MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA
Y RELACIONES CON LAS CORTES

SECRETARIA DE ESTADO DE
RELACIONES CON LAS CORTES Y
ASUNTOS CONSTITUCIONALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL
28 MAY. 2026 11:19:56
Entrada 116958

EXCMA. SRA.:

Tengo el honor de dar traslado a V.E. del escrito de remisión y la documentación relativa al Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial.

Madrid, a fecha de la firma electrónica.

SECRETARIO DE ESTADO DE
RELACIONES CON LAS CORTES Y ASUNTOS CONSTITUCIONALES

EXCMA. SRA. PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS.

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-27ec-c89c-8ac7-eb61-4eb9-a431-a854-118a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

EXCMA. SRA.:

En cumplimiento del Acuerdo adoptado por el Consejo de Ministros, en su reunión del día 26 de mayo de 2026, tengo el honor de remitir a V.E., en nombre del Gobierno, el Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, acompañado de la siguiente documentación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 88 de la Constitución:

- Memoria del análisis de impacto normativo.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad e informe complementario.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior e informe complementario.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria y Turismo.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
- Informe sobre distribución de competencias de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.
- Informe de la Secretaría de Estado de Derechos Sociales del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

CSV : GEN-27ec-c89c-8ac7-eb61-4eb9-a431-a854-118a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 27/05/2026 22:16 | Sin acción específica

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL
28 MAY. 2026 11:19:56
Entrada 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-27ec-c89c-8ac7-eb61-4eb9-a431-a854-118a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Informe de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
- Valoración a las alegaciones presentadas en el trámite de audiencia pública de la Dirección General de Inteligencia Artificial.
- Observaciones del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Nota del Banco de España.
- Informe de la Junta Electoral Central.
- Informe de la Abogacía del Estado.
- Certificación e Informe del Consejo General del Poder Judicial.
- Dictamen del Consejo Económico y Social de España.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Madrid, a fecha de la firma electrónica.

MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

Félix Bolaños García

EXCMA. SRA. PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS.

CSV : GEN-27ec-c89c-8ac7-eb61-4eb9-a431-a854-118a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 27/05/2026 22:16 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA
Y RELACIONES CON LAS CORTES

DON FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES Y SECRETARIO DEL CONSEJO DE MINISTROS

C E R T I F I C O:

Que en la reunión del Consejo de Ministros celebrada el día veintiséis de mayo de dos mil veintiséis se ha aprobado y acordado remitir al Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, cuyo texto literal consta en el documento adjunto.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expido y firmo la presente certificación en Madrid, a fecha de la firma electrónica.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Proyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La inteligencia artificial (en adelante, IA) es una pieza clave en la actual revolución tecnológica, con un enorme potencial de crecimiento y transformación, tanto en las relaciones económicas como en los hábitos de comportamiento sociales. La capacidad y capilaridad de esta tecnología la convierten en un instrumento transversal, con incidencia en un amplio espectro de sectores y con potencial para generar un impacto positivo en la productividad de la economía a nivel global.

Los sistemas de IA pueden llegar a funcionar con un elevado grado de autonomía y autoaprendizaje. Una vez entrenados, estos sistemas pueden inferir por sí mismos recomendaciones, decisiones, predicciones o contenidos, sin que sea necesario conocer y programar previamente qué datos y qué valoraciones originaron esos resultados ofrecidos por el sistema.

Esta autonomía puede, por otro lado, suponer un desafío en cuanto a la transparencia y trazabilidad de estos sistemas. La adaptación con la que estos sistemas son capaces de funcionar tras su despliegue conlleva riesgos cuando el uso de los mismos tenga un impacto sobre las personas, la sociedad o la economía. Por ello, es necesario disponer de un adecuado marco normativo para el uso de esta tecnología que promueva la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Respecto al impacto en el empleo, la inteligencia artificial actúa sustituyendo algunas tareas, complementando otras y creando ocupaciones nuevas, dependiendo el efecto neto de cuál de estos tres vectores prevalezca. Una regulación adecuada puede favorecer que en la implementación de la IA prime la complementariedad, favoreciendo la compatibilidad de las potenciales ganancias de productividad con crecimiento del empleo.

Muchos Estados y entidades supranacionales, en particular la Unión Europea, han abordado el desarrollo de estos marcos normativos conceptuales. La *Recomendación del Consejo sobre la inteligencia artificial* que la OCDE publicó en 2019, y que actualizó en 2024, abordando los avances tecnológicos recientes, en particular, la IA generativa, destaca el principio de que la tecnología debe respetar los derechos humanos y los valores democráticos, incluyendo además en su principio de responsabilidad en el desarrollo de la IA los aspectos ligados a la seguridad, la protección y la privacidad, así como con los derechos laborales y de propiedad intelectual. También en 2019, la Comisión Europea creó el Grupo de Expertos de Alto Nivel en Inteligencia Artificial, que publicó ese mismo año su documento angular, *Directrices éticas para una IA fiable*, dando forma al concepto cada vez más universal de la IA confiable. Sobre esa base, el Grupo de Expertos publicó en 2020 el *Libro Blanco sobre inteligencia artificial*, un documento estratégico que establece un enfoque europeo para promover el desarrollo de la IA, basado en dos pilares: la excelencia técnica y la confianza en la IA, que se ha de sustentar en instrumentos jurídicos vinculantes. Esta trayectoria hace a la Unión Europea pionera en una regulación que ya entonces se adivinaba imprescindible para abordar la nueva realidad tecnológica.

Desde entonces, no han sido pocos los esfuerzos realizados por Estados, entidades supraestatales o internacionales, o asociaciones empresariales, para llegar a consensos sobre las cuestiones éticas que envuelven el uso de la IA, protegiendo al mismo tiempo el fomento de la innovación. Así, la *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*, publicada por la UNESCO en 2021, y adoptada por 193 Estados, se centra en cómo puede afectar la IA a los colectivos vulnerables, la sostenibilidad medioambiental y la alfabetización digital. Por otro lado, la *Declaración de Bletchley* adoptada en la Cumbre de seguridad de la IA de 2023, destaca la necesidad de colaboración entre los Estados participantes para identificar los riesgos comunes de seguridad de la IA, así como para impulsar el desarrollo conjunto de políticas para mitigarlos. En 2023 adquiere especial relevancia la IA generativa, ámbito en el que el *Proceso de IA de Hiroshima*, tomando como referencia los principios de la OCDE, concentra sus esfuerzos, mediante la introducción de un código de conducta dotado de mecanismos de monitorización y la promoción de la colaboración internacional. En mayo de 2024, el Comité sobre Inteligencia Artificial del Consejo de Europa aprobó el *Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial, Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho*, que constituye el primer tratado internacional jurídicamente vinculante orientado a garantizar el respeto de los derechos humanos, del Estado de derecho y las normas jurídicas democráticas en el uso de los sistemas de IA.

Asimismo, la Organización de las Naciones Unidas ha mantenido su impulso hacia una IA responsable. Tras la recomendación de la UNESCO de 2021, en 2023 creó el Órgano Consultivo de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de las Naciones Unidas. Posteriormente, en marzo de 2024, se aprobó por aclamación una resolución liderada por los Estados Unidos, en la que exhortaba a los Estados a abstenerse de utilizar sistemas de inteligencia artificial que no cumplieran las normas internacionales de derechos humanos o que pudieran ponerlas en riesgo. En

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

septiembre del mismo año, el Órgano Consultivo sobre IA publicó su informe *Gobernanza de la IA en beneficio de la humanidad*, en el que se propone la creación de un grupo internacional de científicos, foros internacionales sobre normas y políticas de gobernanza IA, una red de centros de desarrollo de capacidades en IA, un marco mundial de datos, y un fondo de financiación para reducir la brecha en la de adopción de IA. En esta línea, durante la Cumbre del Futuro, celebrada el 22 de septiembre de 2024 en Nueva York, se adoptó el *Pacto Digital Global*, que aboga por una inteligencia artificial segura y fiable e impulsa la gobernanza internacional de una inteligencia artificial en beneficio de la humanidad. Queda, por tanto, patente la actividad de muchos Estados para alcanzar consensos internacionales para la protección de las personas, sus derechos fundamentales y laborales, así como para acordar unos valores éticos en el uso de la IA que no deberían ser cuestionables.

La Unión Europea, por su parte, ha sido pionera en la regulación del uso de la IA con la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, 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) (en adelante, Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio).

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, es una norma armonizada que establece un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA, incardinada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y firmemente asentada en el acervo normativo de la Unión en materia de seguridad de los productos. Asimismo, el Reglamento se coordina de manera plena y coherente con el marco europeo de protección de datos personales, cuya aplicabilidad acepta y refuerza, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del TFUE.

Las normas armonizadas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, 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 las personas trabajadoras y el resto de las legislaciones que complementan al Reglamento. En nuestro país, destaca la aprobación de la Ley 12/2021, de 28 de septiembre, por la que se reconoce el derecho de las representaciones de los trabajadores a ser informada por la empresa de los parámetros, reglas e instrucciones en los que se basan los algoritmos o sistemas de inteligencia artificial que afectan a la toma de decisiones que pueden incidir en las condiciones de trabajo, el acceso y mantenimiento del empleo, incluida la elaboración de perfiles.

A este respecto, cabe destacar que el Reglamento define infracciones de mercado relacionadas con IA, no vulneraciones de las leyes ya establecidas que puedan derivarse a través de un mal uso de la IA. En ese sentido, las infracciones recogidas en el Reglamento, y que tienen su reflejo en el régimen sancionador definido en esta ley deben entenderse sin perjuicio de todos los derechos y vías de recurso que el citado Derecho de la Unión otorga a los consumidores, que permanecen inalterados y siguen siendo plenamente aplicables como indica el Considerando 9 de dicho Reglamento.

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, regula los usos de la inteligencia artificial introduciendo medidas mitigadoras proporcionadas a los riesgos que un uso suponga sobre los

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

derechos fundamentales de las personas, la salud o la seguridad de los productos. Establece unos usos prohibidos de la IA por su impacto inasumible sobre los derechos fundamentales. Para los usos permitidos, y según la severidad del riesgo que éstos supongan, se establecen medidas para asegurar que la IA se utilice de forma ética y confiable.

Este Reglamento tiene, además, un alcance universal, estando en general sujetos a su cumplimiento cualquier sistema de IA puesto en el mercado o utilizado en la Unión Europea, los agentes que intervengan en la cadena de distribución y las personas afectadas por su uso, incluso para aquellos sistemas que no hayan sido desarrollados dentro de ella. Como Reglamento de la Unión, es de aplicación directa en todos los Estados miembros, aunque delega en ellos el desarrollo de algunos de sus aspectos, que se abordan en esta ley.

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio introduce mecanismos de gobernanza a escala de la Unión, que se apoyan en organismos de la Unión Europea creados con objeto de armonizar la aplicación de la legislación. Así, la Oficina de IA es el órgano de la Comisión encargado del desarrollo del conocimiento y las capacidades de la unión en el ámbito de la IA; el Comité Europeo de IA, formado por representantes de los Estados, asiste y asesora a la Comisión y los Estados en la aplicación coherente del Reglamento; y el Foro Consultivo, formado por representantes de partes interesadas, incluyendo industria, academia y sociedad, junto con el Grupo de Expertos Independientes, aportan sus conocimientos técnicos.

Para la gobernanza a escala nacional, el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apoyándose en el acervo normativo de la Unión en materia de seguridad de los productos, define las figuras de las autoridades nacionales competentes, que incluyen a las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia de mercado, e impone a los Estados miembros el mandato de establecer o designar al menos a una de cada tipo. Dando cumplimiento a esta obligación, esta ley designa cuáles serán estas autoridades nacionales competentes en España, y cuáles sus mecanismos de gobernanza nacional.

Cabe señalar la relación existente entre el ejercicio de la potestad sancionadora y las competencias de supervisión atribuidas a autoridades nacionales. Esta relación debe ponerse en contraste con las competencias de supervisión que el Derecho de la Unión Europea reserva a la Comisión Europea -como ocurre, entre otras, con la supervisión de modelos de propósito general-. En consecuencia, las infracciones cuya supervisión se encuentra reservada a dicho ámbito supranacional quedan excluidas del ámbito de aplicación de esta ley.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en su capítulo XII, 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 proveedores, responsables del despliegue, importadores y distribuidores, representantes autorizados y personas afectadas por sistemas de IA establecidos o ubicados en la Unión Europea.

El marco regulatorio de la IA en el que se integra la presente ley forma parte de un conjunto de actuaciones más amplias destinadas al desarrollo de la IA en España. A través de estas actuaciones se ha avanzado en aunar la acción de los diferentes sectores estratégicos, para

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

favorecer el impulso y fomento de la innovación, tanto en la Administración Pública como en el sector privado.

Consecuentemente, se han puesto en marcha diversos planes estratégicos siguiendo la senda europea para promover un desarrollo de la IA ético, inclusivo y beneficioso para la sociedad que, además de fortalecer el crecimiento económico y social, se realice de forma alineada con la *Carta de Derechos Digitales* aprobada en 2021. Precisamente, esta Carta situó al Reino de España a la vanguardia de la defensa de los derechos más relevantes en el entorno y los espacios digitales, y ha sido tomada como modelo en otras iniciativas similares desarrolladas posteriormente a nivel internacional.

En 2020, fue presentado el plan estratégico *España Digital 2025*, luego actualizado como *España Digital 2026*, con el objetivo de impulsar el proceso de transformación digital del país. En el marco de dicho plan, dentro del eje 9 *Economía del dato e Inteligencia Artificial*, se integró la *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA),* publicada ese mismo año. Paralelamente, el alcance de sus medidas se amplió a través del *Componente 16 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*. La ENIA ya definía dentro de su eje estratégico 6 *Establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social*, poniendo así el foco en la necesidad de desarrollar un trabajo normativo que permitiera regular el uso de la IA basándose en principios éticos.

La ENIA fue actualizada a través de la *Estrategia de Inteligencia Artificial 2024*, aprobada por Consejo de Ministros en mayo de 2024. Esta se estructura en torno a tres ejes fundamentales: i) reforzar las palancas clave para el desarrollo de la inteligencia artificial, ii) facilitar la expansión de la inteligencia artificial en el sector público y privado fomentando la innovación y la ciberseguridad y iii) desarrollar una inteligencia artificial transparente, responsable y humanística.

Sobre el tercer eje de la *Estrategia de Inteligencia Artificial 2024* se asienta la base para vertebrar la supervisión de los usos de la IA, destacando en el ámbito nacional la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (en adelante, AESIA), cuyos estatutos fueron publicados a través del Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, y la regulación de un marco de pruebas seguro de IA a través del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado 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.

II

La ley consta de cuarenta y un artículos, agrupados en cinco capítulos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y ocho disposiciones finales.

El primer capítulo recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito de aplicación. El objeto de esta ley es, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, el establecimiento de la gobernanza y la regulación del régimen

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

sancionador aplicable en España a los sistemas de IA, la regulación de la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA definidos por el artículo 57 de dicho Reglamento, así como la previsión de actuaciones enmarcadas en el buen uso de la IA en el sector público estatal.

Esta ley se aplica a los operadores de sistemas de IA definidos en el marco de dicho Reglamento, incluyendo proveedores, responsables del despliegue de sistemas de IA, fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto o con su producto y con su propio nombre o marca, representantes autorizados de proveedores que no estén establecidos en la Unión, importadores y distribuidores de sistemas de IA y a los organismos notificados encargados de verificar la conformidad de dichos sistemas.

La ley igualmente aplica al sector público, con excepción del capítulo IV, el cual es de aplicación exclusiva a las actuaciones para el buen uso de la IA en el sector público estatal en atención al principio de distribución competencial, y concretamente de la organización de sus instituciones de autogobierno recogido en el artículo 148.1.1ª de la Constitución Española, en atención a los principios de distribución competencial y de autoorganización de las administraciones públicas.

El segundo capítulo regula la gobernanza y supervisión establecida en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, con el fin de adaptar las diferentes previsiones que dicho Reglamento contiene respecto de las funciones atribuidas en materia de IA a los Estados miembros. Así, se define la autoridad notificante y las autoridades de vigilancia de mercado, otorgándolas de potestad sancionadora y en el caso de estas últimas, se habilita que, por Acuerdo de Consejo de Ministros a propuesta de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, se puedan realizar nuevas designaciones en caso de que se añadan nuevos sistemas prohibidos o sistemas de alto riesgo en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. De igual forma, se habilita la potencial asunción temporal de competencias por la AESIA previa comunicación de insuficiencia de medios por parte de una autoridad de vigilancia del mercado en un sector armonizado de los enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento. Asimismo, se contempla la posibilidad de que dicha Agencia preste, previo convenio, asistencia técnica y apoyo en el ejercicio de potestades públicas o administrativas, a otras autoridades de vigilancia de mercado sin comprometer, en ningún caso, su independencia o especialización sectorial.

Con respecto a las autoridades notificantes se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, para los sistemas de IA correspondientes al anexo III. Este órgano directivo de la Administración General del Estado es el encargado, entre otras competencias, del desarrollo normativo en materia de IA, de acuerdo con el artículo 4.1.c) del Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. La evaluación y supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de esta autoridad notificante se apoyará en el organismo nacional de acreditación (ENAC), atendiendo a lo dispuesto en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Se mantienen las autoridades notificantes correspondientes a la legislación armonizada recogida en el anexo I en aras de preservar, en la medida de lo posible, la gobernanza de supervisión ya establecida en esta legislación.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En cuanto a las autoridades de vigilancia de mercado, dada la diversidad y complejidad de los sistemas de IA existentes, se ha optado por configurar un sistema de supervisión de mercado descentralizado, a efectos de garantizar que dispongan de la pericia necesaria para ejercer sus funciones Esta estructura se refuerza en el artículo 74.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que atribuye la supervisión de los sistemas de IA regulados por los actos legislativos del anexo I, sección A, a las autoridades designadas en virtud de dichos actos. Asimismo, el artículo 74.6 reconoce explícitamente el papel de las autoridades responsables de la supervisión financiera, reforzando así la necesidad de una supervisión especializada y distribuida. Respecto a los sistemas de IA recogidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, se tiene presente lo contemplado en el artículo 74.8 del mismo, en el que se determinan condiciones a las autoridades de vigilancia de mercado respecto a los sistemas de IA enumerados en el anexo III, puntos 6, 7 y 8, es decir, para garantía del cumplimiento del Derecho, la gestión de fronteras y la justicia y la democracia. En concreto, se requiere que las autoridades de vigilancia de mercado en estos ámbitos estén dotadas de un particular estatuto de independencia. Es por ello que se designa a la AEPD autoridad de vigilancia de mercado para sistemas de IA utilizados para la gestión de fronteras, y por razón de su especialización sectorial también de sistemas de identificación y categorización biométrica, y al CGPJ autoridad de vigilancia de mercado para sistemas de IA para la justicia. En el resto de los casos, se designa a la AESIA como autoridad de vigilancia de mercado.

Se confiere la potestad sancionadora a las autoridades competentes designadas por la presente ley, en particular a las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión en el ámbito que opere el sistema de IA en el que se hubiera cometido la presunta infracción, así como, en su caso, a la autoridad notificante competente en relación con el cumplimiento de las obligaciones que el Reglamento impone a los organismos notificados.

En el ámbito de la vigilancia y la supervisión del mercado, las autoridades competentes podrán adoptar medidas de carácter provisional cuya adopción no exige necesariamente la previa comisión de una infracción, sino que responde a la necesidad de garantizar de manera inmediata la protección de los derechos y bienes jurídicos afectados. Estas medidas, que pueden ser adoptadas por las autoridades de vigilancia de mercado en el ejercicio de sus funciones, tienen por finalidad prevenir o evitar la materialización de riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales, en línea con lo previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y en el marco de la normativa de la Unión sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos.

En dicho ámbito, la ley incorpora un sistema de reclamaciones que permite a cualquier persona física o jurídica poner en conocimiento de las autoridades competentes posibles incumplimientos del Reglamento (UE) 2024/1689, de conformidad con su artículo 85, y estructurado a través de la implantación de una ventanilla única en la AESIA, con el ánimo de simplificar el procedimiento para la ciudadanía y asegurar el principio de eficiencia administrativa. Estas reclamaciones se configuran como un instrumento de detección y análisis en el marco de las funciones de supervisión, sin generar por sí mismas la condición de interesado en un eventual procedimiento sancionador. De este modo, se refuerza la capacidad de las autoridades para identificar riesgos, adoptar medidas correctoras y, en su caso, promover la incoación de procedimientos sancionadores, garantizando al mismo tiempo la coherencia del sistema con el régimen general del procedimiento administrativo.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Asimismo, se establece un régimen específico de protección de las personas informantes, en línea con la Ley 2/2023, de 20 de febrero, garantizando la confidencialidad y la protección frente a posibles represalias de quienes comuniquen presuntas infracciones del Reglamento. Este mecanismo se integra en el sistema de gobernanza y supervisión, facilitando la detección temprana de incumplimientos y su adecuada canalización hacia las autoridades competentes, que podrán valorar, con arreglo a sus funciones, la adopción de actuaciones de vigilancia o, en su caso, la incoación de un procedimiento sancionador de oficio.

El tercer capítulo regula el establecimiento de espacios controlados de pruebas para la IA, fomentando la innovación y facilitando el desarrollo, la formación, las pruebas y la validación de sistemas de IA innovadores antes de su comercialización o puesta en funcionamiento en el territorio nacional.

En este contexto, además de establecer el 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 a través de la AESIA, se habilita la creación de espacios controlados de pruebas para la IA adicionales de acuerdo con el artículo 57.2 de dicho Reglamento por parte de autoridades competentes, esto es autoridades notificantes o autoridades de vigilancia de mercado, y circunscritos a su ámbito de competencia.

El motivo de limitar la creación a estas entidades es que se trata de espacios controlados de pruebas para la IA cuyo principal cometido es aportar certidumbre jurídica a las entidades participantes, proporcionando la autoridad encargada de su gestión, supervisión jurídica e informes de actividades. Es necesario, por tanto, que el criterio aportado en estos espacios sea, por un lado, uniforme, y por otro, alineado con los criterios de supervisión, cuya competencia ostentan estas autoridades.

La creación de estos espacios de pruebas controlados para la IA deberá cumplir, por parte de la autoridad encargada de su gestión, con la obligación de proporcionar información sobre su funcionamiento a la Comisión Europea y a la Oficina de IA, así como asegurar en dicha comunicación la disponibilidad de recursos técnicos y humanos necesarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 57.4 del Reglamento.

Dichos espacios deberán, además, contar con la participación en su gobernanza de las autoridades encargadas de la definición de políticas públicas, así como las autoridades de defensa de derechos fundamentales en el ámbito afectado por el desarrollo de los mismos, garantizando así la eficacia de dichas iniciativas en el ámbito del fomento de la innovación segura en materia de IA, motivo para el cual el Reglamento de IA los concibe.

Especialmente en el ámbito sanitario y sociosanitario, el despliegue de sistemas de IA deberá preservar la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, así como la seguridad del paciente, la calidad asistencial y la autonomía técnica y científica de los profesionales.

El cuarto capítulo recoge expresamente, como actuaciones para el buen uso de la IA en el sector público estatal, la obligación de ofrecer información sobre la utilización de sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones, así como la de registrar dichos sistemas, y designar un delegado de

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

inteligencia artificial encargado de coordinar la correcta aplicación del marco regulatorio de la IA y el buen uso de esta tecnología.

El quinto capítulo establece la clasificación de las infracciones y regula el régimen sancionador para el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en cumplimiento de la obligación impuesta a los Estados miembros por su artículo 99.

En primer lugar, se procede a la clasificación de todas las infracciones, tomando como referencia las conductas sancionables recogidas en el artículo 99 del Reglamento, que remite a los Estados miembros la configuración de su régimen sancionador y de las correspondientes medidas de ejecución. Conforme a este mandato, y en atención a los principios de tipicidad y proporcionalidad propios del ordenamiento jurídico español, las infracciones se califican como muy graves, graves y leves, respetando en todo caso los límites sancionadores establecidos por la normativa europea.

Se califican como muy graves, en atención a los máximos sancionadores previstos en el Reglamento, las infracciones relativas a las prácticas prohibidas. Asimismo, se considera de esta naturaleza la falta de notificación de incidentes graves por parte de los proveedores de sistemas de IA a las autoridades, en la medida en que dificulta el adecuado funcionamiento de los mecanismos de control destinados a prevenir o mitigar daños.

Se consideran infracciones graves la mayor parte de los incumplimientos de las obligaciones impuestas a los operadores, especialmente aquellos derivados del quebrantamiento de los requisitos técnicos, de seguridad y de registro aplicables a los sistemas de alto riesgo. Igualmente, se incluyen en esta categoría las infracciones más relevantes en materia de transparencia, así como el suministro de información engañosa a las autoridades nacionales competentes, por el potencial riesgo que tales conductas comportan para las personas y para la eficacia del sistema de supervisión.

Finalmente, tienen la consideración de infracciones leves aquellas conductas de alcance limitado y fácilmente subsanables, entre las que se incluye la falta o incompleta aportación de información en respuesta a requerimientos formulados por las autoridades competentes.

En segundo lugar, se introducen una serie de artículos orientados a las sanciones. Inicialmente, se determina la cuantía de las sanciones estableciendo los límites superiores de las sanciones correspondientes a las infracciones leves, graves y muy graves previstas en dicho Reglamento, con el fin de garantizar una aplicación proporcionada, disuasoria y efectiva, dentro de los márgenes que establece. Los límites máximos establecidos en la presente ley se ajustan a los umbrales previstos en el artículo 99 del Reglamento, preservando la proporcionalidad en función de la gravedad de la infracción y reforzando la seguridad jurídica tanto de los operadores de IA como de la ciudadanía. La precisión de estos límites contribuye, asimismo, a dotar de una base homogénea al ejercicio de la potestad sancionadora, sin perjuicio del margen de apreciación reconocido a las autoridades competentes, favoreciendo así una aplicación flexible y coherente del régimen sancionador.

Se prevé también un conjunto de medidas accesorias, complementarias a las sanciones administrativas, orientadas a asegurar el cumplimiento efectivo de las obligaciones establecidas en el Reglamento. Entre ellas se incluyen multas coercitivas y otras medidas, como la prohibición de

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

uso o la desconexión de sistemas que puedan constituir un riesgo inaceptable para las personas físicas. Asimismo, se contemplan las circunstancias en las que podrán adoptarse medidas de carácter provisional, tales como la restricción o retirada de sistema de IA.

Se aborda, a continuación, la aplicación de las sanciones, mediante la introducción de criterios que deberán valorarse obligatoriamente cuando resulten aplicables y que, en su mayoría, se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y que presentan una configuración sustancialmente coincidente con los previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de datos personales.

Los plazos de prescripción de las sanciones quedan establecidos, de forma proporcional, en un año para las infracciones leves, tres años para las graves y cinco para las muy graves. En el cómputo del período de prescripción, se tiene en cuenta la fecha de la última infracción en los supuestos de infracción continuada.

En particular, se establecen reglas sobre la concurrencia de sanciones, en coherencia con el principio non bis in idem, así como mecanismos destinados a garantizar la efectividad de las resoluciones sancionadoras, incluyendo la imposición de multas coercitivas y la adopción de medidas de ejecución orientadas a la restauración de la situación alterada.

Respecto a la publicidad de las sanciones, la ley articula un sistema de publicación coordinada a través de la AESIA, en su condición de punto de contacto único de la presente ley, como mecanismo dirigido a facilitar la coordinación en materia sancionadora entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado. La publicación de las sanciones llevará, además, aparejada su comunicación a la Comisión Europea y, en su caso, a los órganos de gobernanza previstos en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

En tercer lugar, en materia de procedimiento sancionador, la ley establece un régimen plenamente alineado con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, iniciado de oficio, con posibilidad de actuaciones previas y plena sujeción a los principios de contradicción, audiencia, prueba y presunción de inocencia. Se regulan de forma expresa los plazos de tramitación diferenciados según la gravedad de la infracción, así como los supuestos de suspensión y caducidad, y se prevé la adopción de medidas cautelares para asegurar la eficacia de la resolución. El procedimiento culmina mediante resolución motivada, recurrible conforme al régimen general, asegurando así la coherencia del sistema sancionador con las garantías propias del Derecho administrativo sancionador y su adecuada integración en el marco jurídico vigente.

Se regula la posibilidad de que, con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador, el órgano competente pueda desarrollar actuaciones previas de investigación con el fin de determinar, con la mayor precisión posible, los hechos, la eventual identificación de los responsables y las circunstancias concurrentes. Estas actuaciones, alineadas con el artículo 55.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se configuran como un instrumento esencial para fundamentar adecuadamente la decisión de incoar el procedimiento, permitiendo recabar la información necesaria, incluso mediante requerimientos dirigidos a las posibles personas infractoras o a otras Administraciones públicas, y garantizando su integración coherente con las facultades de supervisión e inspección previstas en la normativa europea de vigilancia del mercado.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Finalmente, la ley regula los aspectos relativos a la aplicación, ejecución y efectos del régimen sancionador, asegurando su coherencia con las garantías propias del Derecho administrativo sancionador y su adecuada integración en el ordenamiento jurídico.

Asimismo, se incorpora un régimen específico aplicable a las entidades del sector público y a los órganos constitucionales o con relevancia constitucional, en línea con lo previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que se articula mediante el apercibimiento y la adopción de medidas correctoras, sin perjuicio de la eventual exigencia de responsabilidad disciplinaria conforme a la normativa aplicable en cada caso.

La disposición adicional primera expresa la vigencia de las obligaciones en el orden social y las funciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, en relación con el uso de sistemas de IA en el contexto del empleo y la protección de las personas trabajadoras, en línea con la protección de los derechos de las personas trabajadoras respecto al uso de sistemas de IA por parte de los empleadores estipulada en el artículo 2.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

La disposición adicional segunda establece un plazo máximo de seis meses desde la aprobación de la ley para la adaptación de la AESIA a una entidad de derecho público de las previstas en el artículo 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con el fin de garantizar el adecuado ejercicio de las funciones que esta ley y el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, le atribuyen.

La disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y en especial el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un espacio controlado de pruebas para la IA 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, ante la obligación de establecer un nuevo espacio controlado de pruebas para la IA.

La disposición final primera modifica la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, para reforzar el carácter reservado de los sistemas automatizados, algorítmicos y de IA utilizados en la prevención y control del fraude tributario.

La disposición final segunda modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social para prever expresamente la colaboración de sus entidades gestoras con las autoridades competentes en materia de IA.

La disposición final tercera añade una disposición adicional novena a la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral, con objeto de designar a la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado de los siguientes sistemas de IA de alto riesgo cuando éstos se utilicen en procesos democráticos, conforme a los establecido en el Anexo III.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

La disposición final cuarta recoge los títulos competenciales que amparan esta ley.

La disposición final quinta recoge los preceptos de esta ley que tienen carácter orgánico.

La disposición final sexta habilita el desarrollo reglamentario de esta ley.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La disposición final séptima prevé la creación y regulación de una base de datos nacional en España para 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, el cual será publicado.

La disposición final octava recoge la entrada en vigor de esta Ley.

III

La ley cumple con los principios de buena regulación del artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, entre ellos, los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La inteligencia artificial contribuye a generar beneficios económicos y sociales en todos los sectores de la economía. Al mismo tiempo, puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales. Su uso transversal acentúa la necesidad de un marco jurídico nacional para establecer un sistema institucional claro de gobernanza y supervisión. Asimismo, un régimen sancionador específico es imprescindible para asegurar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y corregir conductas contrarias al mismo. De esta manera, la presente ley cumple el principio de necesidad, al ser una razón de interés general la regulación de estos aspectos.

Esta ley se configura como el instrumento más adecuado para alcanzar estos objetivos y concretar la gobernanza prevista en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de acuerdo con el principio de eficacia. A tal fin, designa las autoridades nacionales, delimita las competencias, articula los mecanismos de coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado y establece los procedimientos necesarios de supervisión e inspección. La efectividad de esta estructura de gobernanza requiere una previsión normativa de rango legal que garantice su coherencia, eficacia y correcta aplicación en el marco de nuestro ordenamiento jurídico, especialmente cuando concurren distintos niveles territoriales y ámbitos sectoriales regulados. Del mismo modo, constituye el instrumento idóneo para asegurar la implantación del régimen sancionador previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dado que únicamente una norma con rango de ley puede tipificar infracciones, graduar sanciones y atribuir competencias sancionadoras de conformidad con los principios de legalidad, proporcionalidad y seguridad jurídica.

La ley se ajusta al principio de proporcionalidad en la medida en que se limita a desarrollar los aspectos precisos de ejecución del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio en nuestro ordenamiento jurídico, particularmente en materia de gobernanza y aplicación del régimen sancionador, sin introducir exigencias adicionales a las derivadas de la norma europea. Las sanciones previstas en esta ley se han configurado con arreglo a niveles de infracciones, criterios de graduación y garantías propias de la potestad sancionadora, de modo que la respuesta pública resulte disuasoria y adecuada a la entidad y gravedad de las conductas infractoras. Con ello, se asegura un marco jurídico de aplicación proporcionada del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

junio que protege el interés general y los derechos fundamentales, sin imponer obligaciones adicionales que no resulten indispensables para su cumplimiento.

El principio de seguridad jurídica asegura que las normas sean claras, predecibles y coherentes con el resto del ordenamiento jurídico. En este sentido, 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, las autoridades de supervisión y la ciudadanía. Esto contribuye a generar confianza en el sistema legal y a garantizar que las decisiones administrativas derivadas de esta norma se tomen de manera coherente y consistente. Con el propósito de ajustar la ley a este principio, se concibe en estricta coherencia y compatibilidad con el Derecho de la Unión Europea y con el conjunto del ordenamiento interno, evitando duplicidades, contradicciones o solapamientos y reforzando el marco regulatorio aplicable a la inteligencia artificial, de modo que se preserve la unidad y consistencia del sistema normativo. La técnica normativa empleada persigue la claridad, la previsibilidad y la certidumbre, mediante remisiones precisas y conceptos alineados con la norma europea, así como el establecimiento de reglas que permitan anticipar con seguridad las consecuencias jurídicas, facilitando el cumplimiento y reduciendo los costes derivados de interpretación y aplicación.

En aplicación del principio de transparencia, esta ley se ha elaborado garantizando la disponibilidad del texto y los documentos que integran el procedimiento de su elaboración en los términos exigidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno, de manera que se ha facilitado su conocimiento a la ciudadanía y los operadores económicos. Se han articulado mecanismos de participación adecuados que han permitido a los potenciales interesados intervenir de forma efectiva en el proceso legislativo, promoviendo un trámite de audiencia pública en el que se recabaron numerosas valoraciones provenientes de la ciudadanía, el ámbito empresarial, las entidades civiles, el sector judicial y el académico, complementado con reuniones con asociaciones sectoriales y organismos públicos.

Por último, esta ley se adecua al principio de eficiencia, pues se limita a disponer lo estrictamente necesario para la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, evitando reproducir obligaciones ya previstas en la norma europea y previniendo duplicidades en nuestro ordenamiento jurídico, de modo que se optimiza el cumplimiento sin imponer exigencias superfluas. En coherencia con este objetivo, esta ley promueve la simplificación procedimental y la coordinación entre autoridades nacionales, reduciendo trámites, plazos y costes de cumplimiento para los operadores mediante mecanismos de interoperabilidad y puntos de contacto. Asimismo, el diseño institucional y procedimental racionaliza el empleo de recursos públicos, favoreciendo la asignación eficiente de funciones de supervisión, inspección y sanción con criterios de proporcionalidad y evitando estructuras o procesos redundantes.

El fundamento competencial de la presente ley se articula en torno a diversos títulos del artículo 149.1 de la Constitución Española, en atención al carácter transversal de la inteligencia artificial, cuya incidencia se proyecta de manera directa sobre un amplio conjunto de ámbitos materiales y de derechos constitucionales.

En primer lugar, la competencia estatal para aprobar la presente ley se fundamenta de modo prevalente en el apartado 1.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, en la medida en que tiene por objeto establecer un marco común destinado a garantizar unas condiciones básicas

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

uniformes en la protección de los derechos y libertades de las personas frente a los riesgos derivados del uso de sistemas de IA, en coherencia con el artículo 1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio que promueve la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable La creciente implantación de estas tecnologías, así como su capacidad de afectar de manera significativa a derechos fundamentales y a bienes constitucionalmente protegidos, determina la necesidad de articular un estándar mínimo común en todo el territorio nacional que asegure la igualdad en su ejercicio, evitando la fragmentación normativa y garantizando un nivel homogéneo de protección.

En este sentido, la presente ley responde asimismo a los principios de seguridad jurídica, confianza legítima y unidad de mercado, que exigen la existencia de un marco regulador coherente y uniforme que permita tanto a los operadores económicos como a la ciudadanía desenvolverse en condiciones de certeza, previsibilidad y equidad. La dimensión transfronteriza de los sistemas de inteligencia artificial, su integración en cadenas de valor complejas y su impacto en el funcionamiento del mercado interior justifican, en consecuencia, la intervención del legislador estatal en garantía de tales principios. Se trata, en definitiva, de articular, de forma homogénea, un uso de la IA centrado en el ser humano y fiable, garantizando un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, incluidos los valores democráticos, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente.

Junto al título competencial señalado, la ley se incardina de manera relevante en las competencias exclusivas del Estado en materia de telecomunicaciones y seguridad pública, previstas en los apartados 21.ª y 29.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, en la medida en que la norma proyecta, de modo horizontal, mecanismos de supervisión que tienen efectos en la seguridad de las redes de comunicaciones, sobre las que la IA tiene una clara influencia. Estas materias presentan, por tanto, una conexión directa con el despliegue y funcionamiento de los sistemas de IA, así como con la prevención de riesgos para la seguridad colectiva.

Asimismo, la ley se apoya en el apartado 13ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, en cuanto habilita al Estado para establecer las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Este título resulta especialmente relevante, en la medida en que la inteligencia artificial constituye un elemento estratégico para el desarrollo económico, la competitividad y la innovación, siendo necesario garantizar un marco común que asegure la mejora del funcionamiento del mercado interior europeo y promueva la adopción de la IA de forma homogénea, evitando distorsiones en el funcionamiento del mercado.

Igualmente, determinadas previsiones de la norma encuentran cobertura en el apartado 18ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, en lo relativo a las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, singularmente en lo que respecta al ejercicio de la potestad administrativa, incluido el régimen sancionador y disciplinario, en el ámbito del sector público y de los órganos constitucionales o con relevancia constitucional. Este título permite asegurar una actuación administrativa homogénea en la aplicación de la ley y en el ejercicio de las funciones de supervisión y control.

Por otro lado, además de los títulos competenciales citados que fundamentan la competencia exclusiva del Estado para aprobar la presente ley, procede señalar la concurrencia de otros títulos competenciales derivados de la propia distribución constitucional de competencias,

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

cuya relevancia se circunscribe a aspectos concretos y sectoriales de la regulación proyectada. Así, el apartado 5.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española resulta de aplicación en relación con la supervisión de sistemas de IA de alto riesgo en el ámbito de la Administración de Justicia; el artículo 149.1.15.ª, en conexión con la regulación de la creación de espacios de pruebas controlados regulatorios, en tanto dichos entornos tienen por objetivo fomentar la innovación; y el artículo 149.1.17.ª, en relación con la disposición final segunda, en tanto modifica la legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social. Estos títulos actúan, en consecuencia, como fundamento competencial complementario y limitado a los aspectos específicos en los que dichas materias se ven directamente concernidas.

Finalmente, debe señalarse que aquellas previsiones de la ley que se refieren exclusivamente al sector público estatal encuentran su fundamento en la competencia del Estado para la organización y régimen de su propia Administración, en particular en relación con las medidas de buen uso de la IA definidas en el capítulo IV de la norma.

En definitiva, la presente ley configura un marco normativo que, respetando el orden constitucional de distribución de competencias, permite dar respuesta a los desafíos que plantea la IA desde una perspectiva integral, garantizando, al mismo tiempo, la protección de los derechos, la cohesión del mercado y la actuación coordinada de los poderes públicos.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto adaptar el régimen jurídico español al Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, 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), para lo que regula:

a) El régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, cumpliendo el mandato establecido en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, de designar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

b) La gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA definidos por el artículo 57 de dicho Reglamento.

c) Las medidas organizativas para promover el buen uso de la IA en el ámbito del sector público estatal.

d) La definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio y utilizados en territorio español, por incumplimientos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y respetando lo dispuesto en el artículo 99.2 de dicho Reglamento.

Artículo 2. *Definiciones*.

1. A los efectos de esta ley, serán de aplicación las definiciones del artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. Asimismo, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

a) Empresa: aquella entidad que cumpla con la definición de establecida en el anexo I del Reglamento (UE) 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado.

b) Pyme: aquella entidad que cumpla con la definición de pequeñas y medianas empresas establecida en el anexo I del Reglamento (UE) 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado.

c) Empresa emergente: aquella que cumpla con la definición establecida en el artículo 3 de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

d) Autoridad competente: una autoridad notificante o una autoridad de vigilancia de mercado

e) Sector público estatal: aquel recogido en el artículo 2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación*.

1. Esta ley se aplica, en los términos que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y de conformidad con las definiciones que establece el artículo 3 de dicho Reglamento, a:

a) Proveedores de sistemas de IA y de modelos IA de uso general.

b) Responsables del despliegue de sistemas de IA.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

c) Fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca.

d) Representantes autorizados de proveedores que no estén establecidos en la Unión.

e) Importadores y distribuidores de sistemas de IA.

2. Se aplica igualmente a las autoridades notificantes, los organismos notificados y a las autoridades de vigilancia del mercado designadas en esta ley.

Quedan excluidas de esta ley las autoridades competentes del anexo I, sección B del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que se regirán por su propia normativa sectorial.

3. El Capítulo IV de esta ley se aplica únicamente al sector público estatal.

CAPÍTULO II

Gobernanza y Supervisión del Mercado

Artículo 4. *Autoridad notificante*.

1. Corresponde a la autoridad notificante el ejercicio de todas las funciones a las que se refiere el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como la potestad sancionadora sobre los organismos notificados cuando incumplan los requisitos y obligaciones previstos en el artículo 99.4 letra f) del citado Reglamento.

2. Se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante a efectos de lo dispuesto en el artículo 28.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siendo el órgano responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión y sanción, en caso de haber sido notificados, conforme al artículo 35 de esta Ley.

3. La Dirección General de Inteligencia Artificial se apoyará, mediante el encargo de tareas para la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y su supervisión, en caso de ser notificados, en el organismo nacional de acreditación, regulado en 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

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, en virtud del artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

4. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, de dicho Reglamento, las autoridades notificantes serán las ya designadas por sus respectivos actos legislativos, en virtud del artículo 43.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

5. De acuerdo con lo recogido en el artículo 36.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, cuando la autoridad notificante designada compruebe que un organismo notificado previamente designado no está cumpliendo sus obligaciones, o que ya no satisface los requisitos establecidos en el artículo 31 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, limitará, suspenderá o retirará la designación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de dichos requisitos u obligaciones, previa tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al organismo, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

6. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, cuando se prevea la puesta en marcha de un sistema de IA de alto riesgo por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo, la autoridad de vigilancia del mercado mencionada en el artículo 74.8, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuará como organismo notificado en virtud de lo establecido en el artículo 43.1 de dicho Reglamento, y no estarán sujetos a la supervisión y potencial sanción de la autoridad notificante designada.

Artículo 5. *Autoridades de vigilancia del mercado*.

1. Corresponden a las autoridades de vigilancia del mercado todas las funciones de vigilancia, inspección y la potestad sancionadora de los sistemas de inteligencia artificial establecidas en el Capítulo IX sección 3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. Se designa a la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado de los siguientes sistemas de IA:

a) Los que realicen prácticas de IA prohibidas recogidas en los apartados a), b), c) y f) del artículo 5.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letra c), siempre que los sistemas no se utilicen en el ámbito de la migración, asilo y gestión del control transfronterizo o a efectos de la garantía del cumplimiento del derecho y de la administración de justicia.

c) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 2, relativo al ámbito de infraestructuras críticas.

d) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 3, relativo al ámbito de la educación y formación profesional.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

e) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 4, relativo al ámbito del empleo y gestión de las personas trabajadoras.

f) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 5, relativo al ámbito de los servicios y prestaciones esenciales, exceptuando aquellos descritos en las letras b) y c), relativos a sistemas para la evaluación de solvencia o calificación crediticia y a los de 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, respectivamente.

g) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 6, relativo a aquellos sujetos a la 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.

h) Los sistemas de IA sujetos a las obligaciones de transparencia establecidas por el artículo 50 Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, u otra obligación establecida en dicho Reglamento y no recogida en el presente artículo.

3. 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 del mercado de los siguientes sistemas de IA:

a) Los que realicen prácticas de IA prohibidas recogidas en los apartados e) y g) del artículo 5.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letras a) y b), excepto cuando los sistemas se utilicen a efectos del cumplimiento del derecho, la administración de justicia o los procesos democráticos, excluyendo, en consonancia con el anexo III.1 a) de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

c) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letra c) siempre que esos sistemas se usen en el ámbito de la migración, asilo y gestión del control transfronterizo.

d) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de migración, asilo y gestión del control fronterizo.

4. Se designa al Consejo General del Poder Judicial, de conformidad con lo previsto en el Capítulo I bis del Título III del Libro III de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, como autoridad de vigilancia del mercado de los siguientes sistemas de IA:

a) Los que realicen prácticas de IA prohibidas recogidas en el apartado d) y h) del artículo 5.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

b) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de la biometría, cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia y del cumplimiento del derecho, excluyendo, en consonancia con el anexo III.1 a) de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

c) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de la garantía del cumplimiento del derecho.

d) Los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.8.a) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a los ámbitos de la administración de justicia.

5. Se designa de acuerdo con el artículo 74.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, al Banco de España como autoridad de vigilancia del mercado con respecto de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.5 b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por entidades financieras para las que el Banco de España sea la autoridad financiera nacional con funciones supervisoras competente por razón de la materia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España, en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios financieros.

6. Se designa a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (en adelante, CNMV), como autoridad de vigilancia del mercado con respecto de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.5 b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, en el ámbito de operadores cuya supervisión le haya sido atribuida por la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión y el resto de leyes que establezcan sus competencias.

7. Se designa a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, en el área de competencia que ostenta con arreglo a la legislación relativa a la supervisión de seguros de vida y de salud, como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.5 c) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, 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.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización.

Se exceptúa la autoridad designada de conformidad con el apartado 6 de dicho anexo I, que cita la 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. En este supuesto, la autoridad competente será la especificada en el presente artículo.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Cuando una de estas autoridades de vigilancia del mercado comunicase a la AESIA la carencia de medios técnicos, financieros y humanos idóneos para la supervisión, inspección y sanción de sistemas de IA, asumirá tales funciones la Agencia, garantizando la coordinación con la autoridad sectorial de vigilancia del mercado pertinente, hasta que dicha autoridad comunique fehacientemente disponer de los medios idóneos para ejercer las funciones de vigilancia, inspección y sanción de sistemas de IA.

9. Para los supuestos no contemplados expresamente en esta ley, así como para aquellos derivados de nuevas áreas de supervisión de prácticas prohibidas de IA que pudieran establecerse mediante la aprobación de actos delegados o modificación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, corresponderá al Consejo de Ministros, mediante Acuerdo y a propuesta de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, designar a las autoridades de vigilancia del mercado para dichos casos.

La AESIA será la autoridad competente por defecto hasta que se produzca, en su caso, dicha designación.

10. Corresponden a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial las comunicaciones a la Comisión Europea sobre las identidades y funciones de las autoridades de vigilancia de mercado que establece el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

11. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de una autoridad de vigilancia puedan afectar a los intereses o a las competencias de otras, deberá aquella recabar informe preceptivo de estas antes de resolver. Dicho informe deberá ser remitido a la autoridad solicitante en un plazo máximo de diez días hábiles.

12. Con carácter excepcional, y cuando sea necesario para evitar o mitigar las consecuencias derivadas de incidentes graves causados por sistemas de IA, la AESIA podrá proponer, promover o, en su caso, coordinar cuantas medidas sean necesarias, con la colaboración de las autoridades antes descritas, con la Comisión Europea, y de acuerdo con sus respectivas competencias.

13. Las autoridades de vigilancia de mercado presentarán a la Comisión Europea, a través del punto de contacto único, y con carácter bienal, un informe sobre el estado de sus recursos financieros y humanos, incluyendo una evaluación de su idoneidad, de conformidad con los términos establecidos en el artículo 70.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

14. La AESIA podrá prestar, en el ámbito del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, asistencia técnica a las autoridades de vigilancia de mercado competentes. Esta asistencia técnica podrá comprender apoyo técnico y apoyo en la tramitación de expedientes en sus aspectos auxiliares.

La AESIA podrá prestar apoyo en el ejercicio de potestades públicas o administrativas a otras autoridades de vigilancia de mercado siempre que no afecte a la independencia o a la especialización sectorial de esas autoridades.

Los términos de la asistencia técnica como el apoyo en el ejercicio de las potestades públicas o administrativas bajos los límites establecidos deberán instrumentarse en los oportunos convenios.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 6. *Punto de contacto único*.

1. Se designa a la AESIA como punto de contacto único de acuerdo con lo establecido en el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. Corresponderá al punto de contacto único previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, ejercer la interlocución institucional y la coordinación general de las actuaciones de las autoridades de vigilancia del mercado competentes en sus relaciones con la Comisión Europea, la Oficina de IA, el Consejo de IA y las autoridades de los demás Estados miembros, todo ello con respeto a las competencias y, en su caso, la independencia de cada autoridad. En concreto, se le asignan las competencias destinadas a:

a) Mantener públicamente accesible, por medios electrónicos, la información de contacto de las autoridades de vigilancia del mercado competentes y del propio punto de contacto único.

b) Facilitar al público y a otras autoridades un canal único e identificable de contacto, en virtud del considerando 153 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

c) Coordinar, de acuerdo con el artículo 66 apartado o) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presentación al Consejo de IA de dictámenes sobre alertas cualificadas relativas a modelos de IA de uso general y sobre las experiencias y prácticas nacionales en materia de supervisión y ejecución de los sistemas de IA, en particular los sistemas que integran los modelos de IA de uso general.

d) Coordinar, de acuerdo con el artículo 70.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presentación de la información bienal a la Comisión Europea del estado de los recursos financieros y humanos de las autoridades competentes.

e) Coordinar, de acuerdo con el artículo 74.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presentación de la información anual a la Comisión Europea y a las autoridades nacionales de competencia pertinentes, de cualquier información recabada en el transcurso de las actividades de vigilancia del mercado que pueda ser de interés potencial para la aplicación del Derecho de la Unión en materia de normas de competencia.

f) Coordinar, de acuerdo con el artículo 74.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presentación de la información anual a la Comisión Europea sobre el recurso a prácticas prohibidas que se hayan producido durante ese año y sobre las medidas adoptadas.

g) Coordinar, de acuerdo con el artículo 99.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presentación del informe anual a la Comisión Europea de las multas administrativas que se hayan impuesto de conformidad con esta ley y de cualquier litigio o proceso judicial relacionados.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 7. *Actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado*.

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán las actuaciones que sean precisas para el ejercicio de su función de supervisión y control, tanto en actuaciones previas como durante el proceso de instrucción de un procedimiento sancionador. Estas actuaciones están previstas en el artículo 14 del 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.

El personal adscrito a las unidades administrativas competentes que ejerza potestades de inspección será personal funcionario de carrera o personal con condición de autoridad pública de conformidad con su legislación, y tendrá asimismo la consideración de autoridad pública en la instrucción de los procedimientos sancionadores previstos en la presente ley.

El personal funcionario de carrera de la AESIA que desarrolle actividades de inspección tendrá la consideración de agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones inspectoras, y estará obligado a guardar secreto sobre las informaciones que conozca con ocasión de dicho ejercicio, incluso después de haber cesado en ellas.

2. Las autoridades de vigilancia de mercado podrán ser asistidas por la AESIA, así como, de acuerdo con los actos delegados de la Comisión Europea, por los expertos descritos en el artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en las labores de supervisión y control que les asigna dicho Reglamento y la presente ley.

3. Podrá requerirse la realización de pruebas en laboratorios o entidades especializadas para acreditar el cumplimiento de requisitos derivados del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. Cuando de dichas pruebas resulte la constatación de un incumplimiento, los costes derivados de su realización serán asumidos por el proveedor responsable, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio.

4. En toda actuación de vigilancia del mercado o sancionadora se deberán garantizar los deberes de confidencialidad exigidos en el artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 8. *Coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado*.

1. Las relaciones entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades notificantes se regirán por los principios de cooperación, confianza y lealtad institucional.

2. Con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en el desarrollo de las actuaciones que les atribuye esta ley, las autoridades de vigilancia del mercado se suministrarán e intercambiarán cualquier información operativa que asegure la adecuada coordinación en el ejercicio de sus funciones.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En las actuaciones de inspección, vigilancia y control previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, las autoridades de vigilancia del mercado tendrán especialmente en cuenta los incumplimientos detectados e intercambios de información producidos en el contexto del Consejo de Inteligencia Artificial y, en todo caso, las directrices sobre la aplicación del mencionado Reglamento que, conforme a lo previsto en su artículo 96, elabore la Comisión Europea.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio:

a) Informarán sobre los incidentes graves, de acuerdo con los artículos 73 y 76 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) Informarán sobre la evaluación del sistema, las medidas correctoras dictadas al operador y, en su caso, las medidas provisionales adoptadas, de acuerdo con el artículo 79 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, ante la identificación de un riesgo presentado por un sistema de IA y se estime que la infracción excede el territorio nacional.

c) Informará sobre la evaluación del sistema, las medidas correctoras dictadas para el operador y, en su caso, las medidas provisionales adoptadas, de acuerdo con el artículo 80 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, cuando estime que es de alto riesgo un sistema de IA que el operador consideró que no era de alto riesgo, y que la utilización del sistema no se circunscribe al territorio nacional.

d) Informará con detalle sobre las conclusiones obtenidas, de acuerdo con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, cuando concluya que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con dicho Reglamento presenta riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los derechos fundamentales u otros aspectos de protección del interés público.

4. Con el objetivo de garantizar la protección de la ciudadanía, en aquellos casos en que se determine que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta un riesgo que puedan afectar a la salud pública o a los derechos fundamentales, las autoridades de vigilancia del mercado promoverán la participación y consulta de los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales designadas en virtud del artículo 77 del Reglamento, a fin de determinar las medidas que deban adoptarse.

A este efecto, las autoridades de vigilancia del mercado notificarán el riesgo detectado en un plazo no superior a diez (10) días hábiles a dichos departamentos y autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales, con el objeto de recabar informe preceptivo que deberá ser emitido en idéntico plazo.

5. Cuando se adopten medidas correctoras, las notificaciones que procedan se realizarán a través del sistema electrónico que esté previsto por las normas de Derecho de la Unión Europea y de conformidad con los plazos legalmente establecidos.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado harán uso del sistema de información y comunicación del artículo 34 del Reglamento de Vigilancia del Mercado y de la Conformidad de los Productos, con el fin de intercambiar datos sobre cuestiones relativas a la aplicación del

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y de otra legislación de seguridad de producto que pueda ser de aplicación en el ejercicio de sus funciones.

7. La AESIA fomentará la efectiva colaboración de las actuaciones de las autoridades de vigilancia del mercado orientada a la prevención de los riesgos y a la aplicación del régimen de supervisión de sistemas de inteligencia artificial establecido en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

8. A efectos de garantizar dicha colaboración, se creará, como órgano colegiado, la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, incluidas aquellas que tengan carácter autonómico, que tendrá como fin el intercambio de información y buenas prácticas en la aplicación de sus competencias de supervisión, a efectos de asegurar la aplicación de las competencias definidas en esta ley. En calidad de punto de contacto único a efectos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la AESIA ostentará su presidencia, la secretaría y la gestión del órgano.

Las representaciones que formen parte de dicha Comisión mixta establecerán sus propias normas de funcionamiento, que deberán ser publicadas por la AESIA al ostentar su presidencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Las decisiones que, en su caso, sean aprobadas no tendrán carácter vinculante para el Consejo General del Poder Judicial ni para las autoridades de vigilancia de mercado que tengan consideración de autoridades administrativas independientes. Respecto al resto de autoridades, la Comisión promoverá la adopción de criterios uniformes de actuación basados en el consenso institucional.

Cuando los asuntos a tratar afecten a sistemas de inteligencia artificial vinculados a la seguridad pública, la prevención del terrorismo, la delincuencia organizada o la protección de infraestructuras críticas, participará en la Comisión de coordinación la Secretaría de Estado de Seguridad, a través del órgano competente.

9. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan reglamentariamente, las autoridades de vigilancia del mercado designadas bajo esta ley intercambiarán información sobre las actividades que realicen para garantizar la elaboración del informe anual previsto como obligación en los apartados 5 y 6 del artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

La misma obligación de remisión de documentación y elementos de prueba corresponderá a la autoridad de vigilancia del mercado competente respecto de las autoridades encargadas de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales en virtud del artículo 77 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, cuando, en el desarrollo de su actividad, se detecten riesgos para los derechos fundamentales.

10. Cuando en el desarrollo de su actividad, una autoridad encargada de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales en virtud del artículo 77 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apreciase indicios de la comisión de alguna de las infracciones previstas en esta ley, trasladará a

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

la autoridad de vigilancia del mercado competente la documentación y los elementos de prueba recabados en dichas actuaciones.

11. De acuerdo con el artículo 74.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, los procedimientos a los que se refieren los artículos 79 a 83 no se aplicarán a sistemas de IA asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de a la Unión enumerados en el anexo I, sección A, cuando dichos actos legislativos ya prevean procedimientos que garanticen un nivel equivalente de protección que tenga el mismo objetivo. En dichos casos, se aplicarán los procedimientos sectoriales pertinentes sin menoscabo del cumplimiento del resto de actuaciones de coordinación definidas en la presente ley.

Artículo 9. *Reclamaciones ante una autoridad de vigilancia del mercado*.

1. Toda persona física o jurídica que tenga motivos para considerar que se ha producido un incumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689 podrá presentar una reclamación ante la autoridad de vigilancia del mercado competente, de conformidad con el artículo 85 de dicho Reglamento.

2. Asimismo, podrán poner en conocimiento de la autoridad de vigilancia del mercado competente los hechos susceptibles de constituir incumplimientos del Reglamento las demás autoridades de supervisión que en el ejercicio de sus funciones adviertan indicios de infracción. Dicha comunicación tendrá los efectos que correspondan conforme a la ley 39/2015 y podrá dar lugar, en su caso, a la realización de actuaciones previas o a la iniciación de oficio del procedimiento sancionador.

3. Las reclamaciones tendrán por objeto poner en conocimiento de la autoridad posibles incumplimientos, a efectos de su análisis en el marco de las funciones de vigilancia del mercado, sin que su presentación confiera al reclamante la condición de interesado en un eventual procedimiento sancionador.

4. Ante la recepción de una reclamación, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá:

a) Analizar la reclamación y solicitar información adicional cuando resulte necesario.

b) Realizar actuaciones de inspección o comprobación.

c) Requerir la adopción de medidas correctoras al operador económico.

d) Archivar, de forma motivada, la reclamación cuando no se considere que sea constitutiva de infracción, no se aprecien indicios suficientes de incumplimiento o cuando se hayan adoptado medidas adecuadas para corregirlo.

e) Iniciar, en su caso, un procedimiento sancionador de oficio cuando se aprecien indicios de infracción.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5. La AESIA establecerá un sistema de ventanilla única para la presentación de dichas reclamaciones, debiendo remitirlas a las autoridades de vigilancia competentes en un plazo máximo de 10 días hábiles desde su recepción.

Artículo 10. *Protección del informante*.

1. Las personas que hayan tenido conocimiento en el contexto de su relación laboral o profesional de acciones u omisiones que puedan constituir infracciones del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, o de las infracciones previstas en la presente ley, y las comuniquen por las vías previstas en el marco de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión y de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, tendrán derecho a la protección establecida en dicha norma por parte de la Autoridad Independiente de Protección del Informante o, en su caso, las autoridades autonómicas.

CAPÍTULO III

Espacios controlados de pruebas para la IA

Artículo 11. *Gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA*.

1. Los espacios controlados de pruebas para la IA se sujetarán a lo establecido en el presente artículo, en el capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y a los actos de ejecución adoptados, en su caso, por la Comisión Europea, tal y como establece el artículo 58.1 de dicho Reglamento.

2. La AESIA será la autoridad competente responsable de establecer el espacio controlado de pruebas para la IA de obligada creación en virtud del artículo 57.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

3. La creación de espacios controlados de pruebas para la IA adicionales conforme al capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, deberá ser llevada a cabo por, al menos, una autoridad competente designada en los artículos 4 y 5 de la presente ley y solo en el ámbito de su competencia.

Asimismo, podrán crear espacios controlados de pruebas para la IA adicionales las autoridades de vigilancia de mercado de sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del Reglamento (UE)

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2024/1689, de 13 de junio, se hayan integrado en sus actos legislativos de armonización, de acuerdo con el artículo 2.2 de dicho Reglamento.

4. La autoridad competente responsable del espacio controlado de pruebas para la IA deberá informar a la Oficina de IA y al Consejo de IA de su establecimiento a través del punto de contacto único, según lo establecido en el artículo 57.15 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. La autoridad competente deberá acreditar la asignación de recursos suficientes para el desarrollo del espacio controlado de pruebas para la IA, en virtud de lo establecido en el artículo 57.4 de dicho Reglamento.

Además, cada autoridad competente será responsable de presentar los informes anuales a la Oficina de IA y al Consejo de IA, recogidos en el artículo 57.16 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, a través del punto de contacto único a nivel nacional y hacerlos públicos desde la puesta en funcionamiento del espacio controlado de pruebas para la IA.

5. En la coordinación de los espacios controlados de pruebas para la IA se deberá incluir a las autoridades responsables de definir las políticas públicas en los sectores que abarquen dichos espacios, y, en su caso, a las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales relacionados.

CAPÍTULO IV

Buen Uso de la IA en el sector público estatal

Artículo 12. *Actuaciones para el buen uso de la IA en el sector público estatal*

1. Las entidades que forman el sector público estatal deberán ofrecer información pertinente y actualizada sobre la utilización de sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones.

A tal efecto, se elaborará un inventario de sistemas de IA para el sector público estatal interoperable con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea establecido en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

La finalidad de este inventario es recoger la información de sistemas de IA que intervengan en los procedimientos administrativos electrónicos, y no sustituye ni altera las obligaciones de registro de sistemas de alto riesgo que establece la Unión Europea en el artículo 49 del Reglamento.

2. En el cumplimiento de esta obligación se respetarán los límites a la confidencialidad que se establecen a las autoridades involucradas en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio con pleno respeto a las obligaciones de confidencialidad previstas en el artículo 78.1 de dicho Reglamento.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3. La designación del organismo responsable del desarrollo, mantenimiento y custodia de este inventario, así como los detalles referidos a su contenido, formato o interoperabilidad con el registro europeo de sistemas de IA de alto riesgo, serán concretados mediante desarrollo reglamentario.

4. La obligación de remisión de información referida en el apartado anterior no será aplicable a:

a) Sistemas de IA que se introduzcan en el mercado, se pongan en servicio o se utilicen con fines militares, de defensa, seguridad nacional, o gestión y mantenimiento de infraestructuras críticas.

b) Sistemas de IA en fase de investigación, prueba o desarrollo antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, en consonancia con el artículo 2.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

c) Cualquier medida o sistema directa o indirectamente relacionado con la ciberseguridad de los sistemas del sector público estatal.

d) Sistemas de IA en los que la publicación de la información requerida en el presente artículo pueda suponer un límite de derecho al acceso recogido en el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

e) Sistemas de IA destinados al aseguramiento de la integridad del sistema de prestaciones y cotizaciones, a la prevención, detección e investigación del fraude, o cuya publicidad pudiera incrementar el riesgo de ataque o uso indebido del servicio, cuando esta circunstancia estuviese debidamente acreditada.

5. La información relativa a sistemas de IA utilizados en la prevención y control del fraude tributario se incorporará, en su caso, al inventario en términos compatibles con el carácter reservado del Plan de control tributario y de los medios informáticos y sistemas de selección de obligados tributarios previstos en la normativa tributaria, sin que pueda incluirse información que permita conocer, reproducir, inferir o eludir dichos sistemas.

6. A efectos de la elaboración y actualización del inventario previsto en este artículo, la información a proporcionar respecto de cada algoritmo o sistema de IA incluirá al menos:

a) El proveedor y el responsable del despliegue, así como cualquier otro operador involucrado en la comercialización del sistema.

b) La categorización del sistema

7. Las entidades del sector público estatal promoverán, en su ámbito, actuaciones dirigidas a la concienciación, divulgación y promoción de la formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la IA.

8. Cada entidad del sector público estatal deberá designar, en el ejercicio de sus competencias, a un delegado de IA para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de IA de acuerdo con el marco normativo vigente.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Entre dichas competencias se incluirá, cuando sea de aplicación, el asesoramiento en la realización de evaluaciones de impacto que determinen el posible sesgo discriminatorio de acuerdo con el artículo 23.1 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, así como las evaluaciones de impacto en derechos fundamentales recogidas en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

9. El delegado de IA deberá ostentar la condición de personal funcionario de carrera o, en el caso de entidades del sector público estatal con empleados con relación laboral, ser personal empleado con relación laboral fija e indefinida con conocimientos técnicos en materia de IA y de la regulación aplicable a los sistemas de IA para el desarrollo de sus funciones. Las funciones y tareas, así como otras cuestiones en relación con el delegado de IA serán determinadas mediante desarrollo reglamentario.

CAPÍTULO V

Infracciones y Sanciones

Artículo 13. *Clasificación de infracciones.*

1. Las infracciones relativas al no respeto de prácticas prohibidas, tal y como recoge el artículo 99.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, se clasifican como muy graves en el artículo 14 de esta ley.

2. Las infracciones relativas al incumplimiento de las disposiciones recogidas en el artículo 99.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como las demás infracciones cometidas por los operadores que, conforme al artículo 99.1 de dicho Reglamento, puedan generar riesgos, se clasifican como muy graves, graves o leves en los artículos 15 a 29 de esta ley.

3. Las infracciones relativas a la presentación de información inexacta, incompleta o engañosa a que se refiere el artículo 99.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio se clasifican como graves o leves en los artículos 16 y 23 de esta ley.

Artículo 14. *Infracciones muy graves relativas a las prácticas de IA prohibidas*.

Constituye infracción muy grave, relativa a las prácticas de IA prohibidas recogidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de un sistema de IA cuya práctica se defina como prohibida según lo recogido en el artículo 5.1 apartados a), b), c), d), e), f), g) y h) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, fuera de las excepciones determinadas en dicho artículo.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 15. *Infracciones muy graves de proveedores*.

Constituye infracción muy grave, relativa a los sistemas de alto riesgo, la ausencia de notificación por un proveedor de sistemas de IA de alto riesgo, o del responsable del despliegue en su defecto, de cualquier incidente grave, a la autoridad de vigilancia del mercado competente, en los términos establecidos en el artículo 73 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 16. *Infracciones graves de cualquier operador*.

1. Constituyen infracciones graves de cualquier operador:

a) El incumplimiento del artículo 49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a las obligaciones de registro de sistemas de IA de alto riesgo, en lo que dicho artículo dispone para cada operador, incluyendo el registro a nivel nacional de aquellos catalogados en el anexo III, apartado 2, relativo a sistemas de IA para infraestructuras críticas, y el registro en la base de datos de la Unión Europea de los de cualquier categoría del anexo III que consideren, en virtud del artículo 6, apartado 3, que el sistema no es de alto riesgo.

b) La resistencia, obstrucción o negativa ante una actuación de evaluación, de verificación o de inspección de una autoridad de vigilancia del mercado en cualquiera de los procedimientos establecidos en los artículos 79 y 80 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento.

c) El incumplimiento total o parcial por un operador de las medidas provisionales impuestas por una autoridad de vigilancia del mercado, una vez transcurrido el período establecido para la adopción de las medidas correctoras, en cualquiera de los procedimientos previstos en los artículos 79.5 y 80 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento.

d) La resistencia u obstrucción por un operador al ejercicio por una autoridad de vigilancia del mercado de cualquiera de los poderes reconocidos en el artículo 74 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

e) El incumplimiento total o parcial por un operador, en el plazo requerido, de las medidas impuestas por una autoridad de vigilancia del mercado en el procedimiento previsto en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento.

f) La presentación de información engañosa a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud, de acuerdo con el artículo 99.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 17. *Infracciones graves de los proveedores de sistemas de IA*.

1. Constituyen infracciones graves de los proveedores de sistemas de IA:

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

a) El incumplimiento del artículo 50, apartados 1 y 5, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativos a la obligación, cuando los sistemas de IA estén destinados a interactuar con personas físicas, de informar a estas personas de que están interactuando con un sistema de IA, salvo en las excepciones previstas en dicho artículo.

b) El incumplimiento del artículo 50, apartados 1 y 5, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativos a la obligación, cuando los sistemas de IA generen contenido sintético de audio, imagen, video o texto, de marcar los resultados de salida de tal modo que pueda detectarse su naturaleza artificial.

2. Constituyen infracciones graves de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo:

a) La introducción en el mercado o la puesta en servicio de sistemas de IA de alto riesgo que incumplan, por error u omisión, los requisitos definidos en el capítulo III, sección 2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) El incumplimiento del artículo 17 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de haber establecido e integrado, antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de sistemas de IA de alto riesgo, un sistema de gestión de la calidad.

c) El incumplimiento del artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, respecto a las obligaciones de conservación y puesta a disposición de documentación.

d) El incumplimiento del artículo 19 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de conservar los archivos de registros generados automáticamente por los sistemas de IA de alto riesgo cuando estos archivos estén bajo el control del proveedor.

e) El incumplimiento del artículo 20 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar de las medidas correctoras adoptadas para asegurar la conformidad con el Reglamento al resto de operadores, tal y como estipula dicho artículo.

f) El incumplimiento del artículo 22 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a no llevar a cabo la introducción en el mercado o la puesta en servicio de sistemas de IA de alto riesgo sin haber nombrado a un representante autorizado por parte de los proveedores establecidos en terceros países o, habiéndolo nombrado, la obstrucción a la realización de las tareas especificadas en el mandato.

g) El incumplimiento del artículo 43 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de llevar a cabo una evaluación de conformidad previa a la introducción en el mercado o la puesta en servicio de sistemas de IA de alto riesgo.

Artículo 18. *Infracciones graves de los representantes autorizados de sistemas de IA*.

Constituye infracción grave de los representantes autorizados de sistemas de IA de alto riesgo el incumplimiento de las obligaciones de los representantes autorizados que establece el artículo 22.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 19. *Infracciones graves de los importadores de sistemas de IA*.

Constituyen infracciones graves de los importadores de sistemas de IA de alto riesgo:

a) El incumplimiento del artículo 23.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de verificar la conformidad del sistema con dicho Reglamento antes de su introducción en el mercado.

b) El incumplimiento del artículo 23.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar al proveedor del sistema, a los representantes autorizados y a las autoridades de vigilancia del mercado en caso de considerar que el sistema no cumple con los requisitos establecidos por el Reglamento.

c) El incumplimiento del artículo 23.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de proporcionar a las autoridades competentes la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del sistema.

d) El incumplimiento del artículo 23.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la cooperación con las autoridades competentes en las medidas que éstas adopten en relación con la reducción y mitigación de los riesgos que pudiera presentar el sistema.

Artículo 20. *Infracciones graves de los distribuidores de sistemas de IA*.

Constituyen infracciones graves de los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo:

a) El incumplimiento del artículo 24.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la verificación de que el producto venga debidamente marcado y acompañado de los documentos e información necesarios.

b) El incumplimiento del artículo 24, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativos a acciones que deben emprender los distribuidores cuando tengan razones para considerar que el sistema no es conforme con los requisitos que el mismo Reglamento establece en el capítulo III, sección 2.

c) El incumplimiento del artículo 24.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a proporcionar, previa solicitud motivada de la autoridad competente, la información y documentación que sean necesarias para demostrar que dicho sistema cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689, según lo dispuesto en dicho artículo.

d) El incumplimiento del artículo 24.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la cooperación con las autoridades competentes en las medidas que éstas adopten para el sistema.

Artículo 21. *Infracciones graves de los responsables del despliegue de sistemas de IA*.

1. Constituyen infracciones graves de los responsables del despliegue de sistemas de IA:

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

a) El incumplimiento del artículo 50.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar a las personas físicas, en los términos que establece el apartado 5 del mismo artículo, de su exposición a la utilización del sistema cuando se trate de un sistema de reconocimiento de emociones o de categorización biométrica.

b) El incumplimiento del artículo 50.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de hacer pública, en los términos que establece el apartado 5 del mismo artículo, la naturaleza artificial de los resultados de salida de un sistema que genere o manipule imágenes o contenidos de audio o vídeo que constituyan una ultrasuplantación, o que genere o manipule texto destinado a informar al público sobre asuntos de interés público.

2. Constituyen infracciones graves de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo:

a) El incumplimiento del artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la necesidad de adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que el uso del sistema se hace de acuerdo con las instrucciones que lo acompañen.

b) El incumplimiento del artículo 26.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la necesidad de encomendar la supervisión humana del sistema a personas con la adecuada competencia, formación y autoridad.

c) El incumplimiento del artículo 26.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de asegurar que los datos de entrada sean pertinentes y representativos en vista de la finalidad del sistema.

d) El incumplimiento del artículo 26.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de vigilancia poscomercialización de los sistemas de IA basada en las instrucciones que los acompañan, de información de riesgos e incidentes a otros operadores y a la autoridad de vigilancia del mercado, y a la posible necesidad de suspensión de uso del sistema ante la aparición de riesgos.

e) El incumplimiento del artículo 26.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación del responsable del despliegue de conservar los archivos de registros generados automáticamente por sus sistemas de IA de alto riesgo, cuando estos archivos estén bajo su control.

f) El incumplimiento del artículo 26.9 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de utilizar la información sobre el sistema que facilite el proveedor, de conformidad con el artículo 13 del mismo Reglamento, cuando los responsables del despliegue realicen una evaluación de impacto relativa a la protección de datos en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos o la Directiva de tratamiento de datos personales en asuntos penales.

g) El incumplimiento del artículo 26.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar a las personas físicas de su exposición a la utilización del sistema cuando se trate de un sistema de alto riesgo de los descritos en el anexo III de dicho Reglamento que participe en la toma de decisiones relacionadas con estas personas.

h) El incumplimiento del artículo 26.12 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de cooperar con las autoridades competentes pertinentes en las medidas que éstas adopten en relación con el sistema para aplicar el Reglamento.

i) El incumplimiento del artículo 27 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales, en las condiciones establecidas en dicho artículo.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3. Constituyen infracciones graves de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo con fines de cumplimiento del Derecho:

a) Realizar una operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, fuera de los casos recogidos por el artículo 5.1.h) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) Realizar una operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho sin disponer previamente de la autorización a la que hace referencia el artículo 5.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo en caso de urgencia debidamente justificada.

c) Realizar una operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho cuando, dándose el caso de emergencia, e iniciándose la operación antes de solicitar la autorización, esta solicitud no se produjera en las 24 horas siguientes al inicio de esta operación, conforme al artículo 5.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

d) Realizar una operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, sin respetar las limitaciones temporales, geográficas o personales, dispuestas en la autorización de la operación, conforme al artículo 5.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

d) El incumplimiento de la obligación de eliminar los datos, resultados e información de salida generados por un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, cuando por causas de emergencia se hubiera iniciado la operación de identificación antes de la resolución de la solicitud de su autorización, y esta solicitud fuera desestimada, conforme al artículo 5.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

f) El incumplimiento de la obligación de notificar cada operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, conforme al artículo 5.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 22. *Infracciones graves de los organismos notificados*.

Constituyen infracciones graves de los organismos notificados:

a) El incumplimiento del artículo 31.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de independencia del organismo notificado en relación con cualquier otro operador con un interés económico en los sistemas de IA de alto riesgo que se evalúen, así como de cualquier competidor del proveedor.

b) El incumplimiento del artículo 31.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de no intervención por parte del personal directivo o del personal responsable de las evaluaciones de tareas de evaluación de conformidad en el diseño, desarrollo, comercialización o uso de sistemas de IA de alto riesgo, o cualquier otra actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia o su integridad, de acuerdo con lo establecido en dicho artículo.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

c) El incumplimiento del artículo 31.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la ausencia o la alteración, en sentido negativo, de la estructura y procedimientos documentados por parte de los organismos notificados que garanticen la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades.

d) El incumplimiento del artículo 31.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la ausencia o falta de respeto de los procedimientos documentados que garanticen la confidencialidad de la información en los términos establecidos por el Reglamento.

e) El incumplimiento del artículo 31.9 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la ausencia de suscripción del seguro de responsabilidad adecuado para las actividades de evaluación de conformidad de los organismos notificados en los términos establecidos en dicho artículo.

Artículo 23. *Infracciones leves de cualquier operador*.

Constituye infracción leve de cualquier operador la presentación de información inexacta o incompleta a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud, de acuerdo con el artículo 99.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siempre que no constituya una infracción más grave.

Artículo 24. *Infracciones leves de los proveedores de sistemas de IA*.

1. Constituyen infracciones leves de los proveedores de sistemas de IA:

a) El incumplimiento de los artículos 16.h) y 83 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativos a subsanar en el plazo establecido por la autoridad de vigilancia del mercado los incumplimientos formales relativos a obligaciones de marcado aplicables al sistema de IA de alto riesgo, salvo en el supuesto establecido en el artículo 74.4 de dicho Reglamento.

b) El incumplimiento del artículo 16.k) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a demostrar, previa solicitud motivada de la autoridad competente, la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos definidos en el capítulo III, sección 2 de dicho Reglamento.

c) El incumplimiento del artículo 16.l) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a los requisitos de accesibilidad de conformidad con las Directivas (UE) 2016/2102 de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público, y (UE) 2019/882 de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios.

d) El incumplimiento del artículo 16.b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a indicar la información comercial y de contacto en los sistemas de IA de alto riesgo, o cuando no sea posible, en el embalaje del sistema o en la documentación que lo acompañe, según proceda.

e) El incumplimiento del artículo 47 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de elaborar la declaración UE de conformidad.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 25. *Infracciones leves de los representantes autorizados de sistemas de IA*.

Constituye infracción leve de los representantes autorizados el incumplimiento del artículo 22.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de poner fin al mandato como representante autorizado e informar de ello a la autoridad de vigilancia del mercado, así como, cuando proceda, al organismo notificado pertinente.

Artículo 26. *Infracciones leves de los importadores de sistemas de IA*.

Constituyen infracciones leves de los importadores:

a) El incumplimiento del artículo 23.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de indicación de su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el embalaje o documentación que acompaña al sistema.

b) El incumplimiento del artículo 23.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de asegurar, mientras sean responsables del sistema, que durante el almacenamiento o transporte no queden comprometidos los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento.

c) El incumplimiento del artículo 23.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de conservar la documentación del sistema.

Artículo 27. *Infracciones leves de los distribuidores de sistemas de IA*.

Constituye infracción leve de los distribuidores de sistemas de alto riesgo el incumplimiento del artículo 24.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la necesidad de asegurar condiciones de almacenamiento y transporte del sistema que no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento.

Artículo 28. *Infracciones leves de los responsables del despliegue de sistemas de IA*.

Constituye infracción leve de los responsables del despliegue el incumplimiento de la obligación de solicitar autorización para el uso de un sistema de IA para la identificación biométrica remota en diferido con fines de búsqueda selectiva de una persona sospechosa de haber cometido un delito o condenada por ello, o que guarde relación con un proceso penal, una amenaza real y actual o real y previsible de delito, o con la búsqueda de una persona desaparecida concreta, conforme a lo establecido en el artículo 26.10 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 29. *Infracciones leves de los organismos notificados*.

Constituyen infracciones leves de los organismos notificados:

a) El incumplimiento del artículo 31 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a los requisitos establecidos por parte de los organismos notificados en materia organizacional, de gestión de la calidad, recursos y procesos necesarios para el desempeño de sus funciones, así como en materia de ciberseguridad, y que no constituyan infracción grave.

b) El incumplimiento del artículo 31.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la ausencia de competencias técnicas internas suficientes para evaluar las tareas que lleven a cabo agentes externos en su nombre o la falta de personal adecuado.

c) El incumplimiento del artículo 33, apartados 1, 3 y 4, o al artículo 34 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a las obligaciones operativas y de subcontratación.

d) El incumplimiento del artículo 36.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar a la autoridad notificante y a los proveedores afectados en los términos definidos por dicho artículo.

Artículo 30. Sanciones y medidas accesorias.

1. Las sanciones dispondrán de los siguientes límites en sus cuantías:

a) Infracciones muy graves recogidas en el artículo 13.1: hasta 35.000.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 7% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior

b) Infracciones muy graves recogidas en el artículo 13.2: hasta 15.000.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 3% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior.

c) Infracciones graves: hasta 7.500.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 1% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior.

d) Infracciones leves: hasta 500.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 0,5% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior.

2. En las infracciones muy graves por prácticas de IA prohibidas y en las infracciones en que un sistema de IA haya causado un incidente grave, en los términos del artículo 3.49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, podrá imponerse adicionalmente la retirada del producto, la desconexión del sistema de IA o su prohibición, cuando la autoridad de vigilancia del mercado resuelva de forma motivada que el sistema de IA constituye un riesgo inaceptable o grave para las personas, de acuerdo con el procedimiento recogido en los artículos 79 a 83 de dicho Reglamento.

Este procedimiento no se aplicará en el caso de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento, cuando dichos actos legislativos ya prevean procedimientos que garanticen un nivel equivalente de protección que tengan el mismo objetivo, de acuerdo con el artículo 74.4 del citado Reglamento.

3. En caso de incumplimiento persistente del deber de subsanar las obligaciones formales a que se refiere el artículo 83 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la autoridad de

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

vigilancia del mercado adoptará en la resolución sancionadora las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del sistema de IA de alto riesgo o para asegurar que se recupera o retira del mercado sin demora.

4. Si las personas infractoras no procedieran a la corrección de los hechos reconocidos o declarados en la resolución que ponga fin al procedimiento sancionador y una vez transcurrido el plazo señalado en la resolución correspondiente sin haber dado cumplimiento a lo ordenado en ella, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria. La cuantía de cada multa no superará un 10% de la multa fijada por la infracción cometida.

5. La imposición de multas coercitivas exigirá que en el requerimiento se indique el plazo de que se dispone para el cumplimiento de la obligación, que en ningún caso podrá ser inferior a un mes, y la cuantía de la multa que puede ser impuesta. En todo caso, el plazo deberá ser suficiente para cumplir la obligación. En el caso de que, una vez impuesta la multa coercitiva, se mantenga el incumplimiento que la ha motivado, podrá reiterarse por períodos sucesivos que sean suficientes para cumplir lo ordenado.

6. Las multas coercitivas son independientes y compatibles con las que se puedan imponer en concepto de sanción.

Al igual que las sanciones pecuniarias, tendrán naturaleza de crédito de Derecho público, y su importe podrá ser exigido por la vía administrativa de apremio por parte del órgano competente para la recaudación de las sanciones que se determine en cada caso.

7. La imposición de sanciones se ajustará a los límites y los principios de efectividad, proporcionalidad y disuasión previstos en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, teniendo en cuenta para ello las circunstancias individuales de cada caso concreto.

8. En el caso de las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a las que se refiere el presente artículo podrá fijarse en el porcentaje del volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior o el importe a que se refieren los párrafos anteriores, según cuál de ellos sea menor, tal y como se establece en el artículo 99.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 31. *Aplicación de las sanciones*.

1. Las autoridades competentes, en el ejercicio de su potestad sancionadora, deberán guardar la debida proporcionalidad entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales. En particular, deberá evaluarse para cada caso concreto:

a) La naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción y de sus consecuencias, teniendo en cuenta la finalidad del sistema de IA y, cuando proceda, el número de personas afectadas y el nivel de los daños que hayan sufrido.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

b) Si otras autoridades de vigilancia del mercado, tanto en el ámbito nacional como en el de la Unión Europea han impuesto ya multas administrativas de forma reiterada al mismo operador por el mismo tipo infractor.

c) Si otras autoridades han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por infracciones de otros actos legislativos nacionales o de la Unión, cuando dichas infracciones se deriven de la misma actividad u omisión que constituya una infracción pertinente del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, de acuerdo con el artículo 99.7.c) de dicho Reglamento.

d) El tamaño, el volumen de negocios anual y la cuota de mercado del operador que comete la infracción teniendo para ello en cuenta las consideraciones asociadas a los supuestos de sucesión recogidas en el artículo 39 de esta ley.

e) Cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso, como los beneficios financieros obtenidos o las pérdidas evitadas, directa o indirectamente, a través de la infracción.

f) El grado de cooperación con las autoridades nacionales competentes con el fin de subsanar la infracción y mitigar sus posibles efectos adversos.

g) El grado de responsabilidad del operador, teniendo en cuenta las medidas técnicas y organizativas aplicadas por este.

h) La forma en que las autoridades nacionales competentes tuvieron conocimiento de la infracción. En particular si el operador notificó la infracción y, en tal caso, en qué medida conforme al artículo 99.7.h) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

i) Las acciones emprendidas por el operador para mitigar los perjuicios sufridos por las personas afectadas de acuerdo con el artículo 99.7.h) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

j) El grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad, la continuidad o persistencia en la conducta infractora, la naturaleza de los perjuicios causados y la reincidencia, de acuerdo con el artículo 29.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. La aplicación de las sanciones estará sujeta a la compatibilidad con el marco establecido por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Artículo 32. *Prescripción.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres (3) años y las muy graves a los cinco (5) años.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por infracciones graves a los tres (3) años y las impuestas por infracciones muy graves a los cinco (5) años.

3. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a correr desde que finalizó la conducta infractora, de acuerdo con el artículo 30.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable, de acuerdo con dicho artículo.

4. El requerimiento de medidas correctoras al presunto responsable, de acuerdo con lo recogido en el artículo 38 de esta ley, no tendrá la consideración de paralización del procedimiento a efectos de la prescripción, siempre que derive de un requerimiento motivado, resulte proporcionado a la naturaleza de las medidas exigidas y recaiga sobre el presunto responsable la carga de su cumplimiento.

5. Si en el curso de las actuaciones previas o durante la instrucción del procedimiento se advirtiera que la infracción ha prescrito, el órgano competente acordará de oficio y sin dilación la finalización de las actuaciones previas o, en su caso, la conclusión del procedimiento sancionador, notificándolo al interesado.

Artículo 33. *Concurrencia de sanciones*.

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

2. En los supuestos en que los hechos que motivan la incoación del procedimiento sancionador pudieran ser constitutivos de delito, la autoridad competente pasará el tanto de culpa al órgano jurisdiccional competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no haya dictado sentencia firme o resolución que ponga fin al procedimiento. De no haberse estimado la existencia de delito, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. Cuando un solo hecho constituya dos o más infracciones con arreglo a esta ley se impondrá al sujeto infractor la sanción correspondiente a la infracción de mayor gravedad, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 99.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que establece la necesidad de consideración previa a la decisión de imponer sanciones de situaciones en las que otras autoridades hayan impuesto multas administrativas al mismo operador por infracciones de otros actos legislativos nacionales o de la Unión, cuando dichas infracciones se deriven de la misma actividad u omisión que constituya una infracción pertinente de dicho Reglamento.

En cuanto a la concurrencia de infracciones derivadas de prácticas de IA prohibidas, éstas no afectarán a las prohibiciones aplicables cuando una práctica de IA infrinja otras disposiciones de Derecho de la Unión, de acuerdo con los establecido en el artículo 5.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 34. *Publicidad de las sanciones*.

1. Las autoridades competentes comunicarán a la AESIA las sanciones impuestas por la comisión de las infracciones tipificadas en esta ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, la identidad del infractor cuando se trate de una persona jurídica, así como el inicio y evolución de cualquier litigio o proceso judicial relacionados, salvaguardando la confidencialidad de la información y los datos obtenidos de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. La AESIA publicará en un plazo no superior a 15 días hábiles desde la comunicación de la información especificada en el apartado anterior las sanciones impuestas por parte de todas las autoridades de vigilancia del mercado.

3. La AESIA, en calidad de punto de contacto único, comunicará a la Comisión Europea las sanciones administrativas que se hayan impuesto durante ese año en virtud de esta ley, así como cualquier litigio o proceso judicial relacionado, en cumplimiento del artículo 99.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y al Consejo de IA, según proceda, en virtud del artículo 101.4 de dicho Reglamento.

4. En toda resolución publicada se excluirá todo dato de carácter personal o que exija confidencialidad.

Artículo 35. *Procedimiento sancionador*.

1. La tramitación del procedimiento sancionador se ajustará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con pleno respeto a los principios de contradicción, audiencia, prueba y presunción de inocencia.

2. Los procedimientos sancionadores por las infracciones administrativas tipificadas en esta ley se iniciarán siempre de oficio por acuerdo de la autoridad competente, bien por propia iniciativa, o como consecuencia de denuncia, de acuerdo con el artículo 63 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o a partir de actuaciones previas de investigación.

3. Con carácter previo al acuerdo de inicio, el órgano competente podrá realizar actuaciones previas con el fin de determinar si concurren circunstancias que justifiquen la incoación del procedimiento, de conformidad con lo previsto en esta ley y en la normativa de procedimiento administrativo común.

4. El plazo para resolver en estos procedimientos será de dieciocho meses en los expedientes por infracciones muy graves y graves, y de nueve meses cuando se incoen por infracciones leves. Transcurrido este plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se declarará de oficio la caducidad del procedimiento, sin perjuicio de que la autoridad pueda incoar un nuevo procedimiento si la infracción no ha prescrito.

No obstante, el plazo podrá suspenderse de conformidad en los casos recogidos en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5. El procedimiento sancionador finalizará mediante resolución motivada del órgano competente, que deberá pronunciarse sobre la existencia de infracción y, en su caso, la imposición de las correspondientes sanciones o la inexistencia de responsabilidad. La resolución que ponga fin al procedimiento será ejecutiva cuando no quepa contra ella ningún recurso ordinario en vía administrativa.

En el caso del Consejo General del Poder Judicial, cuando actúe como autoridad de vigilancia del mercado en virtud de la designación realizada por la presente ley, las resoluciones dictadas en el marco del procedimiento sancionador se sujetarán al régimen del libro III, del título III, del capítulo I bis de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

6. Las resoluciones dictadas en el procedimiento sancionador serán recurribles conforme a lo previsto en la normativa general de procedimiento administrativo y, en particular, en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7. Podrán adoptarse en cualquier momento del procedimiento las medidas provisionales necesarias y proporcionadas para garantizar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, incluyendo, cuando proceda, la posible retirada cautelar del producto o la desconexión o prohibición del sistema de IA en el ámbito territorial de la autoridad competente.

8. Los sujetos comprendidos en el ámbito subjetivo de esta norma deberán relacionarse con el órgano competente por medios electrónicos en los términos previstos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 36. *Actuaciones previas*.

1. Con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el órgano competente podrá acordar la apertura de un período de información o de actuaciones previas, con la finalidad de determinar, con la mayor precisión posible:

a) los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento.

b) la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables.

c) las circunstancias relevantes que concurran entre unos y otros.

Todo ello sin perjuicio de las facultades de supervisión, inspección y solicitud de información que correspondan a dichas autoridades conforme al capítulo IX del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio.

2. En el marco de las actuaciones previas, la autoridad sancionadora podrá requerir a las posibles personas infractoras la información que considere necesaria, adecuada y proporcionada para el esclarecimiento de los hechos y la determinación de las circunstancias concurrentes, con sujeción a los límites previstos en el artículo 18 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3. Cuando no haya sido posible la identificación de los responsables por otros medios, dicha autoridad podrá recabar de las administraciones públicas, incluidas las tributarias y de la Seguridad Social, los datos estrictamente imprescindibles para dicha identificación, con la exclusiva finalidad de determinar la eventual responsabilidad por los hechos investigados.

Los datos obtenidos por las entidades gestoras y servicios comunes que integran la Administración de la Seguridad Social, a los que se refiere el párrafo anterior, serán cedidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 77.1.p) del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

Artículo 37. *Medidas de carácter provisional en el procedimiento sancionador*.

1. Iniciado el procedimiento sancionador, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar la producción o agravamiento de los efectos de la presunta infracción. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

2. Con la misma finalidad, la autoridad de vigilancia del mercado competente, en los casos de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar de forma motivada las medidas provisionales imprescindibles, con anterioridad a la iniciación del procedimiento, con los límites y condiciones establecidos en el artículo 56.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y demás normativa aplicable, sin que puedan en ningún caso sobrepasar el plazo de tres meses.

3. Estas medidas de carácter provisional tendentes a evitar la propagación de daños, sin que constituyan un listado exclusivo ni limitante, podrán ser las siguientes:

a) Requerir la adaptación del sistema de IA para que sea conforme, incluso respecto de incumplimientos formales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 83 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

b) Impedir la comercialización de un sistema de IA que se encuentra en la cadena de suministro.

c) Devolver al proveedor de un sistema de IA puesto a disposición de los responsables del despliegue, inutilizarlo o desactivar su uso inmediatamente, y alertar al público del riesgo que presenta.

d) Alertar de forma adecuada a las personas usuarias finales del riesgo, incluso mediante la publicación de advertencias en el propio sistema de IA en la lengua o las lenguas que se determine.

4. Lo dispuesto en este artículo se entenderá sin perjuicio de las facultades de intervención que correspondan a las autoridades de vigilancia del mercado en el ejercicio de sus funciones conforme al Derecho de la Unión.

5. En el caso de medidas provisionales adoptadas en el ámbito de sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de infraestructuras críticas, la autoridad de vigilancia del mercado deberá solicitar informe

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

preceptivo previo al Centro Nacional de Protección de Infraestructuras Críticas para garantizar coordinación en materia de seguridad nacional.

Artículo 38. *Requerimiento para la adopción de medidas correctoras*.

1. En el caso de infracciones leves, la autoridad de vigilancia del mercado podrá requerir motivadamente al sujeto investigado a fin de que, en el plazo que el órgano sancionador determine, acredite la adopción de las medidas correctoras que, en cada caso, resulten pertinentes.

2. Cuando el sujeto investigado haya dado cumplimiento, dentro del plazo establecido, a la totalidad de las medidas correctoras y haya reconocido su responsabilidad, la autoridad competente dictará resolución en la que declarará la existencia de la infracción y hará constar las medidas correctoras adoptadas. La resolución incorporará una advertencia formal sin naturaleza disciplinaria ni efectos sancionadores adicionales y no será objeto de publicación.

Si el requerimiento no fuera atendido en plazo, se reanudará el procedimiento sancionador.

Artículo 39. *Apercibimiento y régimen disciplinario en el marco del Sector Público y órganos constitucionales o con relevancia constitucional*.

1. Cuando una entidad del sector público, así como los órganos constitucionales o con relevancia constitucional y las instituciones de las comunidades autónomas análogas a los mismos, cometiese alguna de las infracciones recogidas en esta ley, la autoridad de vigilancia del mercado competente dictará resolución declarando la infracción, apercibiendo a la entidad u órgano actuante, y estableciendo, en su caso, las medidas que proceda adoptar para que cese la conducta o se corrijan los efectos de la infracción que se hubiese cometido, excluyendo la imposición de multas administrativas de acuerdo con la potestad recogida en el artículo 99.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria en que pudieran incurrir los empleados públicos que hayan intervenido en los hechos.

En el caso del personal funcionario público de la Administración del Estado, los apercibimientos, previstos en el artículo 14.e) del Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, se regirán por lo dispuesto en dicha norma y por las garantías en ella establecidas.

2. La resolución se notificará a la entidad responsable del sistema de IA, al órgano del que dependa jerárquicamente, en su caso, y a las personas afectadas que ostenten la condición de personas interesadas. Cuando la entidad infractora fuese un órgano constitucional o con relevancia constitucional se dará traslado de la infracción a los servicios técnicos del Congreso de los Diputados o bien a la secretaría general del Consejo de Estado.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3. La resolución podrá ponerse en conocimiento del órgano competente en materia de personal, a los solos efectos de valorar la eventual incoación de actuaciones disciplinarias conforme a la normativa aplicable. Esta comunicación no determina por sí misma responsabilidad disciplinaria.

4. Cuando se constate la existencia de requerimientos o informes previos no atendidos, la resolución hará constar dicha circunstancia y podrá reforzar las medidas correctoras adoptadas, sin individualizar responsabilidades personales.

Artículo 40. *Pago voluntario*.

1. Una vez iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda. En este caso, el órgano sancionador competente aplicará una reducción del 25% sobre el importe de la sanción propuesta.

2. El pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento, salvo en lo relativo a la reposición de la situación alterada o a la determinación de la indemnización por los daños y perjuicios causados por la comisión de la infracción. En este caso, el órgano sancionador competente aplicará una reducción del 25% sobre el importe de la sanción propuesta.

3. Las citadas reducciones serán acumulables entre sí, deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

En caso de presentación de cualquier actuación o recurso en vía administrativa, o de la presentación de un recurso contencioso administrativo, el infractor deberá proceder al pago de las reducciones de las que se hubiera beneficiado previo requerimiento del órgano sancionador competente. Si el infractor realiza el pago de la sanción con una reducción del 50%, el órgano sancionador entenderá que el infractor reconoce la responsabilidad y se acoge al pago voluntario sin que sea necesario una comunicación expresa con reconocimiento de responsabilidad.

Artículo 41. *Sucesores de personas jurídicas*.

En los supuestos de extinción o disolución sin liquidación de sociedades y entidades con personalidad jurídica, las medidas correctivas, sanciones pecuniarias y multas coercitivas pendientes de las mismas se transmitirán a las personas jurídicas o entidades que sucedan o que sean beneficiarias de la correspondiente operación. Esta norma también será aplicable a cualquier supuesto de cesión global del activo y pasivo de una sociedad y entidad con personalidad jurídica.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Disposición adicional primera. *Obligaciones en el orden social y funciones de Inspección de Trabajo y Seguridad Social*

En el contexto del empleo y la protección de las personas trabajadoras, lo dispuesto en esta ley ha de entenderse sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en las normas del orden social, incluidas las relativas a las condiciones de empleo y de trabajo, la prevención de riesgos laborales y la notificación e investigación de los daños para la salud de las personas trabajadoras, así como de las funciones y competencias que corresponden a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en relación con la vigilancia y exigencia del cumplimiento de dichas normas, de conformidad con su normativa específica.

Disposición adicional segunda. *Régimen jurídico de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial*.

En el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno impulsará la correspondiente iniciativa normativa para la adaptación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, de acuerdo con el artículo 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dotada de personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio propio, autonomía de gestión y potestad administrativa, con el fin de garantizar el adecuado ejercicio de las funciones que esta ley y el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, le atribuyen.

La norma establecerá las garantías necesarias para asegurar la plena independencia orgánica y funcional de la Agencia en el ejercicio de sus funciones, su actuación objetiva, transparente e imparcial, así como, en el ejercicio de las funciones de vigilancia, inspección y la potestad sancionadora con arreglo a lo previsto en la presente ley, la ausencia de instrucciones de cualquier entidad pública o privada, un régimen adecuado de incompatibilidades, un procedimiento transparente de nombramiento de los órganos directivos, la duración de su mandato y las causas tasadas de cese, así como la suficiencia de sus recursos técnicos, financieros y humanos.

La adaptación prevista en esta disposición no afectará a la continuidad de la actividad de la Agencia ni a la validez de sus actuaciones, bienes, derechos, obligaciones, procedimientos, convenios y relaciones jurídicas existentes, que se mantendrán en los términos que establezca la norma de adaptación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y en especial, el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria*.

Se modifica el artículo 116 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, que queda redactado del siguiente modo:

“Artículo 116. Plan de control tributario.

1. La Administración tributaria elaborará anualmente un Plan de control tributario que tendrá carácter reservado, aunque ello no impedirá que se hagan públicos los criterios generales que lo informen.

2. Tendrán igualmente carácter reservado los planes parciales de control o inspección, los medios informáticos de tratamiento de información, los sistemas de selección de obligados tributarios, y cualesquiera sistemas automatizados, algorítmicos, analíticos o de inteligencia artificial utilizados para la prevención y control del fraude tributario, en la medida en que su conocimiento pueda comprometer la eficacia de las actuaciones de aplicación de los tributos o facilitar su elusión.

3. La información a que se refiere el apartado anterior no será objeto de publicidad, comunicación o acceso público, ni se pondrá de manifiesto a los obligados tributarios ni a órganos ajenos a la aplicación de los tributos.

4. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de la publicación de información general, agregada o descriptiva que no comprometa la eficacia de las actuaciones de aplicación de los tributos."

Disposición final segunda. *Modificación del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre*.

Se añade un nuevo párrafo p) en el apartado 1 del artículo 77 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, en los siguientes términos:

“p) La colaboración con la autoridad de vigilancia del mercado competente de los sistemas de inteligencia artificial, de conformidad con lo previsto en el artículo 5 de la Ley orgánica XX/2026, de XX de XXX de 2026, para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, en el suministro de los datos estrictamente imprescindibles para la identificación de los posibles responsables de

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

las infracciones administrativas tipificadas en dicha ley, cuando no haya sido posible la identificación por otros medios."

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral Genera*l.

Se modifica la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral, a la que se añade una nueva disposición adicional:

Disposición adicional novena: Designación de la autoridad de vigilancia de mercado para procesos electorales, conforme al Reglamento UE) 2024/1689, de 13 de junio, 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) (en adelante, Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio).

Se designa a la AESIA como autoridad de vigilancia de mercado de los siguientes sistemas de IA de alto riesgo cuando éstos se utilicen en procesos democráticos, conforme a los establecido en el Anexo III.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, 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) (en adelante, Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio).

En concreto, sistemas de IA para influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos. Quedan excluidos los sistemas de IA a cuyos resultados de salida no estén directamente expuestos las personas físicas, como las herramientas utilizadas para organizar, optimizar o estructurar campañas políticas desde un punto de vista administrativo o logístico.

Además, se designa la AESIA como autoridad de vigilancia de mercado de sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letras a) y b), cuando los sistemas se utilicen a efectos de los procesos democráticos, excluyendo los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

Disposición final cuarta. *Títulos competenciales*.

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el apartado 1ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para establecer 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.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Asimismo, la ley se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado previstas en los apartados 21.ª y 29.ª el artículo 149.1 de la Constitución Española, en materia de telecomunicaciones y seguridad pública, respectivamente, así como en el apartado 13.ª de dicho artículo, en cuanto habilita para establecer las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica en el ejercicio de la competencia para dictar legislación básica. Estas competencias, entendidas como principios generales para garantizar la seguridad y la unidad del mercado, se aplican a todas las previsiones de esta ley.

Igualmente, determinadas previsiones de esta ley se dictan al amparo de lo dispuesto en el apartado 18.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, en lo relativo a las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. Concretamente, las previsiones del Capítulo IV de esta ley, que resultan de aplicación exclusiva al sector público estatal se dictan al amparo de la competencia que corresponde al Estado para la organización y régimen de su propia Administración, y el Capítulo V, en cuanto define un procedimiento sancionador que se incardina en el marco del procedimiento administrativo.

El capítulo III, relativo a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA, en tanto son instrumentos fundamentales para el desarrollo de la innovación en materia de IA, encuentra amparo en el título competencial recogidos en el apartado 15.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, relativo al fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

El artículo 36.3 y la disposición final segunda se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.17ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las comunidades autónomas. Dicho título competencial ampara la cesión de datos de la Seguridad Social para identificar a responsables en actuaciones previas y la modificación del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social para prever esta colaboración.

Finalmente, se dictan al amparo del apartado 5.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, relativo a la Administración de Justicia, los preceptos referidos a la atribución de funciones de autoridad competente y de vigilancia del mercado en el ámbito de la justicia; en particular, el artículo 5.4 y las previsiones del artículo 35 en lo que se refiere al régimen aplicable cuando el Consejo General del Poder Judicial actúe como autoridad de vigilancia del mercado.

Disposición final quinta. *Rango normativo.*

Tienen carácter de ley orgánica el artículo 21.3, el artículo 28 y la disposición final tercera. El resto de los preceptos tienen naturaleza de ley ordinaria.

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Disposición final sexta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario*.

Se faculta al Gobierno para que pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final séptima. *Base de datos nacional para el registro de sistemas de alto riesgo asociados a Infraestructuras críticas*.

Se regulará mediante real decreto la base de datos nacional para el registro a que se refiere el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, punto 2, referente a sistemas de IA para infraestructuras críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 de dicho Reglamento.

Esta base de datos será gestionada de forma conjunta entre la autoridad de vigilancia del mercado designada y la Secretaría de Estado de Seguridad de conformidad con lo dispuesto en la normativa de entidades críticas y materias clasificadas.

Disposición final octava. *Entrada en vigor*.

1. La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo anterior, la disposición final tercera, por la que se modifica la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, entrará en vigor en la misma fecha en que lo haga la norma de adaptación del régimen jurídico de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial a que se refiere la disposición adicional segunda.

EL MINISTRO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Óscar López Águeda

CSV : GEN-3d95-e38e-0fcf-9e17-1833-7010-62d6-b760
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : FELIX BOLAÑOS GARCÍA | FECHA : 26/05/2026 18:22 | Certifica | Sello de Tiempo: 26/05/2026 18:23

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Anteproyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio / Órgano proponente	Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública	**Fecha**	21 de mayo de 2026
Título de la norma	Anteproyecto de Ley Orgánica para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial.		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Situación que se regula	El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, 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) (en adelante, Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, Reglamento de Inteligencia Artificial o Reglamento de IA), es una norma de aplicación directa en todos los Estados miembros (en adelante EEMM), que requiere incorporar habilitaciones y remisiones específicas al Derecho interno para el desarrollo de determinados aspectos institucionales y operativos. En concreto, el artículo 70 dispone en su apartado 1 la obligación de los Estados miembros de designar al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes a los efectos de la aplicación del presente Reglamento. 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, regulando en su apartado 8 las especificidades relativas a las autoridades y organismos públicos. El artículo 99 recoge, a su vez, los incumplimientos del Reglamento susceptibles de sanción, estructurándolos en tres categorías diferenciadas, sujetas a límites máximos de cuantía, pero carentes de umbrales mínimos, estableciendo que, para la imposición de la sanción y la determinación de su cuantía, se tomarán en consideración «todas las circunstancias pertinentes», y se aplicarán un conjunto de criterios generales de graduación enumerados en el apartado 7 del citado artículo. El Reglamento delega también en los Estados miembros la facultad de configurar la arquitectura institucional de las autoridades nacionales competentes en materia de inteligencia artificial, la cual deberá integrar, como mínimo, una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado, pudiendo prever una pluralidad de autoridades en función de las necesidades, siempre que se garantice plenamente su independencia, imparcialidad y objetividad en el ejercicio de sus potestades legales.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Objetivos que se persiguen	• Definir el marco de gobernanza de la supervisión del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, procediendo a la designación de las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia del mercado, en cumplimiento de lo previsto en su artículo 70, y delimitando sus respectivas facultades, competencias y responsabilidades. • Establecer la coordinación entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado a través de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades en España. • Establecer mecanismos que complementan el marco de vigilancia del mercado, a través del mecanismo de reclamación a las autoridades de vigilancia del mercado y la protección de informantes. • Establecer el marco jurídico para la creación y gestión de espacios controlados de pruebas para la IA, de conformidad con el capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, definiendo las condiciones de coordinación, idoneidad de medios y los procedimientos de notificación a las autoridades europeas de medios que se establecen previstos en los artículos 57 y 58 de dicho Reglamento. • Fomentar la ejemplaridad y el buen uso de la IA en el sector público estatal, tal y como se define en la Ley General Presupuestaria, mediante la remisión de información sobre los sistemas de IA en ejercicio de las funciones de cada entidad y de la designación de un delegado de inteligencia artificial que coordine el cumplimiento normativo en materia de IA, excluyendo de estas obligaciones a las administraciones autonómicas y locales en aras de preservar el adecuado equilibrio competencial y mantener su autonomía organizativa derivada del artículo 148.1.1ª de la Constitución Española. • Clasificar las infracciones de las obligaciones contenidas en el Reglamento, clasificándolas en leves, graves y muy graves, y establecer los límites máximos de las sanciones y sus criterios de graduación, conforme a los principios de legalidad y tipicidad del ordenamiento jurídico español, y siempre dentro de los límites que establece el propio Reglamento. • Establecer la competencia sancionadora de las autoridades y organismos públicos. • Regular las especialidades del procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, instrumentalizando el mecanismo de reclamación previsto en el artículo 85 del Reglamento y remitiendo al canal de protección del informante de la Autoridad Independiente de Protección al Informante (en adelante AIPI) para el caso de comunicaciones anónimas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	• Asegurar el principio de proporcionalidad estableciendo mecanismos disuasorios alternativos como el apercibimiento y el requerimiento de medidas correctoras, además de contemplar medidas de carácter preventivo ante incidentes graves o riesgos elevados, percibidos en el uso de sistemas de IA con posible afectación para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales.
Principales alternativas consideradas	Respecto al régimen sancionador: El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio obliga al Estado español a establecer un régimen de sanciones y medidas de ejecución con anterioridad a las fechas de aplicación efectiva de sus distintos capítulos, resultando imperativo contar con dicho marco antes del 2 de agosto de 2025. Por este motivo, la inacción no se contempla como una alternativa posible, resultando obligatorio su regulación mediante una norma con rango de ley en garantía de los principios de legalidad y tipicidad exigidos por el ordenamiento jurídico español. Se evaluó como alternativa la modificación de diversos reglamentos y directivas vigentes para incorporar disposiciones sancionadoras específicas en materia de IA. Esta opción fue desestimada debido a la complejidad técnica y a la fragmentación que generaría en el marco regulatorio nacional, dificultando su aplicación y cumplimiento. También se evaluó la posibilidad de tramitar una ley de carácter ordinario, pero en lo relativo a la regulación de los procedimientos de autorización para el uso de sistemas de identificación biométrica «en tiempo real» y «en diferido», que habilita el Reglamento, esta situación supone una regulación que afecta a los derechos fundamentales, de acuerdo con el criterio de Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG apartado 1.1) y del dictamen del Consejo de Estado 385/2026. De igual modo, el dictamen de Consejo de Estado determinó la necesidad de extender dicha previsión al establecimiento de sanciones asociadas a la falta de dicha autorización y a la necesidad de modificar la LOREG para designar una AVM en materia de procesos democráticos. Estas consideraciones implican que su regulación debe realizarse necesariamente mediante ley orgánica.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Ley orgánica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Estructura de la norma	La ley consta de 41 artículos, agrupados en 5 capítulos, 2 disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y 8 disposiciones finales. • El capítulo I recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto de la ley, así como las definiciones y el ámbito de aplicación. • El capítulo II recoge los artículos dedicados a la gobernanza y a las medidas de vigilancia del mercado, procediendo a la designación de las autoridades nacionales competentes (autoridades notificantes y de vigilancia del mercado), delimitando sus facultades de inspección. También regula el procedimiento de reclamación ante autoridades de vigilancia del mercado y la protección del informante. • El capítulo III establece los mecanismos de coordinación institucional y el régimen de los espacios controlados de pruebas para la IA regulatorios (*sandboxes* regulatorios). • El capítulo IV contiene las medidas destinadas a garantizar el buen uso de la IA en el sector público estatal, destacando la creación del inventario de sistemas de IA y la designación de delegados de inteligencia artificial para coordinar el cumplimiento normativo. • El capítulo V articula el régimen sancionador, tipificando las infracciones en función de su gravedad, estableciendo los límites máximos de las sanciones pecuniarias y regulando el procedimiento administrativo sancionador, junto a los mecanismos asociados a dicho procedimiento: actuaciones previas, aplicación, publicidad, prescripción y concurrencia de las sanciones. Junto a ello se regulan las medidas de carácter provisional, los requerimientos para la adopción de medidas por parte de las autoridades competentes, el apercibimiento y régimen disciplinario en el caso del Sector Público, el régimen de pago voluntario y la sucesión de personas jurídicas en cuanto al procedimiento sancionador. • La disposición adicional primera recoge la cláusula de salvaguarda relativa a las obligaciones en el orden social, garantizando que la aplicación de la ley no menoscabe los derechos de las personas trabajadoras ni las competencias inspectoras de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social. • La disposición adicional segunda establece un plazo máximo de seis meses desde la aprobación de la ley para la adaptación de la AESIA a una entidad de derecho público de las previstas en el artículo 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, con el fin de garantizar el adecuado ejercicio de las funciones que esta ley y el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, le atribuyen. • La disposición derogatoria única procede a la derogación de toda norma contraria a la ley, y concretamente el Real Decreto 817/2023, de 8 de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	noviembre, que establece un espacio controlado de pruebas para la IA anterior al haber quedado superado por el nuevo marco legal. • La disposición final primera modifica la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, para reforzar el carácter reservado de los sistemas automatizados, algorítmicos y de IA utilizados en la prevención y control del fraude tributario. • La disposición final segunda modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social para prever expresamente la colaboración de sus entidades gestoras con las autoridades competentes en materia de IA. • La disposición final tercera modifica la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral, para habilitar la designación de la AESIA como como Autoridad de Vigilancia de Mercado de los siguientes sistemas de IA de alto riesgo cuando éstos se utilicen en procesos democráticos, conforme a lo observado por el Consejo de Estado en su dictamen 385/2026. • La disposición final cuarta recoge el título competencial que ampara la ley. • La disposición final quinta identifica los preceptos con carácter orgánico de la ley. • La disposición final sexta habilita el desarrollo reglamentario de la ley. • La disposición final séptima prevé la creación de una base de datos nacional para el registro de los sistemas IA para infraestructuras críticas. • La disposición final octava recoge la entrada en vigor de la ley.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Informes Recabados	La tramitación de la presente ley fue aprobada por Consejo de Ministros, el 11 de marzo de 2025, acordándose su tramitación administrativa de urgencia al amparo del artículo 27 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Esta urgencia viene motivada por la necesidad imperativa de cumplir con los plazos de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, antes del 2 de agosto de 2025. En el marco de la tramitación de la presente ley, se han recabado los siguientes informes y conformidades: • Conformidades internas de las Secretarías de Estado del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, en su condición de departamento proponente. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y para la Función Pública, en su condición de departamento proponente, de acuerdo con el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Informe de la Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG), emitido con fecha 29 de diciembre de 2025. • Informe preceptivo del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, ante la afectación de sus competencias derivada de la designación del Consejo General del Poder Judicial (CGPJ) como autoridad de vigilancia del mercado. • Informe preceptivo del Ministerio de Hacienda, al objeto de evaluar el impacto económico y presupuestario de la norma proyectada. • Informe al Ministerio del Interior e informe complementario al mismo, por la repercusión de la norma en el ámbito de la seguridad pública y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. • Informe preceptivo al Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre equipo marino, interoperabilidad del sistema ferroviario en la Unión Europea y seguridad de la aviación civil. • Observaciones del Ministerio de Trabajo y Economía Social, en relación con el despliegue de sistemas de IA de alto riesgo en el entorno laboral y la preservación de las normas del orden social. • Informe preceptivo del Ministerio de Industria y Turismo al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas relativas a la seguridad industrial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	• Informe preceptivo del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en relación con la distribución de competencias entre Estado y comunidades autónomas en la tramitación de esta norma. • Informe preceptivo del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa al afectar en sus competencias por haberse designado al Banco de España, la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (DGSFP) como autoridades de vigilancia del mercado. • Nota del Banco de España. • Informe preceptivo al Ministerio de Sanidad e informe complementario al mismo, al afectar en sus competencias tanto en materia de salud digital, los sistemas de información y el desarrollo, implantación y despliegue coordinado de soluciones de IA en el Sistema Nacional de Salud, como por haberse designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y para diagnóstico in vitro. • Informe preceptivo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de las normas armonizadas del área de seguridad de los productos de consumo. • Informe de la Secretaría de Estado de Derechos Sociales del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. • Informe preceptivo Consejo General del Poder Judicial (CGPJ), al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado. • Se recabó observaciones de la Junta Electoral Central. • Informe preceptivo a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado y afectar la norma al tratamiento de datos biométricos, materia de su exclusiva competencia. • Informe del Consejo Económico y Social (CES), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social. • No se ha recabado la aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, a la que hace referencia el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Esta circunstancia se justifica por el hecho de que el Ministerio proponente ostenta de forma originaria las competencias en materia de Función Pública, coincidiendo el órgano proponente con el que debería emitir dicha

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	aprobación, lo que hace innecesario este trámite adicional para evitar redundancias administrativas. • Se ha sometido a la revisión del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con el objeto de garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Se ha recabado dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento con lo establecido en el artículo 21 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado. • Se ha recabado el acuerdo por parte de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE). • Se ha elevado a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios (CGSEYS), para su análisis y examen en segunda vuelta, con carácter previo a su elevación definitiva. • Se ha elevado al Consejo de Ministros en segunda vuelta, para su aprobación definitiva como proyecto de ley y posterior remisión a las Cortes Generales.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Trámite de Audiencia	Se ha cumplimentado el trámite de audiencia e información pública sobre el texto, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con un plazo de siete días al realizarse por tramitación urgente en virtud del artículo 27.1 de la Ley 50/1997, 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. Así, aprobada la tramitación del texto en primera vuelta por el Consejo de Ministros, se estableció el plazo para la presentación de alegaciones en trámite de audiencia pública del 18 al 26 de marzo del 2025, recibiéndose un total de setenta y cinco (75) alegaciones, con la siguiente distribución: veinticuatro (24) procedentes de asociaciones empresariales, dieciocho (18) de asociaciones de la sociedad civil, ocho (8) de particulares, seis (6) del ámbito de la empresa, seis (6) de fundaciones, tres (3) de administraciones públicas (Andalucía, Canarias y Madrid), 3 de colegios profesionales, cuatro (4) de despachos de abogados, dos (2) de Magistratura y una (1) de un Proyecto europeo liderado por la Universidad Politécnica de Madrid. Cabe destacar que se han analizado y valorado la totalidad de las aportaciones, incluyendo tres (3) alegaciones recibidas fuera de plazo. Todas ellas fueron analizadas y valoradas, estimándose diversas peticiones, quedando integradas en la redacción actual del anteproyecto de ley. El Informe donde se recogen las alegaciones más relevantes, la identidad de los alegantes y la valoración técnica realizada por la Dirección General de Inteligencia Artificial, se elevará al Consejo de Estado como parte integrante del expediente administrativo de la norma.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Adecuación al orden de competencias	El fundamento competencial de la presente ley se articula en torno a diversos títulos del artículo 149.1 de la Constitución Española, en atención al carácter transversal de la inteligencia artificial, cuya incidencia se proyecta de manera directa sobre un amplio conjunto de ámbitos materiales y de derechos constitucionales. También se dicta al amparo, de modo prevalente los apartados 21ª y 29ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado las competencias en materia de las telecomunicaciones y la seguridad pública. La ley se apoya en los apartados 13ª y 18ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado las competencias en materia de la planificación general de la actividad económica y el desarrollo de las bases del régimen jurídico de las administraciones públicas y el procedimiento administrativo común. Finalmente, algunos aspectos concretos de la norma se articulan en torno a los apartados 5ª, 15ª y 17ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencias en materia de administración de justicia; legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social; y el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	El análisis de impacto económico realizado por la Comisión Europea durante la elaboración del Reglamento de IA concluye que una regulación proporcionada redundará en un incremento y consolidación de la confianza tanto de la ciudadanía como de los operadores económicos. Este marco de seguridad jurídica incentivará el despliegue de la inteligencia artificial en el mercado interior, permitiendo la generación de nuevas oportunidades de negocio, la optimización de costes operativos y el fomento de la creación de empleo cualificado, actuando como catalizador para atraer talento hacia las disciplinas científicas y tecnológicas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	En relación con la competencia	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☒ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia La regulación prevista en la ley regula, entre otros aspectos, la creación de espacios controlados de pruebas regulatorios (sandboxes) para la IA, fortaleciendo con ello el ecosistema de innovación español y europeo, en plena sintonía con los objetivos de fomento de la innovación del propio Reglamento. Este aspecto, unido a la definición de un marco de supervisión nacional claro, proporcionado y efectivo, garantiza la seguridad jurídica necesaria para los operadores económicos, potenciando la competitividad del tejido empresarial español de IA y previniendo la fragmentación del mercado interior. Asimismo, se estima que estas medidas reducirán las barreras de entrada y las cargas administrativas, especialmente para las pymes y empresas emergentes, favoreciendo un entorno de competencia justa y equitativa.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación Estimada: ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación Estimada: No incorpora nuevas cargas administrativas a las empresas ni a la ciudadanía, adicionales a las ya impuestas por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, limitándose a articular los cauces de reclamación previstos en su artículo 85. La obligación de registro en el Inventario de algoritmos y sistemas de IA y de designar un delegado de IA es interna a las administraciones públicas del Sector Público estatal, no imponiéndose ninguna carga administrativa externa.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma: ☒ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras administraciones territoriales.	☒ Implica un gasto. El análisis de impacto del Reglamento de IA elaborado por la propia Comisión Europea, estimo la necesidad **de hasta 25 personas** por EEMM para la correcta supervisión de las obligaciones del Reglamento de IA. España se anticipó a este impacto con la creación de la AESIA, a través de la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, que fue toda de 60 puestos (30 puestos de personal funcionario de carrera y más de 30 puestos de personal laboral fijo y temporal) con el propósito de realizar el grueso de la supervisión de IA en España y disponer de los perfiles técnicos y jurídicos necesarios para ello. Actualmente, la AESIA cuenta con 24 puestos de personal funcionario de carrera y 8 empleados laborales, con procesos en curso para incorporar 19 especialistas laborales y 6 puestos de personal funcionario adicionales, y dispone de un presupuesto anual de 5 millones de euros. Las funciones de supervisión se concentran en la Subdirección de Certificación, Evaluación de Tendencias, Coordinación y Formación en IA, a la que están adscritos 15 puestos (5 puestos de personal funcionario y 10 puestos de personal laboral), con el apoyo del resto de la Agencia en tareas jurídicas y administrativas. La creación de la AESIA, así como la aprobación de sus estatutos mediante el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, con anterioridad a la propia publicación del Reglamento de IA, han contribuido de manera significativa a mitigar el impacto presupuestario asociado al presente anteproyecto de ley, en la medida en que dicha Agencia se designa para la supervisión de una parte sustancial de los sistemas de alto riesgo. Para el resto de las autoridades de vigilancia de mercado, en particular AEPD y CGPJ, se ha estimado

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		una necesidad total de hasta 10 efectivos, con la estimación del impacto presupuestario que supondría este anteproyecto de ley (coste total estimado: 626.285,20 €) Por otra parte, cabe señalar que, se prevé un impacto positivo derivado de los ingresos por sanciones, aunque actualmente es difícil de cuantificar. La Comisión Europea ha trasladado al Consejo de IA que estiman que menos del 20% de los sistemas de IA serán clasificados como de alto riesgo y, por tanto, sujetos a la totalidad de las obligaciones y al régimen sancionador previsto en el Reglamento.
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	☐ Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo Algunas de las infracciones recogidas en el régimen sancionador de la presente ley se refieren específicamente al diseño o uso de sistemas de la IA de forma que no controle los sesgos algorítmicos. El disponer de un mecanismo para supervisar este tipo de conductas tiene un impacto positivo en la mitigación de sesgos incluyendo los de género.
Otros impactos considerados	Impacto positivo sobre los derechos de las personas con discapacidad y los derechos fundamentales mediante el establecimiento de un régimen sancionador que incluye sanciones a posibles incumplimientos derivados de no respetar la prohibición de las prácticas de IA a las que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y que tienen un efecto lesivo sobre estos colectivos.	
Otras consideraciones		

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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 (en adelante, Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, Reglamento de Inteligencia Artificial o Reglamento de IA), constituye el marco jurídico de la Unión en materia de IA al establecer normas armonizadas para impulsar el desarrollo, la utilización y la adopción de la IA en el mercado interior. El objetivo del Reglamento es garantizar un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluyendo la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los posibles efectos perjudiciales que puedan suponer los sistemas de IA, prestando simultáneamente apoyo a la innovación.

Entre los derechos fundamentales consagrados en la Carta se encuentran el derecho a la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, la libertad de expresión y de información, la libertad de reunión y de asociación, el derecho a la no discriminación, el derecho a la educación, la protección de los consumidores, los derechos de las personas trabajadoras, los derechos de las personas con discapacidad, la igualdad entre hombres y mujeres, los derechos de propiedad intelectual, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia, y el derecho a una buena administración. La Carta también aborda, en su artículo 25, los derechos específicos de los menores, que se desarrollan con más detalle en la Convención sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas, observación general 25, relativa a los derechos de los niños en relación con el entorno digital.

El Reglamento es una norma armonizada que establece un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA, incardinada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y en los derechos de protección de datos personales que propugna el artículo 16 del Tratado. Proporciona, por tanto, un marco homogéneo para el desarrollo de un mercado comunitario de sistemas y productos que incorporan IA, horizontalmente aplicable a todo sector económico donde se emplee esta tecnología. Se trata de una norma de aplicación directa en todos los Estados miembros, si bien delega en los propios Estados miembros el desarrollo de algunos aspectos.

Entre estos destaca el desarrollo del régimen de sanciones y medidas de ejecución que el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, para poder exigir su cumplimiento, contempla en su capítulo XII “Sanciones”.

Así, el artículo 99.1 establece que 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 considerando las directrices emitidas por la Comisión. Asimismo, el artículo 99.8 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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El Reglamento establece también mecanismos de gobernanza tanto a escala europea como 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 y una autoridad de vigilancia del mercado, además de designar un punto de contacto único ante la Comisión a efectos de facilitar la comunicación entre ambas escalas de gobernanza. Establece también unas potestades y obligaciones para estas entidades, y el deber del Estado miembro de garantizar que dispongan de los medios técnicos, financieros y humanos suficientes para su ejercicio.

Respecto a las medidas de apoyo a la innovación, el Reglamento recoge, en su artículo 57, relativo a espacios controlados de pruebas para la IA (*sandboxes*), que cada Estado miembro establezca a escala nacional al menos uno de éstos y lo dote de recursos, haciéndolo por sí mismo o juntamente con otros Estados miembros. El Reglamento contempla que puedan existir otros espacios controlados de pruebas para la IA, pero exige que también estén adecuadamente dotados y coordinados.

OBJETIVOS

En el marco de la delegación conferida por el Reglamento de Inteligencia Artificial a los Estados miembros para articular el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución aplicable a las infracciones que cometan los operadores, la presente ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Tipificar las infracciones derivadas de las obligaciones contenidas en el Reglamento, clasificándolas en leves, graves y muy graves, y establecer los límites superiores de las cuantías sancionadoras, de conformidad con las exigencias de legalidad y tipicidad del ordenamiento jurídico español.
- Habilitar el desarrollo reglamentario de los criterios de graduación de las sanciones, en coherencia con los principios previstos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Establecer el régimen jurídico y competencial aplicable a las autoridades nacionales competentes designadas para la aplicación de la norma.
- Regular las especialidades del procedimiento administrativo sancionador, específicamente en materia de supervisión de sistemas de IA prohibidos y sistemas de IA de alto riesgo, así como establecer mecanismos de reclamación y de protección al informante.

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

- Nombrar la autoridad notificante para los sistemas de anexo III y el punto de contacto único a efectos de lo previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial.
- Nombrar las autoridades de vigilancia del mercado que operarán en el Estado español y definir mecanismos de colaboración entre ellas.
- Imponer a las autoridades de vigilancia nombradas el cumplimiento de las obligaciones y los deberes determinados por el Reglamento de Inteligencia Artificial.
- Garantizar que la supervisión se realice de forma efectiva y con los medios técnicos y humanos idóneos para la supervisión de sistemas de inteligencia artificial por parte de las autoridades de vigilancia del mercado designadas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- Definir mecanismos de reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado para promover actuaciones de supervisión, y garantizar la protección del informante.

En lo que respecta a los espacios controlados de pruebas para la IA, la ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Determinar la autoridad nacional competente responsable del establecimiento del espacio controlado de pruebas para la IA conforme a lo previsto en el artículo 57.1 del Reglamento.
- Establecer las condiciones necesarias para la creación de espacios controlados de pruebas para la IA adicionales conforme a lo previsto en el artículo 57.2 del Reglamento.
- Garantizar la participación en la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA de las autoridades responsables de la definición de políticas públicas y de protección de derechos fundamentales relacionados, a efectos de coordinar las acciones de fomento de la innovación.

En cuanto a la definición de actuaciones para garantizar el buen uso de la IA en el sector público estatal, la ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Establecer la figura de un delegado de IA, con el objetivo de coordinar, en su ámbito de competencia, el cumplimiento normativo de la IA, y trasladar buenas prácticas y novedades regulatorias en esta materia, especialmente en materia de contratación pública de IA.
- Establecer un inventario de algoritmos y sistemas de IA utilizados en el marco de procesos administrativos, reforzando las obligaciones de transparencia y rendición de cuentas de las administraciones públicas.

Finalmente, en cuanto a la definición del régimen sancionador, la ley se dirige al cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Clasificar y tipificar las infracciones derivadas del incumplimiento de las obligaciones recogidas en el Reglamento de IA.
- Definir los criterios de aplicación para la imposición de sanciones, así como de su publicidad.
- Desarrollar un procedimiento sancionador con plenas garantías jurídicas.
- Definir un marco de actuaciones previas que proporcione herramientas eficaces a las autoridades de vigilancia del mercado para la protección de los derechos fundamentales en caso de situaciones de riesgo de vulneración derivadas de usos prohibidos o de riesgo elevado de sistemas de IA.
- Asegurar la aplicación del régimen sancionador principios de proporcionalidad y eficacia, manteniendo su efecto disuasorio con máxima flexibilidad: plazos de prescripción, concurrencia de sanciones, medidas de carácter provisional, régimen de apercibimientos, mecanismos de pago voluntario e imposición de multas coercitivas.

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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El principio de **necesidad** establece que toda regulación debe estar justificada por una razón de interés general. La inteligencia artificial contribuye a generar beneficios económicos y sociales en todos los sectores de la economía, pudiendo generar, al mismo tiempo, riesgos y menoscabar los intereses públicos y derechos fundamentales. Su uso transversal acentúa la necesidad de un marco jurídico nacional que establezca un sistema de institucional claro de gobernanza y supervisión. Asimismo, un régimen sancionador específico resulta imprescindible para asegurar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y corregir conductas contrarias al mismo. De esta manera, la presente ley cumple el principio de necesidad, al ser una razón de interés general la regulación de estos aspectos.

El principio de **eficacia** implica ser el instrumento más adecuado para alcanzar los objetivos propuestos.

El anteproyecto de ley se configura como el instrumento idóneo para alcanzar estos objetivos y concretar la gobernanza prevista en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. A tal fin, designa las autoridades nacionales, delimita sus competencias, articula los mecanismos de coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado y establece los procedimientos necesarios de supervisión e inspección. La efectividad de esta estructura de gobernanza requiere una previsión normativa de rango legal que garantice su coherencia, eficacia y correcta aplicación en el marco de nuestro ordenamiento jurídico, especialmente ante la concurrencia de distintos niveles territoriales y ámbitos sectoriales regulados. Del mismo modo, este anteproyecto de ley es el instrumento adecuado para implantar el régimen sancionador previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dado que únicamente una norma con rango de ley puede tipificar infracciones, graduar sanciones y atribuir competencias sancionadoras conforme a los principios de legalidad, proporcionalidad y seguridad jurídica.

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, la coordinación y aplicación homogénea de las obligaciones impuestas por dicho Reglamento en la puesta en mercado de sistemas de IA, garantizando su eficacia mediante 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 existan.

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

El anteproyecto de ley se ajusta a este principio en la medida en que se limita a desarrollar los aspectos precisos de ejecución del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio en nuestro ordenamiento jurídico, particularmente en materia de gobernanza y aplicación del régimen sancionador, sin introducir exigencias adicionales a las derivadas de la norma europea. Las sanciones previstas en este anteproyecto de ley se han configurado con arreglo a niveles de infracciones, criterios de graduación y garantías propias de la potestad sancionadora de modo que la respuesta pública resulte disuasoria y adecuada a la entidad y gravedad de las conductas infractoras. Con ello, se asegura un marco jurídico de aplicación proporcionada del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio que protege el interés general y los derechos fundamentales, sin imponer obligaciones adicionales que no resulten indispensables para su cumplimiento.

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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En el anteproyecto de ley 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, las autoridades de supervisión y los ciudadanos. Esto contribuye a generar confianza en el sistema legal y a garantizar que las decisiones administrativas derivadas de esta norma se tomen de manera coherente y consistente. Con el propósito de ajustar la presente ley a este principio, se concibe en estricta coherencia y compatibilidad con el Derecho de la Unión Europea y el conjunto del ordenamiento interno, evitando duplicidades, contradicciones o solapamientos y reforzando el marco regulatorio aplicable a la inteligencia artificial, de modo que se preserve la unidad y consistencia del sistema normativo. La técnica normativa empleada persigue la claridad, previsibilidad y certidumbre, mediante remisiones precisas y conceptos alineados con la norma europea, así como el establecimiento de reglas que permitan anticipar con seguridad las consecuencias jurídicas, facilitando el cumplimiento y reduciendo los costes derivados de interpretación y aplicación.

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 ha promovido la participación activa de los potenciales afectados a través del trámite de audiencia, en el que se recabaron más de 70 valoraciones procedentes del tejido productivo, ámbito civil, judicial y académico, además de la celebración de numerosas reuniones con asociaciones de todos estos ámbitos de la sociedad y representantes de organismos públicos. 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. En este sentido, la fase de consulta pública ha ofrecido la posibilidad a toda la ciudadanía de remitir comentarios a la norma y, en aras de fomentar la participación, se han analizado incluso los recibidos fuera de plazo.

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 limita a disponer de lo estrictamente necesario para la aplicación a nivel nacional del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, evitando reproducir obligaciones ya previstas en la norma europea y previniendo duplicidades en nuestro ordenamiento jurídico, de modo que se optimiza el cumplimiento sin imponer exigencias superfluas. En coherencia con este objetivo, este anteproyecto de ley promueve la simplificación procedimental y la coordinación entre autoridades nacionales, reduciendo trámites, plazos y costes de cumplimiento para los operadores mediante mecanismos de interoperabilidad y puntos de contacto. Asimismo, el diseño institucional y procedimental racionaliza el empleo de recursos públicos, favoreciendo la asignación eficiente de funciones de supervisión, inspección y sanción con criterios de proporcionalidad y evitando estructuras o procesos redundantes. La designación de la AESIA como punto único de contacto incide así mismo en la eficiencia de la remisión centralizada de información a los órganos de gobernanza europeos y la distribución de información remitida por estos al resto de autoridades de vigilancia del mercado, garantizando con ello la racionalización y eficacia de los recursos administrativos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Destaca también el empleo del canal de información anónimo ya disponible por parte de la AIPI, que comunicará información relevante para cada una de las autoridades de vigilancia del mercado, en lugar de establecer cada una su propio canal.

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, así mismo, en este principio de eficiencia.

ALTERNATIVAS

La aprobación de un régimen de sanciones y otras medidas de ejecución aplicable a las infracciones del Reglamento de Inteligencia Artificial antes del 2 de agosto de 2025 constituye 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 anteproyecto de ley.

Sin perjuicio de 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.

En cuanto al instrumento elegido para la regulación, se estima que una norma con rango de ley orgánico es la opción más adecuada, por las siguientes razones:

En cuanto a la gobernanza, el Reglamento de IA obliga a la designación por parte de cada Estado miembro de al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado, y admite la creación potestativa de otras adicionales. Para la supervisión de sistemas de IA de alto riesgo, el Reglamento restringe en algunos ámbitos la elección de la autoridad de vigilancia del mercado a la autoridad nacional de protección de datos u otra con el mismo nivel de independencia (artículo 74.8). La atribución de estas competencias a la Agencia Española de Protección de Datos, el Banco de España o el Consejo General del Poder Judicial no es posible hacerla de otra forma reglamentaria, y la obligatoriedad de la regulación hace necesario el recurso a normas con rango de ley, ya sea mediante una ley nueva o la modificación de leyes existentes.

Asimismo, la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público establece en su artículo 27, “Principio de tipicidad”, que las infracciones administrativas sólo pueden ser previstas por ley y que las sanciones aplicables por su comisión han de estar asimismo delimitadas por ley.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se consideró como alternativa a una ley específica la posible modificación de otras normas existentes para incluir disposiciones sancionadoras específicas en materia de 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.

También se evaluó la posibilidad de tramitar una ley de carácter ordinario, pero en lo relativo a la regulación de los procedimientos de autorización para el uso de sistemas de identificación biométrica «en tiempo real» y «en diferido», que habilita el Reglamento, esta situación supone una regulación que afecta a los derechos fundamentales, de acuerdo con el criterio de Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG apartado 1.1) y del dictamen del Consejo de Estado 385/2026. De igual modo, el dictamen de Consejo de Estado determinó la necesidad de extender dicha previsión al establecimiento de sanciones asociadas a la falta de dicha autorización y a la necesidad de modificar la LOREG para designar una AVM en materia de procesos democráticos. Estas consideraciones implican que su regulación debe realizarse necesariamente mediante ley orgánica.

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 orgánica 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, de 13 de junio. 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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

CONTENIDO Y DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

La ley consta de 41 artículos, agrupados en 5 capítulos, 2 disposiciones adicionales, 1 disposición derogatoria única y 8 disposiciones finales.

Capítulo I: Disposiciones generales

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

El objeto de la ley es, en cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial, la regulación del régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, así como del régimen sancionador aplicable en España a los sistemas de IA.

El ámbito de aplicación comprende, conforme a las definiciones que establece el artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, a los operadores que forman parte del ciclo de vida del desarrollo y puesta en mercado o funcionamiento de un sistema de IA, pudiendo ser personas físicas, jurídicas y entidades del sector público. Asimismo, alcanza a los organismos notificados encargados de la evaluación de la conformidad de estos sistemas y a las autoridades de vigilancia del mercado designadas en esta ley.

El capítulo IV aplica exclusivamente al sector público estatal, en cuanto define medidas específicas para el buen uso de la IA en ese ámbito subjetivo.

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.

Autoridad Notificante

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, no atribuye expresamente a las autoridades notificantes la potestad sancionadora sobre los organismos notificados, el artículo 28.1 del mismo, atribuye su "supervisión", entendiendo en un sentido amplio, comprender tanto el ejercicio de funciones de inspección como el ejercicio de la potestad sancionadora. Así, se determina que pudiendo sancionarse las infracciones en que incurran los organismos notificados de acuerdo con el artículo 99.4 del Reglamento, y siendo las autoridades notificantes las encargas de supervisar el cumplimiento de los requisitos que el Reglamento les establece, las autoridades notificantes son las más adecuadas para ejercer la potestad sancionadora sobre estas obligaciones de supervisión y control.

Se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de 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, que se apoyará en la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y su supervisión, en caso de ser notificados, en el organismo nacional de acreditación, 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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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 Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial asumirá, como autoridad notificante designada para los organismos notificados del Anexo III, la responsabilidad de la instrucción de expedientes sancionadores que se deriven de los incumplimientos de los requisitos y obligaciones establecidos para los organismos notificados. Los procedimientos necesarios de evaluación, designación, notificación, supervisión y sanción seguirán lo previsto en esta ley y lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por otro lado, todas las autoridades notificantes que ya están designadas en la legislación armonizada (sistemas del anexo I – sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio), se mantienen como autoridades notificantes frente a sus respectivas legislaciones en materia de IA, dado que, en virtud del artículo 43.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, los organismos que hayan sido notificados con arreglo a dichos actos legislativos dispondrán de la facultad de controlar la conformidad de los sistemas de IA con los requisitos establecidos en la sección 2 del Reglamento, a condición de demostrar por parte de estos organismos el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 31 del mencionado Reglamento.

Mantener estas autoridades como notificantes se ha considerado la decisión más razonable, dado que los organismos notificados que ya operan bajo esta normativa están siendo actualmente supervisados por dichas autoridades. Esto contribuye a mantener una supervisión efectiva y eficiente del mercado, aportando mayor certidumbre al tejido empresarial y a la ciudadanía.

Autoridades de vigilancia del mercado para la supervisión de sistemas de IA de alto riesgo

La ley procede a nombrar a las autoridades que serán competentes para la supervisión de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. El Reglamento de 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 las autoridades de vigilancia del 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 este anteproyecto de ley cumple con todos estos requisitos y directrices, procurando concentrar recursos compartidos por la Administración, facilitando el aprovisionamiento y financiación de talento y recursos técnicos, minimizando su fragmentación para maximizar su rendimiento, de acuerdo con el artículo 3, “Principios generales”, de la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público. Para dicha designación se ha seguido un criterio que facilite, en la medida de la posible, el criterio de coherencia sectorial, designando a autoridades que ya operan en otros ámbitos de regulación (sectorial o de otro tipo), y que puedan concentrarse ambos ámbitos de supervisión, economizando los recursos y las capacidades.

A continuación, se detallan los criterios de designación de las autoridades de vigilancia aplicados:

Para los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión de su anexo I, el Reglamento IA en su artículo 74.3 establece que la autoridad de vigilancia del mercado a efectos de la inteligencia artificial será la misma que hubiera sido designada para la vigilancia del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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. En los anexos de la presente memoria se listan todas las autoridades de supervisión asociados a dicha regulación.

La presente ley respeta lo anterior, designando como autoridades de vigilancia del 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. No obstante, ante la posibilidad de que algunas autoridades competentes designadas carezcan de los recursos humanos, financieros o técnicos para asumir esa competencia, la ley prevé que la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (en adelante AESIA) asuma esas funciones hasta que la autoridad designada disponga de los medios idóneos.

Se exceptúa la autoridad designada conforme al apartado 6 del anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial, que cita la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos. En este caso se ha asignado la competencia de supervisión de mercado a la AESIA por solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado que supervisa dicha Directiva (la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones).

El artículo 74.6 del Reglamento IA establece que para los sistemas IA que las entidades financieras reguladas utilizan en 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.

Se designa al Banco de España como autoridad de vigilancia del mercado con respecto de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.5.b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por entidades financieras para las que el Banco de España sea la autoridad financiera nacional con funciones supervisoras competente por razón de la materia, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España, en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios.

Se designa a la Comisión Nacional de Mercados y Valores (CNMV), como autoridad de vigilancia del mercado con respecto a los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.5.b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, en el ámbito de operadores que sean de cuantas personas físicas y jurídicas se relacionan en el tráfico de los mercados de valores, de acuerdo con aquellas leyes que establecen sus competencias.

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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Dentro de los sistemas recogidos en el artículo 74.8 del Reglamento IA, se designan autoridades que, cumpliendo los requisitos establecidos en dicho artículo, tienen experiencia o conocimiento de los ámbitos que se van a supervisar. Estos sistemas son los de los apartados 6 (garantía del cumplimiento del derecho), 7 (migración, asilo y fronteras) y 8 (justicia y procesos democráticos), así como los del apartado 1 (biometría permitida) cuando sus objetivos sean la garantía del cumplimiento del Derecho; migración, asilo y fronteras; o justicia y procesos democráticos.

En consecuencia con las argumentaciones anteriores, se designa:

a) A la AESIA 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 del punto 1 (biometría no prohibida) cuando su finalidad sean los procesos democráticos. Esta designación se hace en sustitución de la designación previa realizada a la Junta Electoral Central, en el ejercicio de sus competencias, relacionadas con este epígrafe, tras constatar a través de informe que no disponen de los medios técnicos ni humanos necesarios para ejercer las competencias de una autoridad de vigilancia del mercado.

Esta designación se realiza mediante la modificación de la Ley Orgánica del Régimen Electoral General (LOREG) por afectar a derechos fundamentales (art. 23 CE), según el Dictamen del Consejo de Estado.

b) 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 apartados a) y b) (identificación biométrica no prohibida y categorización biométrica), excepto cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia o los procesos democráticos. Así como aquellos de la letra c) (identificación de emociones) cuando los sistemas se utilicen a efectos de la garantía del cumplimiento del Derecho, migración, asilo y gestión del control transfronterizo.

c) Al Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia de los sistemas de alto riesgo definidos en el anexo III punto 8.a) (administración de justicia), en el punto 6 (garantía de cumplimiento de derecho) y los del punto 1 (biometría no prohibida) cuando su finalidad sea la administración de justicia.

La separación en estas tres autoridades de vigilancia del mercado, cumpliendo todas con los requisitos establecidos por el artículo 74.8 del Reglamento (la AESIA a través de la ejecución de la previsión establecida en la disposición adicional segunda), obedece a motivos de especialidad, en tanto las autoridades de protección de datos (AEPD y CGPJ), ya están supervisando materias similares a las designadas.

Para la supervisión de las obligaciones de transparencia, establecidas en el artículo 50 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, se designa como autoridad de vigilancia del mercado a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, en aras de concentrar la supervisión de estas obligaciones, eminentemente técnicas y no dependientes del sector de aplicación del sistema, facilitando con ello la eficiencia en esta supervisión.

Así pues, este anteproyecto de ley designa un conjunto de autoridades de vigilancia de mercado en cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial, en particular del artículo 70, sobre designación de las autoridades competentes, y del artículo 74, sobre la vigilancia de mercado y control de los sistemas de IA en el

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

mercado de la unión, y se ha asignado una entidad de vigilancia apropiada a cada uno de los tipos de sistemas referenciados a través de los anexos I y III.

Sin embargo, de conformidad con los artículos 112, de evaluación y revisión, y el 7, modificaciones del anexo III, la Comisión podrá modificar anualmente el anexo III mediante actos delegados si se identifican casos de uso con riesgos comparables o superiores a los de los casos ya identificados; asimismo, cambios en la legislación de armonización de la Unión pueden afectar al anexo I.

Para que la normativa española pueda adaptarse a estas eventualidades, no existiendo reserva de ley para la designación de las autoridades de vigilancia de mercado, se establece la potestad del Consejo de Ministros, mediante Acuerdo a propuesta de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, para la designación de las autoridades de vigilancia del mercado en esos casos, por necesidad de agilizar la designación futura. Mientras se articula esa designación, se designa a la AESIA como autoridad por defecto, evitando con ello un vacío de supervisión ante eventuales modificaciones del Reglamento.

La decisión de instrumentar una Ley orgánica para la designación actual de autoridades de vigilancia de mercado se debe a razones de oportunidad, dado que algunas de autoridades de vigilancia de mercado requerían un instrumento jurídico con rango de Ley para la atribución de dichas competencias, al tener sus actuales atribuciones asignadas por una Ley, mientras que el resto de autoridades de vigilancia de mercado no necesitaban tal rango normativo pudiendo haberse atribuido sus competencias en general a través de Real Decreto. Con la fórmula propuesta determina que la aprobación se haga en una unidad de análisis y decisión donde convergen las diferentes perspectivas sectoriales, y de acuerdo con la observación realizada en el informe del Consejo de Estado.

Hay que considerar también que el ámbito competencial de cada autoridad de vigilancia de mercado, conforme a su legislación específica, está restringido al ámbito subjetivo de aplicación que en cada materia se establezca. Esta limitación podría generar lagunas de potestad supervisora en ciertos casos en que, uno de los operadores del sistema de IA, por ejemplo, el proveedor, estuviera supervisado por una de estas autoridades, pero no el responsable del despliegue, por operar en otro ámbito distinto en que no se hubiera designado una autoridad competente. Para afrontar esa eventualidad, y poder asegurar que todos los operadores reconocidos en el artículo 2 del Reglamento de Inteligencia Artificial estén supervisados por alguna autoridad, se establece la potestad del Consejo de Ministros, a solicitud de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, para la designación de autoridades de vigilancia de mercado ante posibles ámbitos de supervisión no cubiertos por la ley.

Asimismo, se designa a la AESIA como autoridad de supervisión mientras dicha designación no se produjese, en aras de evitar cualquier tipo de vacío operativo en la supervisión de sistemas de IA.

Detección y persecución de prácticas prohibidas

El Reglamento IA no impone restricciones a la elección de las entidades que serán responsables de la detección y persecución de las siguientes prácticas prohibidas que se detallan en su artículo 5.1:

5.1-a) Manipulación subliminal o con engaños del comportamiento y decisiones

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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 conocides o inferidas

5.1-d) Determinación del riesgo de delinquir a partir sólo de la elaboración de un perfil o la evaluación de su personalidad.

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

5.1-g) Deducción biométrica de datos personales especialmente protegidos

5.1-h) Biometría remota en «tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho

Este anteproyecto de ley asigna la vigilancia de estas prácticas prohibidas anteriores de esta forma:

A la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, las siguientes prohibiciones:

5.1.e) y 5.1.g) Las prohibiciones relacionadas con la biometría (reconocimiento facial, categorización e identificación biométricas), porque el tratamiento de datos biométricos es una competencia de las agencias de protección de datos en ausencia de la IA.

Al Consejo General del Poder Judicial, las siguientes prohibiciones:

5.1.d) La determinación del riesgo de delinquir a partir sólo de la elaboración de un perfil o la evaluación de su personalidad, son prácticas de IA claramente vinculadas a la administración de justicia.

5.1.h) La biometría remota en «tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, se entiende dentro del ámbito competencial del Consejo General del Poder Judicial, debido al contexto funcional en el que se emplearían. Se refuerza aún más a la luz del artículo 5.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que condiciona el uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real a una autorización previa de una autoridad judicial o de una autoridad administrativa independiente con capacidad decisoria vinculante, o bien a un control judicial ex post en situaciones de urgencia.

A la AESIA se le asigna la vigilancia de las demás prácticas prohibidas que establece el Reglamento de IA (5.1.a, 5.1.b, 5.1.c y 5.1.f), siempre que no recaigan en los ámbitos de migración, asilo y fronteras (que, como se expone más arriba, le corresponde a la AEPD); de administración de justicia o de garantía de cumplimiento del Derecho (que le corresponde al CGPJ).

Los medios técnicos y humanos de la AESIA 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 del mercado para sistemas en productos regulados por normas las armonizadas que no dispongan de medios idóneos. Además, cualquier

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

autoridad de vigilancia del mercado podrá recibir asistencia técnica de la AESIA mediante el establecimiento de convenios de colaboración.

Se habilita, por tanto, de acuerdo con la observación realizada en el informe del Consejo de Estado, la posibilidad de colaboración en las labores de supervisión de la AESIA, con especial cuidado de evitar la posibilidad de conducir en ningún caso a un desapoderamiento absoluto de la autoridad de vigilancia del mercado competente en cada caso, que debería ser siempre la responsable de las decisiones adoptadas en atención a los requisitos de independencia y especialización técnica sectorial exigidos por el Reglamento de IA.

Medidas para garantizar la coordinación de las Autoridades de Vigilancia del Mercado

Como se ha expuesto y razonado, en virtud del artículo 74 del Reglamento de IA, existe una multiplicidad de autoridades de vigilancia del mercado. Por un lado, las designadas en virtud de las normas armonizadas de seguridad de producto, que incluyen un conjunto de ministerios, organismos y consejerías de comunidades autónomas. Por otro lado, las nombradas para la vigilancia de los sistemas de alto riesgo enumerados en el anexo III del Reglamento siguiendo las directrices del artículo 74, que incluyen a la AESIA, la AEPD, el Consejo General del Poder Judicial, el Banco de España, la Comisión Nacional del Mercado de Valores y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones. En conjunto, estas entidades supervisarán un mercado diverso de sistemas IA orientados a diferentes aplicaciones, con diferentes tecnologías, usados por entidades de diferentes dimensiones, y que afectarán a diferentes grupos humanos y empresariales.

Para garantizar que, ante esta variedad, el Reglamento de Inteligencia Artificial se aplique de forma coherente, se establece que las relaciones entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades notificantes se regirán por los principios de cooperación, confianza y lealtad institucional. Además, se establece el mandato para la creación la Comisión mixta de Colaboración de Autoridades de Vigilancia del Mercado, con la figura de un órgano colegiado cuya presidencia ostentará la AESIA, en la que las autoridades de vigilancia del mercado podrán colaborar para actuar de forma coordinada y con criterios comunes.

Sin perjuicio de lo anterior, cualquier eventual decisión tomada en el marco del funcionamiento de dicho órgano, no será vinculante para ninguna AVM que sea autoridad administrativa independiente, ni para el Consejo General del Poder Judicial, de cara a proteger su independencia operativa.

Asimismo, ante supuestos de especial gravedad, obedeciendo el mandato legal establecido en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, disposición adicional centésima trigésima, apartado 2, que otorga a la AESIA 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, es necesario articular una respuesta inmediata, eficaz y ordenada mediante un mecanismo de actuación sin alterar la distribución de competencias.

Este anteproyecto de ley atribuye a la AESIA, con carácter excepcional y únicamente cuando resulte necesario para evitar o mitigar las consecuencias de incidentes graves causados por sistemas de inteligencia artificial, la posibilidad de proponer, impulsar y, en su caso, coordinar las medidas que resulten necesarias, con la colaboración de las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Aportación de la Comisión mixta: Aprendizaje normativo y gestión de recursos

Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán encomendada la misión de garantizar el cumplimiento efectivo de un Reglamento de Inteligencia Artificial complejo, en mercados diferentes que están en continua y rápida evolución, afectando a grupos de personas potencialmente muy grandes, en aspectos de calado sobre sus derechos fundamentales.

Alcanzar este objetivo requerirá una labor continua de aprendizaje normativo. La Comisión mixta asume un papel estratégico como foro de interlocución, discusión y de intercambio de información para que este aprendizaje alcance a todas las autoridades de vigilancia designadas.

La Comisión mixta podrá ayudar a las autoridades participantes a establecer criterios comunes en la interpretación de los criterios de graduación y en la valoración de la gravedad de las infracciones, fomentando así la seguridad jurídica. Resulta fundamental alcanzar este consenso, puesto que una falta de acuerdo entre las autoridades de vigilancia del mercado a la hora de establecer y cuantificar las sanciones podría derivar en una proliferación de recursos judiciales y en un escenario de clara inseguridad jurídica. De este modo, se busca garantizar una aplicación sistemática y armonizada del régimen sancionador del Reglamento a escala nacional, compatibilizándolo con una gobernanza autónoma por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

Además, pueden existir sistemas que se utilicen para distintos fines, que pueden ser objeto de supervisión por diferentes autoridades de supervisión de mercado. La Comisión mixta facilitará la aplicación coherente del Reglamento en estos casos, compartiendo información y pudiendo alcanzar decisiones que faciliten la aplicación del régimen sancionador de la forma más coherente posible entre distintas autoridades de vigilancia del mercado, garantizando el principio de igualdad y no discriminación.

Es la posibilidad de alcanzar decisiones entre las distintas autoridades lo que recomienda la constitución de esta comisión como órgano colegiado de acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, cuyas competencias, órganos de funcionamiento y composición final podrán desarrollarse, en su caso, reglamentariamente.

La Comisión mixta permitirá, además, a las autoridades de vigilancia debatir y evaluar herramientas de asistencia facilitando su desarrollo y uso compartido.

La AESIA, en el ejercicio de dirección de la Comisión mixta, recibirá y gestionará la experiencia derivada de la aplicación del Reglamento y podrá ponerla a disposición, divulgarla y utilizarla en el desempeño de su función asesora.

Punto de contacto único

El artículo 70.2 del Reglamento de IA establece la obligación de designar a una autoridad de vigilancia del mercado como punto de contacto único en cada Estado miembro con el fin de incrementar la eficiencia organizativa en los Estados miembros.

La AESIA, en su condición de punto de contacto único del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, asume la interlocución institucional y la coordinación general de las actuaciones de las autoridades de vigilancia del mercado competentes en sus relaciones con la Comisión Europea, la Oficina de IA, el Consejo de IA y las

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

autoridades de los demás Estados miembros, con pleno respeto a las competencias, y en su caso, a la independencia de cada autoridad.

Asimismo, le corresponderá mantener accesible la información de contacto pertinente y facilitar un canal único e identificable de comunicación, así como coordinar la presentación de los informes, dictámenes e informaciones previstos en relación con las multas administrativas y los litigios, las alertas cualificadas de modelos de IA de uso general, las experiencias y prácticas nacionales de supervisión y ejecución, la información relevante para la aplicación del Derecho de la competencia y las prácticas prohibidas y medidas adoptadas.

Además, cada dos años, los Estados miembros deberán remitir a la Comisión un informe relativo a la situación de los recursos financieros y humanos de las autoridades de vigilancia de mercado que incluirá una evaluación de su idoneidad. A tal efecto, las autoridades de vigilancia del mercado remitirán con la misma periodicidad dichos informes a la AESIA, a la que corresponde, como autoridad designada para actuar como punto de contacto único, su canalización y posterior remisión a la Comisión.

Reclamaciones a las autoridades de vigilancia del mercado y protección al informante

La ley incorpora un sistema de reclamaciones configurado como un instrumento al servicio de las funciones de supervisión de las autoridades de vigilancia del mercado, en línea con lo previsto en el artículo 85 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. A través de este mecanismo, cualquier persona física o jurídica puede poner en conocimiento de las autoridades competentes posibles incumplimientos del marco normativo en materia de IA.

Estas reclamaciones no se configuran como un mecanismo de iniciación del procedimiento sancionador a instancia de parte, sino como un instrumento de detección y análisis en el marco de la actividad de vigilancia del mercado. En este sentido, su presentación no confiere al reclamante la condición de interesado en un eventual procedimiento sancionador, ni genera automáticamente la incoación del mismo, correspondiendo a la autoridad competente valorar, en función de los indicios existentes, la procedencia de iniciar actuaciones de supervisión o, en su caso, un procedimiento sancionador de oficio.

El diseño de este sistema responde a la necesidad de garantizar un equilibrio entre, por un lado, la participación de la ciudadanía y de los operadores económicos en la detección de posibles incumplimientos, y, por otro, la adecuada gestión de los recursos públicos y la eficiencia de las tareas de vigilancia, especialmente en un contexto caracterizado por la complejidad técnica de los sistemas de IA y la diversidad de autoridades competentes.

Asimismo, la ley establece un régimen específico de protección de las personas informantes, en coherencia con lo dispuesto en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, garantizando la confidencialidad de la información facilitada y la protección frente a represalias de quienes comuniquen posibles infracciones. Este mecanismo refuerza la detección temprana de incumplimientos y asegura la integración de los canales de información en el conjunto del sistema de supervisión, permitiendo a las autoridades competentes valorar adecuadamente la información recibida y adoptar, en su caso, las medidas oportunas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Capítulo III: Espacios controlados de pruebas para la IA

Gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA

En primer lugar, se designa a la AESIA como autoridad competente responsable de establecer el 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.

Para la creación de espacios controlados de pruebas para la IA adicionales, estos deberán ser propuestos por, al menos, una autoridad competente designada conforme a la presente ley, circunscribiendo el ámbito de aquellos dentro de su competencia. Asimismo, se habilita la creación a las autoridades competentes previstas en la legislación armonizada enumerada en el anexo I, sección B, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. Esta precisión es necesaria ya que, conforme al artículo 2.2 del Reglamento, la designación de la autoridad competente de vigilancia de mercado para estas legislaciones queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento y por tanto de la designación dentro de este anteproyecto de ley.

El motivo de limitar la creación a estas entidades es que se trata de espacios controlados de pruebas para la IA regulatorios, cuyo principal cometido es aportar certidumbre jurídica a las entidades participantes, proporcionando la autoridad encargada de su gestión supervisión jurídica e informes de actividades. Es necesario, por tanto, que el criterio aportado en estos espacios sea, por un lado, uniforme, y por otro esté alineado con los criterios de supervisión, cuya competencia ostentan estas autoridades.

La creación de este tipo de espacios por parte de otros actores podría suponer una disparidad de criterios que lejos de potenciar la actividad innovadora en IA en un marco jurídicamente seguro, como es su objetivo final, aportase información relativa al cumplimiento regulatorio contradictorio, además de aumentar el riesgo de litigiosidad en el caso de contar con informes contradictorios respecto a la realización de pruebas y encaje regulatorio entre una autoridad sin competencia de supervisión y una autoridad de vigilancia del mercado. A este respecto conviene destacar que la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA, si bien no garantiza la conformidad del sistema, sí habilita a los participantes a que el trabajo llevado a cabo en dicho espacio de pruebas sea tenido en cuenta por la autoridad de vigilancia del mercado a efectos de determinar dicha conformidad.

Los espacios controlados de pruebas para la IA se configuran como una herramienta de fomento de la innovación, concebida para facilitar el desarrollo, la formación, las pruebas y la validación de sistemas de IA con carácter previo a su comercialización o puesta en servicio. A tal efecto, su diseño y funcionamiento debe asegurar la debida coordinación con las políticas públicas de fomento de la innovación en el ámbito en que opera dicho espacio controlado de pruebas para la IA.

Por ello, se establece que su gobernanza debe contar con la participación de las autoridades responsables de definir las políticas públicas en los sectores que abarquen dichos espacios, así como de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales en el ámbito material al que corresponda cada uno de ellos. Esta configuración permite garantizar la eficacia de estas iniciativas como instrumentos para el impulso de una innovación segura en materia de inteligencia artificial, que es, precisamente, la finalidad con la que el Reglamento las concibe.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Los espacios controlados de pruebas para la IA cumplirán con lo establecido en el capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y los actos de ejecución adoptados por la Comisión. Asimismo, comunicarán, a través del punto de contacto único, la acreditación de recursos suficiente para el desarrollo del espacio controlado de pruebas para la IA, en cumplimiento del artículo 57.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Capítulo IV: Buen Uso de la IA en el sector público estatal

Medidas para garantizar el buen uso de la IA en el sector público estatal

De acuerdo con las alegaciones recogidas durante la fase de audiencia pública, en las que se ponía de manifiesto la preocupación social por el buen uso de la IA por parte de las administraciones públicas (AAPP) como entidades de carácter ejemplar al servir con objetividad al servicio de la ciudadanía, se han previsto dos medidas para asegurar un buen uso de esta tecnología por parte de las entidades del sector público estatal, conforme al artículo 2 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, e integrado por la Administración General del Estado y el sector público institucional estatal.

En primer lugar, se define la previsión de desarrollar un inventario donde registrar la información básica de todos los algoritmos y sistemas de IA usados en el ámbito de la Administración General del Estado, sirviendo como ejemplo de transparencia pública. Esta previsión se basa, no obstante, en el marco jurídico de garantía de procedimientos administrativos electrónicos y no debe ser interpretada como una sustitución o reenfoque de las obligaciones de registro de sistemas de alto riesgo que establece la Unión Europea en el artículo 49 del Reglamento.

Por otro lado, se establece la obligación de designar la figura del delegado de IA. Este rol se concibe como el promotor y dinamizador para el despliegue de la IA en su Administración. Para hacerlo posible, este puesto lo ocuparán profesionales altamente cualificados, con capacidad de innovación y con conocimientos técnicos y legales. Por eso, la cobertura de estos puestos se apoyará en el nuevo cuerpo de especialistas en Inteligencia Artificial creado por el Ministerio en la última Oferta de Empleo Público. Este delegado ostentará la condición de personal funcionario de carrera, excepto en los organismos públicos con empleados sujetos a derecho laboral, donde se permitirá que lo sean aquellos con una relación laboral fija o indefinida.

Se prevé que el delegado de IA pueda desarrollar las labores de coordinación en términos de aplicación de la legislación en materia de IA, aconsejar sobre aspectos técnicos y jurídicos en expedientes de contratación o proyectos de desarrollo de sistemas de IA y coordinar, en su caso, las obligaciones de alfabetización que se deriven del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, entre otras funciones.

Finalmente, este delegado de IA no se adscribe a ningún organismo, ya que, a la vista de los comentarios recibidos, se ha considerado oportuno no fijar esta adscripción en la norma, a fin de permitir su adaptación a las particularidades organizativas de cada caso. Se considera que en el ámbito de los gabinetes y órganos transversales de los departamentos ministeriales la IA va a suponer un apoyo importante para la reducción de tareas más mecánicas de tramitación y elaboración de informes recurrentes, y que esta reducción puede ser,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

precisamente, aprovechada para realizar labores de asesoramiento y acompañamiento jurídico en el uso correcto de la IA dentro de su ámbito de competencia.

Estas medidas tienen, de esta forma, el objetivo de asegurar la correcta adopción de la IA en las administraciones, con pleno aprovechamiento de sus ventajas y minimización de sus riesgos, alineado con las obligaciones legales que el marco jurídico del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio impone al uso de este tipo de sistemas. Tanto el desarrollo del inventario como de las funciones del delegado serán objeto de desarrollo reglamentario.

La no extensión de estas medidas en el marco de la ley a otras administraciones de carácter autonómico o local obedece a la consideración del marco competencial, pudiendo ampararse dicha medida en el marco de la organización de las instituciones de autogobierno definida por el artículo 148.1.1ª de la Constitución Española, de carácter autonómico, o en el marco del régimen jurídico de las Administraciones Públicas definido por el artículo 149.1.11ª de la Constitución Española, de carácter estatal. Se entiende que las medidas correspondientes a este capítulo constituyen buenas prácticas, y se recomienda a todas las administraciones públicas seguirlas, en la medida de lo posible, pero se considera no hacerlo obligatorio por ley, en tanto no es una parte sustancial ligada al objetivo fundamental de la ley.

Capítulo V: Infracciones y sanciones

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

CLASIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES

Clasificación de las infracciones

En primer lugar, se procede a la clasificación de las infracciones conforme a la estructura establecida en el artículo 99 del Reglamento, distinguiendo entre los distintos bloques de conductas sancionables previstos en sus apartados 3, 4 y 5. Así, se clasifican como muy graves las infracciones relativas a las prácticas de inteligencia artificial prohibidas, en línea con el artículo 99.3; se tipifican como muy graves, graves o leves los incumplimientos de las obligaciones impuestas a los operadores conforme al artículo 99.4; y se incorporan como graves o leves las infracciones relativas a la aportación de información incorrecta o engañosa conforme al artículo 99.5. La presente clasificación ha sido adaptada, difiriendo en ciertos apartados de los límites fijados por el Reglamento, tal y como ampara su artículo 99.4. En este sentido, este órgano ha instado a la graduación de las distintas sanciones, en estricto cumplimiento de los principios de tipificación y proporcionalidad consagrados en los artículos 27 y 29, respectivamente, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Adicionalmente, en ejercicio del margen que reconoce el artículo 99.1 del Reglamento, se incluyen en la clasificación determinadas conductas no expresamente tipificadas en los apartados anteriores cuando generan riesgos relevantes para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales, permitiendo así una respuesta sancionadora coherente con la finalidad preventiva y protectora del sistema.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Dada la diversidad de operadores sujetos a la norma, la heterogeneidad de las obligaciones que les resultan aplicables y la complejidad del marco regulador, las infracciones se distribuyen en distintos preceptos atendiendo tanto a su gravedad como a la naturaleza del sujeto responsable, con el objetivo de mejorar la claridad y sistematización del texto.

Infracciones muy graves: prácticas prohibidas y desobediencia a la autoridad

La ley configura como infracciones muy graves aquellas conductas que vulneran de forma directa los límites materiales esenciales del Reglamento (UE) 2024/1689, en particular el uso de prácticas de IA expresamente prohibidas por su carácter intrínsecamente incompatible con los derechos fundamentales. Estas infracciones, por su propia naturaleza, suponen la realización de actividades que el ordenamiento europeo ha considerado inadmisibles en cualquier circunstancia, dada su capacidad de generar riesgos graves para la dignidad, la igualdad o la autonomía de las personas.

Asimismo, se incluyen en esta categoría las conductas consistentes en la inobservancia de las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado, en particular cuando los operadores incumplen requerimientos o medidas provisionales dirigidas a corregir o mitigar riesgos identificados. Este tipo de conductas reviste especial gravedad, al comprometer directamente la eficacia del sistema de supervisión y obstaculizar la capacidad de las autoridades para intervenir de forma rápida ante situaciones de riesgo.

La calificación como infracción muy grave responde, por tanto, tanto a la naturaleza intrínsecamente ilícita de determinadas prácticas como al impacto sistémico que tiene la falta de colaboración con las autoridades, en la medida en que puede agravar los daños o impedir su adecuada prevención.

Infracciones graves: incumplimientos técnicos y obligaciones de los operadores

Las infracciones graves comprenden fundamentalmente los incumplimientos de carácter técnico, organizativo o procedimental derivados de las obligaciones que el Reglamento impone a los distintos operadores de sistemas de IA, especialmente en relación con los sistemas de alto riesgo.

Estas infracciones afectan a aspectos esenciales para garantizar un uso seguro y fiable de la IA, tales como el cumplimiento de los requisitos técnicos, las obligaciones de documentación, registro, evaluación de conformidad, transparencia o cooperación con las autoridades. Se trata, en consecuencia, de incumplimientos que, sin implicar necesariamente la utilización de prácticas prohibidas, pueden generar riesgos relevantes para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales, así como comprometer la eficacia del sistema de control establecido por el Reglamento. También se incluyen aquellas infracciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo con fines de cumplimiento del Derecho.

Igualmente, se incluyen en esta categoría conductas que afectan al correcto desarrollo de las funciones de supervisión, como la resistencia, obstrucción o suministro de información engañosa a las autoridades, por su incidencia directa en la capacidad de estas para ejercer sus competencias.

La configuración de estas infracciones como graves responde a la necesidad de asegurar un alto nivel de cumplimiento de las obligaciones técnicas y operativas, que constituyen el núcleo del modelo europeo de regulación basada en el riesgo.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Infracciones leves: incumplimientos formales y de menor impacto

Finalmente, la ley tipifica como infracciones leves aquellas conductas de alcance limitado y menor entidad, generalmente vinculadas al incumplimiento de obligaciones formales o a la falta de atención a requerimientos administrativos que no comportan, por sí mismas, un riesgo significativo para los bienes jurídicos protegidos.

Entre estas conductas se incluyen, en particular, la aportación incompleta o inexacta de información, la falta de cumplimiento de determinadas obligaciones documentales o de identificación, así como otros incumplimientos que resultan fácilmente subsanables y que no afectan de manera sustancial al correcto funcionamiento del sistema de inteligencia artificial.

La previsión de esta categoría permite articular una respuesta sancionadora proporcionada y graduada, facilitando el uso de mecanismos de corrección —como los requerimientos de subsanación o el apercibimiento— y evitando la imposición de sanciones desproporcionadas en supuestos de escasa relevancia. De este modo, se refuerza una aproximación orientada al cumplimiento efectivo de la normativa, reservando las sanciones más severas para aquellos supuestos que presentan un mayor grado de peligrosidad o reprochabilidad.

SANCIONES

Sanciones y medidas accesorias

Se establecen los límites superiores de las sanciones correspondientes a las infracciones leves, graves y muy graves, con el fin de garantizar una aplicación proporcionada, disuasoria y efectiva, en coherencia con los márgenes fijados por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. En concreto, si bien se mantienen los umbrales máximos previstos en el artículo 99 del mencionado Reglamento, se incorpora un régimen adicional para las infracciones leves fundamentado en el principio de proporcionalidad.

Las sanciones muy graves tienen el mismo límite que determina el propio Reglamento:

- hasta 35.000.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 7% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior en el caso de vulneración de prácticas prohibidas.
- hasta 15.000.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 3% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior, en el caso de vulneraciones del artículo 99.4.

Para las sanciones graves y leves se establecen los siguientes máximos:

- hasta 7.500.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 1% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior, para infracciones graves.
- hasta 500.000 euros o, si el infractor es una empresa, hasta el 0,5% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior, para infracciones leves.

En las fases iniciales de tramitación del proyecto normativo, se contempló el establecimiento de límites mínimos (umbrales inferiores) para las cuantías de las sanciones correspondientes a cada tipo infractor. Sin embargo, el

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

análisis detallado de esta medida evidenció una serie de disfunciones tanto de técnica jurídica como de impacto económico, lo que motivó su posterior supresión.

En primer lugar, desde la perspectiva de la técnica sancionadora, la fijación de límites inferiores rígidos amenazaba el principio de proporcionalidad y generaba distorsiones en su aplicación. Esto se debe a que las sanciones establecidas por el Reglamento se configuran mediante un sistema dinámico: quedan definidas bien por un valor numérico fijo, bien por un porcentaje del volumen de negocio anual de la empresa infractora. La imposición de umbrales mínimos estancos a nivel nacional desvirtuaba esta mecánica, impidiendo una modulación equitativa y adaptada a la capacidad económica real del infractor.

En segundo lugar, desde el punto de vista del impacto económico, la decisión de no determinar expresamente límites inferiores responde al objetivo estratégico de salvaguardar la competitividad a nivel nacional. Fijar umbrales mínimos que pudieran situarse muy por encima de la práctica sancionadora del resto de los Estados miembros supondría una desventaja competitiva. Una medida de este tipo desincentivaría la innovación y la atracción de empresas al territorio nacional, y comprometería la aplicación armonizada del Reglamento en el seno del Mercado Único, lo que eventualmente obligaría a continuas modificaciones normativas para corregir dichas asimetrías transfronterizas.

Como solución intermedia durante la tramitación, se desarrolló un apartado que permitía actualizar dichas cuantías económicas mínimas mediante real decreto. Esta previsión fue objeto de análisis en el informe del Abogado del Estado, con elevación a consulta a la Abogacía General del Estado. Dicho órgano consultivo dictaminó que cualquier habilitación reglamentaria para la actualización de las cuantías requería, imperativamente, su estricta vinculación a criterios objetivos previamente definidos en la norma.

Por consiguiente, en aras de garantizar la máxima seguridad jurídica y mantener la alineación con el marco europeo, se concluyó en eliminar tanto los límites inferiores para los tipos infractores como la cláusula de actualización reglamentaria.

Actuaciones de supervisión y garantía de cumplimiento

En el marco de la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, la ley articula un sistema integral de supervisión y control que permite a las autoridades competentes actuar tanto en fases preventivas como en supuestos de incumplimiento efectivo. A tal efecto, se refuerzan las facultades de vigilancia del mercado en línea con la normativa europea aplicable, garantizando que los sistemas de inteligencia artificial únicamente puedan ser introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados cuando cumplan los requisitos establecidos.

Este enfoque responde a una lógica de intervención progresiva y proporcional, en la que la actuación administrativa no se limita a la sanción de conductas infractoras, sino que prioriza la detección temprana de riesgos y la adopción de medidas dirigidas a asegurar el cumplimiento efectivo del marco normativo, en coherencia con el modelo europeo de vigilancia del mercado y conformidad de productos.

Medidas accesorias

Junto a la imposición de sanciones, se prevé la posibilidad de imponer medidas accesorias dirigidas a garantizar la eficacia material del sistema (artículo 30), tales como la retirada del mercado, la restricción de la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

comercialización o la desconexión de sistemas de inteligencia artificial que puedan generar riesgos inaceptables o graves.

Además, se articulan mecanismos de ejecución como la imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria, con el fin de asegurar el cumplimiento efectivo de las obligaciones impuestas en las resoluciones sancionadoras. Estas herramientas permiten a las autoridades competentes reaccionar de forma eficaz ante situaciones de incumplimiento persistente, reforzando el carácter ejecutivo de sus decisiones y evitando que la falta de colaboración del operador comprometa la eficacia del sistema de supervisión.

Aplicación de las sanciones y criterios de graduación

La ley establece un marco de aplicación del régimen sancionador que garantiza la proporcionalidad, efectividad y carácter disuasorio de las sanciones, en coherencia con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689. A tal efecto, se fijan los criterios (artículo 31 aplicado sobre la clasificación definida en el artículo 13) que deben ser necesariamente valorados por las autoridades competentes al determinar la sanción aplicable, incluyendo la naturaleza y gravedad de la infracción, su duración, el número de personas afectadas, el grado de responsabilidad del operador y las medidas adoptadas para mitigar los efectos adversos.

Este sistema permite una individualización casuística de la respuesta sancionadora, adaptada tanto a las características del infractor como al impacto efectivo de la conducta, asegurando un equilibrio entre la necesaria protección de los intereses públicos y la previsibilidad del marco jurídico aplicable a los operadores. Asimismo, se garantiza la coherencia con otros regímenes sancionadores del Derecho de la Unión, evitando duplicidades y reforzando la seguridad jurídica.

Prescripción y Concurrencia de sanciones

Los plazos de prescripción de las sanciones quedan establecidos, de forma proporcional, en un año para las infracciones leves, tres años para las graves y cinco para las muy graves. En el cómputo del período de prescripción, se tiene en cuenta la fecha de la última infracción en los supuestos de infracción continuada.

Por otro lado, la ley regula expresamente los supuestos de concurrencia de infracciones y sanciones (artículo 36), en coherencia con el principio *non bis in idem*, garantizando que no se sancionen los mismos hechos cuando exista identidad de sujeto, hecho y fundamento. Asimismo, se establecen reglas para los supuestos en los que una misma conducta pueda constituir varias infracciones administrativas, previendo la aplicación de la sanción correspondiente a la infracción de mayor gravedad.

Este régimen se integra con lo previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, permitiendo valorar la existencia de sanciones impuestas por otras autoridades nacionales o de la Unión en relación con la misma conducta, lo que refuerza la coherencia y coordinación del sistema sancionador en un entorno regulatorio multinivel.

Publicidad de las sanciones y transparencia

Con el fin de reforzar la transparencia y la eficacia del sistema, se establece un régimen de publicidad de las sanciones (artículo 34), articulado a través de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial como

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

punto de contacto único. Este mecanismo permite centralizar la información sobre las sanciones impuestas por las distintas autoridades de vigilancia del mercado, facilitando su conocimiento por los operadores y la ciudadanía.

La publicidad de las sanciones cumple una doble función: por un lado, contribuye a la función disuasoria del régimen sancionador, y por otro, favorece la coordinación entre autoridades y el cumplimiento de las obligaciones de información a nivel europeo, sin perjuicio del debido respeto a las exigencias de confidencialidad y protección de datos, además de para garantizar la armonización del régimen sancionador regulado.

Medidas correctoras como instrumento de cumplimiento

En el marco de las funciones de supervisión y en conexión con el procedimiento sancionador, la ley incorpora la posibilidad de requerir a los operadores económicos la adopción de medidas correctoras, especialmente en aquellos supuestos de menor gravedad (artículo 38). Estas medidas se configuran como un instrumento dirigido a garantizar la subsanación efectiva de los incumplimientos detectados, evitando, cuando resulte procedente, la necesidad de una respuesta estrictamente punitiva.

De este modo, el modelo regulatorio combina la potestad sancionadora con mecanismos de cumplimiento flexible, permitiendo que el operador pueda corregir la conducta infractora en un plazo determinado. Cuando dichas medidas se adoptan de forma completa y se reconoce la responsabilidad, el procedimiento puede finalizar mediante apercibimiento, reforzando así una aproximación basada en la eficacia preventiva, la proporcionalidad y la consecución del cumplimiento material del Reglamento.

Este planteamiento resulta coherente con la lógica del Derecho de la Unión Europea en materia de vigilancia del mercado, que prioriza la conformidad de los productos y sistemas frente a la mera imposición de sanciones.

Medidas provisionales o cautelares

Junto a los instrumentos de corrección, la ley regula las medidas de carácter provisional o cautelar, orientadas a garantizar la eficacia de la resolución que pudiera recaer en el procedimiento sancionador y a evitar la persistencia o agravación de los riesgos derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial (artículos 31.7 y 37).

Estas medidas pueden adoptarse tanto con carácter previo al inicio del procedimiento, en situaciones de urgencia, como durante su tramitación, y permiten a las autoridades competentes intervenir de forma inmediata sobre sistemas potencialmente peligrosos, incluyendo, entre otras actuaciones, la retirada del mercado, la limitación de su comercialización o la desconexión del sistema.

Su configuración responde a la necesidad de asegurar una protección efectiva de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, evitando que el transcurso del procedimiento administrativo permita la continuidad de situaciones de riesgo. Estas facultades se alinean con lo previsto en la Ley 39/2015 y en la normativa europea de vigilancia del mercado, garantizando una actuación rápida, proporcionada y jurídicamente fundamentada.

PROCEDIMIENTO SANCIONADOR Y SU APLICACIÓN

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Procedimiento sancionador

La ley configura un procedimiento sancionador (artículo 31) plenamente alineado con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, se establece que los procedimientos sancionadores se iniciarán siempre de oficio por el órgano competente, ya sea por propia iniciativa, como consecuencia de una denuncia o a partir de actuaciones previas de investigación, de conformidad con lo previsto en dicha norma.

A estos efectos, se prevé la posibilidad de realizar actuaciones previas con carácter anterior al acuerdo de inicio, con el fin de determinar si concurren circunstancias que justifiquen la incoación del procedimiento y delimitar con mayor precisión los hechos, los posibles responsables y las circunstancias concurrentes. Este enfoque permite adaptar la actuación administrativa a la complejidad técnica de los sistemas de IA, facilitando una adecuada valoración inicial de los posibles incumplimientos.

El procedimiento se desarrolla con pleno respeto a las garantías propias del Derecho administrativo sancionador, incluyendo los principios de contradicción, audiencia, prueba y presunción de inocencia, y culmina mediante resolución motivada del órgano competente, que será recurrible conforme al régimen general. Asimismo, se establecen plazos específicos de tramitación diferenciados en función de la gravedad de la infracción, con previsión expresa de la caducidad del procedimiento en caso de superación de dichos plazos.

Adicionalmente, se prevé la posibilidad de adoptar medidas cautelares en cualquier fase del procedimiento, cuando resulten necesarias para garantizar la eficacia de la resolución o evitar la persistencia de los riesgos derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial, en coherencia con lo dispuesto en la normativa general de procedimiento administrativo.

Finalmente, el diseño del procedimiento sancionador tiene en cuenta la necesaria coordinación con las funciones de supervisión propias de las autoridades de vigilancia del mercado, así como la posible intervención de otras autoridades competentes en la protección de derechos fundamentales, permitiendo articular una respuesta administrativa eficaz ante los riesgos que pueden derivarse del uso de sistemas de IA.

Actuaciones previas al procedimiento sancionador

Con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador (artículo 35), se regula la posibilidad de que las autoridades competentes desarrollen actuaciones previas de investigación, conforme a lo dispuesto en el artículo 55.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Este instrumento permite determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de infracción, la eventual identificación de los responsables y las circunstancias concurrentes, configurándose como un elemento esencial para fundamentar adecuadamente la decisión de incoar el procedimiento.

En un entorno como el de la inteligencia artificial, caracterizado por su elevada complejidad técnica, estas actuaciones resultan especialmente necesarias para asegurar que la apertura del procedimiento sancionador se base en una evaluación rigurosa de los hechos, evitando incoaciones prematuras o carentes de sustento suficiente. A tal fin, se habilita a la autoridad para requerir información a las posibles personas infractoras y,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

cuando resulte imprescindible, recabar datos de otras Administraciones públicas, garantizando en todo caso la adecuación de estas actuaciones a los principios de proporcionalidad y limitación de la finalidad.

Apercibimiento del sector público y de los órganos constitucionales o con relevancia constitucional

Las entidades del sector público, así como los órganos constitucionales o con relevancia constitucional y las instituciones de las comunidades autónomas análogas a los mismos, podrán ser objeto de apercibimiento cuando incurran en alguna de las infracciones previstas en el anteproyecto de ley, sin que resulte aplicable la imposición de multas administrativas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Esta opción normativa responde a la consideración de que la imposición de sanciones pecuniarias a las administraciones públicas presenta un limitado efecto disuasorio, pudiendo, además, comprometer la adecuada prestación de servicios públicos esenciales y generar efectos contraproducentes sobre la adopción de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito público, en sentido contrario a los objetivos perseguidos por el propio Reglamento.

En este contexto, se prevé que la resolución sancionadora pueda limitarse al apercibimiento del infractor y a la imposición de medidas correctoras, excluyendo la imposición de multas, en línea con lo permitido por el artículo 99.8 del Reglamento. Estas medidas se orientan a garantizar la plena protección de los derechos de las personas afectadas y la corrección efectiva de los incumplimientos detectados.

Asimismo, se articula la posibilidad de exigir responsabilidad disciplinaria al personal al servicio de las administraciones públicas cuando proceda, de acuerdo con el régimen aplicable en cada caso, reforzando la responsabilidad individual en la actuación administrativa.

Este régimen de apercibimiento se configura estableciendo la adecuada separación entre los planos sancionador y disciplinario, atendiendo a su distinta naturaleza jurídica, ámbito subjetivo y régimen normativo. En la medida en que la potestad sancionadora se ejerce tanto frente a personas físicas como jurídicas, se somete a las garantías consagradas en el artículo 25 CE, así como al régimen previsto en las Leyes 39/2015 y 40/2015, exigiendo la previa tipificación de las infracciones y sanciones. A su vez, la potestad disciplinaria presenta una dimensión interna respecto del personal al servicio de las administraciones públicas, y se rige fundamentalmente por su normativa específica, en particular el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (en adelante, TREBEP), y en el ámbito de la Administración General del Estado, Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado contando con su propio catálogo de infracciones y sanciones.

En consecuencia, no se considera adecuada la imposición de multas a las entidades del sector público, en la medida en que el sistema general de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas garantiza la inexistencia de situaciones de impunidad y la plena sujeción de la actuación administrativa al ordenamiento jurídico, en línea con lo señalado por la Abogacía del Estado en su informe 391/2025 EREGES DIG.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Terminación anticipada del procedimiento y pago voluntario

La ley incorpora mecanismos que facilitan la terminación anticipada del procedimiento sancionador, en particular mediante el reconocimiento de responsabilidad y el pago voluntario de la sanción (artículo 40). Estos instrumentos permiten reducir la duración y complejidad de los procedimientos, favoreciendo una gestión más eficiente de los recursos públicos y ofreciendo incentivos para la colaboración de los operadores.

El sistema prevé la aplicación de reducciones en la cuantía de la sanción, condicionadas al desistimiento de acciones o recursos, lo que contribuye a dotar al régimen sancionador de un carácter más ágil, eficaz y orientado a la resolución temprana de los conflictos, en línea con las previsiones del procedimiento administrativo común.

Sucesión de personas jurídicas y continuidad de la responsabilidad

Finalmente, la ley regula los supuestos de sucesión de personas jurídicas (artículo 41), garantizando que las obligaciones y responsabilidades derivadas de infracciones en materia de inteligencia artificial no queden eludidas como consecuencia de operaciones societarias. A tal efecto, se prevé la transmisión de las sanciones pecuniarias, medidas correctoras y multas coercitivas a las entidades que resulten sucesoras o beneficiarias de dichas operaciones.

Esta previsión resulta esencial para asegurar la efectividad del sistema sancionador en entornos empresariales complejos, evitando prácticas de elusión de responsabilidades y garantizando la continuidad en la exigencia del cumplimiento normativo.

Disposiciones adicionales

Disposición adicional primera

En el contexto del empleo y la protección de las personas trabajadoras, lo dispuesto en el anteproyecto de ley se entenderá sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en las normas del orden social, incluidas las relativas a las condiciones de empleo y de trabajo, la prevención de riesgos laborales y la notificación e investigación de los daños para la salud de las personas trabajadoras.

Asimismo, lo previsto en el anteproyecto de ley no afectará a las funciones y competencias que corresponden a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en relación con la vigilancia y exigencia del cumplimiento de dichas normas, las cuales se seguirán ejerciendo de conformidad con su normativa específica.

Disposición adicional segunda

La disposición adicional segunda establece un plazo máximo de seis meses desde la aprobación de la ley para la adaptación de la AESIA a una entidad de derecho público de las previstas en el artículo 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, con el fin de garantizar el adecuado ejercicio de las funciones que esta ley y el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, le atribuyen.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Disposición derogatoria única

La disposición deroga las normas contrarias a la ley y en concreto el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un espacio controlado de pruebas para la IA 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.

Este espacio controlado de pruebas para la IA no se corresponde con los regulados por el Reglamento de IA en su artículo 57, y ha servido para poder desarrollar las guías técnicas de apoyo a las empresas en la incorporación de medidas destinadas a facilitar su cumplimiento normativo. El entorno, en fase de finalización, se definió antes incluso de la publicación del Reglamento, y como tal tenía un período de validez asociado a la publicación de la norma, y por tanto procede su derogación.

Disposiciones finales

Disposición final primera

Modifica la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, para reforzar el carácter reservado de los sistemas automatizados, algorítmicos y de IA utilizados en la prevención y control del fraude tributario.

Disposición final segunda

Modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, para prever expresamente la colaboración de sus entidades gestoras con las autoridades competentes en materia de IA.

Disposición final tercera

La disposición final sexta añade una disposición adicional novena a la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral, con objeto de designar a la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado de los siguientes sistemas de IA de alto riesgo cuando éstos se utilicen en procesos democráticos, conforme a los establecido en el Anexo III.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Disposición final cuarta

Recoge el título competencial que ampara la ley.

Disposición final quinta

La disposición final séptima identifica los preceptos con carácter orgánico de la ley.

Disposición final sexta

Habilita el desarrollo reglamentario de la ley.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Disposición final séptima

De conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo deben inscribirse en una base de datos gestionada por la Comisión Europea, en la que determinados extremos de la información serán públicos. No obstante, el propio Reglamento exceptúa de este registro a los sistemas de IA destinados a la gestión y funcionamiento de infraestructuras críticas que, por razones de seguridad nacional, deban inscribirse en una base de datos nacional.

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

Disposición final octava

Recoge la entrada en vigor de la ley, que será el día siguiente al de su publicación en el BOE, salvo para la disposición final tercera, que entrará en vigor en la misma fecha en que lo haga la norma de adaptación del régimen jurídico de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANÁLISIS JURÍDICO

Fundamento jurídico

Este anteproyecto de ley tiene como objetivo definir la gobernanza de la inteligencia artificial en España, designando las autoridades nacionales competentes según establece el Reglamento de Inteligencia Artificial, incluyendo al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado. Asimismo, es un objetivo del este anteproyecto el 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. Asimismo, es un objetivo del anteproyecto la definición de los procesos de autorización y las autoridades responsables de los mismos para el uso de sistemas de IA de biometría «en tiempo real» y «en diferido» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho. El anteproyecto de ley define los usos para los que se contemple la concesión de autorizaciones, la elección de la autoridad que las concederá y las normas para su solicitud, concesión, ejercicio, y supervisión.

Las autoridades nacionales competentes y el régimen sancionador previstos en el Reglamento de Inteligencia Artificial garantizan una aplicación uniforme de la normativa y evitan la fragmentación de mercado, en línea con los objetivos de armonización planteados por la Unión Europea.

El régimen sancionador 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.

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 la ciudadanía. 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.

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. 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 previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 y alineándose con las directrices de 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, garantizando simultáneamente la protección de los derechos fundamentales, la salud y la seguridad de los ciudadanos. Este anteproyecto de ley busca reducir

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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. Con este fin 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.

Protección frente efectos lesivos de la IA

El anteproyecto de ley pone un énfasis especial en el desarrollo de un marco sancionador que asegure la protección frente a usos indebidos de la IA (usos prohibidos), así como de puesta en marcha o comercialización de sistemas de IA que no cumplen con las obligaciones establecidas por el Reglamento, intentando prevenir de esa forma potenciales efectos lesivos de sistemas no conformes.

Así, el establecimiento de un régimen sancionador efectivo garantiza la transparencia en el desarrollo y uso de las tecnologías de IA toda vez que los operadores están obligados a proporcionar información clara y accesible a los responsables del despliegue y las personas usuarias finales de los sistemas, mitigando así cualquier efecto adverso en el uso de dichos sistemas.

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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

cumplimiento de las normativas y las sanciones impuestas, así como la creación de canales de comunicación para que la ciudadanía pueda presentar reclamaciones 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 implementación de un régimen sancionador eficaz, proporcionado y disuasorio para aquellas entidades que incumplan las normativas, asegurando que las empresas y organizaciones rindan cuentas por sus acciones y decisiones, requisitos 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 la ciudadanía 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 orgánica es el más adecuado para este anteproyecto. El rango de rango de ley ordinaría sería válido para 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, pero insuficientes para regular ciertos aspectos en relación con el uso de sistemas biométricos de identificación remota en «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho.

Respecto a la posibilidad de carácter de ley ordinaria, 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.

En cuanto a la regulación de la autorización de sistemas biométricos «en tiempo real» y «en diferido», que habilita el Reglamento, durante la tramitación de audiencia pública de la norma se incluían los aspectos necesarios para definir los procedimientos administrativos para la autorización de su uso. De acuerdo con el criterio de la Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG apartado 1.1), estos procedimientos de autorización de biometría suponen una regulación de derechos fundamentales y, por tanto, dicha regulación debe hacerse por ley orgánica, lo cual implica una complejidad de tramitación legislativa superior.

Finalmente, tanto el informe del Consejo de Estado como las observaciones formuladas por la Agencia Española de Protección de Datos advirtieron de la necesidad sistemática de establecer el régimen sancionador relativo al uso de sistemas biométricos de identificación remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del derecho, en la misma norma que regula sus requisitos y autorizaciones. Excluir estas infracciones del presente anteproyecto impediría a España cumplir con la obligación impuesta por

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, de establecer un régimen de sanciones y medidas de ejecución aplicable a los operadores. Esta omisión generaría un marco jurídico incompleto, dando lugar a un escenario donde las conductas tipificadas en el Reglamento europeo carecerían de punibilidad en el ámbito nacional.

Por otro lado, el Consejo de Estado dictamino que la designación de la autoridad de vigilancia de mercado para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo vinculados a procesos democráticos exige estrictamente su regulación mediante ley orgánica. La supervisión de herramientas tecnológicas destinadas a influir en el comportamiento electoral incide de manera directa en el núcleo esencial del derecho fundamental a la participación política y al sufragio, consagrado en el artículo 23 de la Constitución.

Por consiguiente, en estricto cumplimiento del artículo 81.1 de la Carta Magna, que reserva la regulación de los derechos fundamentales y del régimen electoral a normas de naturaleza orgánica, no resulta jurídicamente viable materializar esta atribución competencial a través de una ley ordinaria. La asunción de estas funciones de supervisión debe integrarse ineludiblemente en la sede normativa que le corresponde, lo que requiere una modificación expresa de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG).

Por todo lo expuesto, la necesidad de establecer un marco de gobernanza completo, coherente y unificado para todos los sistemas de Inteligencia Artificial en el ámbito nacional hace ineludible la articulación de la presente norma con rango de ley orgánica. Sólo así se garantiza una adaptación plena y sistemática del Reglamento europeo al ordenamiento jurídico español, evitando tanto la fragmentación normativa como posibles vacíos de punibilidad o supervisión.

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 la ciudadanía 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.

Adecuación al Ordenamiento Jurídico Europeo

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, establece un conjunto de normas armonizadas para la regulación 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 IA en la Unión Europea y su objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. 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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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 contribuyendo 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 (UE) 2024/1689, de 13 de junio, el anteproyecto de ley se alinea con estos objetivos, estableciendo un régimen sancionador que garantiza el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento, disuadiendo comportamientos ilícitos y, en último término, garantizando la protección de los derechos de la ciudadanía 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 las personas trabajadoras y seguridad de los productos.

En particular, en materia de protección de los datos personales el anteproyecto se adecúa al Derecho vigente de la Unión 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.

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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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), imponiendo determinados requisitos y obligaciones a los agentes pertinentes que introduzcan en el mercado, pongan en servicio o utilicen sistemas o modelos de IA en la Unión, complementando así las obligaciones de los prestadores de servicios intermediarios que integren dichos sistemas o modelos en sus servicios. Además, las obligaciones impuestas a los proveedores y a los responsables del despliegue de determinados sistemas de IA destinadas a permitir que se detecte y divulgue que los resultados de salida de dichos sistemas han sido generados o manipulados de manera artificial resultan especialmente pertinentes para facilitar la aplicación efectiva del Reglamento (UE) 2022/2065, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022.

En materia de ciberseguridad, la norma europea establece unos requisitos de ciberseguridad que deben cumplir estos sistemas de IA de alto riesgo en su artículo 15, de conformidad con el artículo 54.3, del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 526/201, debe presumirse que los sistemas de IA de alto riesgo que cuenten con una certificación o una declaración de conformidad en virtud de un esquema de certificación de la ciberseguridad con arreglo a dicho Reglamento y cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Asimismo, es necesario mencionar el Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia), teniendo por objeto fijar condiciones límite que permitan el desarrollo de productos con elementos digitales seguros, garantizando que los productos consistentes en equipos y programas informáticos se introduzcan en el mercado con menos vulnerabilidades y que los fabricantes se tomen en serio la seguridad a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto. Estos productos digitales, podrán tener consideración de sistemas de inteligencia artificial (IA) de alto riesgo, complementando requisitos de ciberseguridad y estableciendo procedimientos de evaluación de conformidad distintos para algunos de estos productos, definido en su artículo 12.

Ampliando en materia de ciberresiliencia, respecto a los sistemas de alto riesgo descritos en el anexo III.2 relativos a infraestructuras críticas, obligados a registrarse en la base de datos nacional, regulado en la disposición final tercera, es necesario destacar la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) nº 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2), en su anexo I se define sectores

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de alta criticidad, siendo estos los considerados de alto riesgo conforme a su entorno operativo del sistema de IA.

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 (UE) 2024/1689, de 13 de junio, es el relativo 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. Dichos requisitos deben garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo disponibles en la Unión, o cuyos resultados de salida se utilicen en ella, no generen 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 a un mismo producto puedan resultarle aplicable más de un acto jurídico de la legislación de armonización de la Unión, de modo que su introducción en el mercado o la puesta en servicio solo podrán tener lugar cuando dicho producto cumpla toda la legislación de armonización de la Unión que le sea aplicable.

De este modo, y con el fin de garantizar la coherencia normativa y evitar cargas administrativas o costes innecesarios, los proveedores de productos que incorporen uno o varios sistemas de IA de alto riesgo, sujetos a los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como a la legislación de armonización de la Unión recogida en el anexo I, sección A, del Reglamento, deberán incorporar los requisitos y obligaciones previstos en éste en el procedimiento de la conformidad de producto aplicable de acuerdo con la legislación armonizada correspondiente, en condiciones análogas a las previstas para los productos del anexo III. 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 (UE) 2024/1689, de 13 de junio, 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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- 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.

De igual modo, respecto de los productos que incorporen uno o varios sistemas de IA de alto riesgo y que estén sujetos tanto a los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, como a la legislación de armonización de la Unión incluida en el anexo I, sección B, del Reglamento, procede atender a las particularidades técnicas y reglamentarias de los distintos sectores. Con el fin de evitar interferencias en los mecanismos y autoridades de gobernanza, evaluación de la conformidad y control del cumplimiento vigentes en dichas áreas, resulta adecuado modificar dichos actos sectoriales en lugar de aplicarles el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio en su totalidad. Los requisitos obligatorios para los sistemas de IA de alto riesgo deben integrarse como actos delegados en los apartados requeridos de esta legislación armonizada de acuerdo con los artículos 102 a 110 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. Se enumeran a continuación las normas cuya modificación se prevé mediante dichos actos delegados:

- 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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- 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 adecuación 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 se adecúa igualmente a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, al garantizar que las disposiciones en materia de IA respeten los derechos de privacidad y protección de datos de los ciudadanos. En particular, dicha adecuación

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

se articula a través de la declaración UE de conformidad del sistema de IA, prevista en el anexo V del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que incorpora la declaración de que el sistema se ajusta a la normativa en materia de protección de datos. Por último, hay que destacar la excepción de posibilidad de tratamiento de categorías especiales de datos personales, definida en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, con el objetivo de garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo, siempre que se ofrezcan las garantías adecuadas. 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.

El anteproyecto de ley encaja, además, de manera coherente en el conjunto de iniciativas normativas actualmente en tramitación, en la medida en que resultan compatibles y se han formulado observaciones y enmiendas dirigidas a asegurar su adecuación al Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

En este contexto, en el anteproyecto de ley orgánica de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, cuyo objetivo es adaptar el régimen de protección civil a la nueva realidad de los contenidos generados artificialmente y asegurar la coherencia con el marco jurídico de la Unión Europea, en particular con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, se tipifican las ultrasuplantaciones o deepfakes realizadas con inteligencia artificial en términos más amplios que la norma europea al extender su cobertura a cualquier manipulación extremadamente realista con independencia de la tecnología utilizada para su creación, y garantiza, además, la protección de la vida íntima frente a simulaciones tecnológicas no autorizadas, aun cuando estas no alcancen el umbral de "apariencia extremadamente realista". Asimismo, incorpora el deber de transparencia, basado en el artículo 50.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, como condición necesaria de licitud para el uso de parodias o ficciones en obras creativas o satíricas relativa a figuras públicas, imponiendo la obligación de revelar de manera adecuada el origen artificial del contenido con el fin de no inducir a error al público.

Del mismo modo, en el proyecto de Real Decreto por el que se regula la relación laboral especial de las personas artistas que desarrollan su actividad en las artes escénicas, audiovisuales y musicales, así como de las personas que realizan actividades técnicas o auxiliares necesarias para el desarrollo de dicha actividad, que persigue equilibrar el impulso de la innovación tecnológica en la industria audiovisual con la salvaguarda de los derechos laborales y de propiedad intelectual de los artistas, se han incorporado las advertencias técnicas formuladas mediante la remisión expresa al Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en su artículo 13.1, para la definición de los sistemas de IA generativa; el establecimiento, en el artículo 13.3, de la exigencia de acuerdo expreso formalizado por escrito y una compensación económica diferenciada para aquellos usos que impliquen la generación de réplicas digitales o contenidos reconocibles al margen del objeto del contrato o de la obra original; así como la reconfiguración de la Comisión de Seguimiento sobre el impacto de la inteligencia artificial generativa en las condiciones de trabajo de las personas artistas, prevista en la disposición adicional cuarta, que pasa a incluir al Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y se ciñe al ámbito del "contrato artístico", con lo que se reducen los riesgos de conflicto competencial o vulneración del derecho de la Unión Europea.

Asimismo, en el proyecto de ley orgánica reguladora del derecho de rectificación, que contempla el supuesto de informaciones que han sido generadas a través de inteligencia artificial, se ha formulado la observación de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

que, si bien el texto prevé el procedimiento judicial de rectificación para los casos en que el demandado sea una persona física o jurídica identificada, no regula expresamente el supuesto, igualmente posible, de que no resulte identificable el usuario que ejerza el control efectivo sobre la selección del contenido o de la información si la misma se hubiera difundido a través de una plataforma en línea.

Igualmente, en la modificación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales cuyo objeto es adecuar los procedimientos que contempla a las nuevas competencias recibidas por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), se ha recomendado la revisión del texto propuesto de la disposición adicional cuarta a fin de circunscribir su ámbito de aplicación al ejercicio de sus competencias como autoridad de control de protección de datos, evitando así eventuales efectos de fragmentación en la supervisión de mercado en materia de inteligencia artificial.

En relación con el Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad del Ministerio de Interior concebido como instrumento de transposición de la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión (NIS2), debe señalarse que su objeto es establecer medidas dirigidas a alcanzar un elevado nivel común de ciberseguridad en España y a contribuir a la ciberseguridad en la Unión Europea. Con esta finalidad, el texto prevé obligaciones relativas a la adopción de una estrategia nacional de ciberseguridad y a la designación de autoridades competentes en la materia; establece medidas de gestión de riesgos de ciberseguridad y obligaciones de notificación para las entidades reguladas y las entidades críticas; regula el intercambio de información en este ámbito; y dispone mecanismos de supervisión y ejecución. Precisamente por quedar su contenido circunscrito al ámbito de la ciberseguridad, sin incidir de manera directa en aquellas materias de IA cuya regulación el Reglamento remite a los Estados miembros, para las que el anteproyecto de ley de inteligencia artificial constituye el instrumento normativo, no se han formulado observaciones a este anteproyecto.

Finalmente, se han formulado enmiendas al proyecto de Ley por la que se modifican el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, y la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, con el fin de precisar, que al diseñar productos tecnológicos y plataformas digitales, incluidos los basados en inteligencia artificial, no se extiendan las obligaciones previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 a sistemas que no queden comprendidos en su ámbito de aplicación dado que podría suponer una alteración del marco jurídico definido en la norma europea, así como para ajustar la definición de producto de apoyo con el fin de que resulte técnicamente correcta.

En el ámbito autonómico, se han aprobado las siguientes disposiciones en materia de inteligencia artificial:

- Ley 2/2025, de 2 de abril, para el desarrollo y el impulso de la inteligencia artificial en Galicia.
- Decreto 98/2025, de 22 de julio, por el que se regula el uso de la Inteligencia Artificial en la Administración del Principado de Asturias y su sector público.
- Ley, de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, 4/2025, de 11 de julio, de Simplificación, Agilización y Digitalización Administrativa.
- Ley 6/2024, de 5 de diciembre, de la Generalidad valenciana, de simplificación administrativa.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- Ley, de Cantabria, 2/2025, de 2 de abril, de Simplificación Administrativa de Cantabria.
- Ley 7/2024, de 11 de diciembre, de medidas urgentes de simplificación y racionalización administrativas de las administraciones públicas de las Illes Baleares.
- Ley 4/2022, de 27 de julio, de racionalización y simplificación administrativa de Extremadura.
- Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura.

Se han formulado observaciones a algunas de ellas con la finalidad de garantizar que la implementación nacional respete el efecto armonizador del Reglamento. Los principales aspectos en los que se ha incidido se refieren a que la imposición de obligaciones y requisitos adicionales a los sistemas de IA, sin atender a su nivel de riesgo de acuerdo con el Reglamento, afecta negativamente su efecto armonizador, fragmenta el mercado único y contribuyendo a crear inseguridad jurídica y al falseamiento de la competencia.

Asimismo, se ha señalado que el espacio controlado de pruebas para la IA regulatorio, recogido en el Reglamento, sólo puede ser creado por una autoridad nacional competente, designada en el propio anteproyecto, por resultar necesario para garantizar la plena seguridad jurídica, habida cuenta de que en dichos entornos se emiten informes de salida que han de ser tenidos en la validación una conformidad regulatoria, de modo que los mismos deben ser realizados por entidades con competencia en materia de regulación o supervisión de la inteligencia artificial.

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 octava la presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo para la disposición final tercera, que entrará en vigor en la misma fecha en que lo haga la norma de adaptación del régimen jurídico de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

Derogación de normas

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y en especial el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un espacio controlado de pruebas para la IA 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.

Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El fundamento competencial de la presente ley se articula en torno a diversos apartados del artículo 149.1 de la Constitución Española, en atención al carácter transversal de la inteligencia artificial, cuya incidencia se proyecta de manera directa sobre un amplio conjunto de ámbitos materiales y de derechos constitucionales.

En primer lugar, la competencia estatal para aprobar la presente ley se fundamenta de modo prevalente en el apartado 1 del artículo 149.1 de la Constitución Española, en cuanto tiene por objeto establecer un marco común que garantice unas condiciones básicas uniformes en la protección de los derechos y libertades frente a los riesgos derivados de la inteligencia artificial. Todo ello, en coherencia con el artículo 1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que tiene como objeto, promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión, así como prestar apoyo a la innovación.

Dada la creciente implantación de estas tecnologías, así como su capacidad de afectar de manera significativa a derechos fundamentales y a otros bienes constitucionalmente protegidos, se pone de relieve la necesidad de articular un marco común de garantía en todo el territorio nacional que asegure la igualdad en su ejercicio, evitando la fragmentación normativa y garantizando un nivel homogéneo de protección, en línea con el objeto del citado Reglamento de IA.

En este sentido, la presente ley responde asimismo a los principios de seguridad jurídica, confianza legítima y unidad de mercado, que exigen la existencia de un marco regulador coherente y uniforme que permita tanto a los operadores económicos como a la ciudadanía desenvolverse en condiciones de certeza, previsibilidad y equidad. La dimensión transfronteriza de los sistemas de inteligencia artificial, su integración en cadenas de valor complejas y su impacto en el funcionamiento del mercado interior justifican, en consecuencia, la intervención del legislador estatal en garantía de tales principios. Se trata, en definitiva, de articular, de forma homogénea, un uso de la IA centrado en el ser humano y fiable, garantizando un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, incluidos los valores democráticos, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente.

Por ello, junto al título competencial señalado, la ley se incardina de manera relevante en las competencias exclusivas del Estado en materia de telecomunicaciones y seguridad pública, previstas en los apartados 21 y 29 del artículo 149.1 de la Constitución Española, en la medida en que la norma proyecta, de modo horizontal, mecanismos de supervisión que tienen efectos en la seguridad de las redes de comunicaciones, sobre las que la IA tiene una clara influencia. Al amparo del apartado 21, la ciberseguridad se vincula a la competencia estatal en telecomunicaciones, en cuanto garantiza la seguridad e integridad de redes y servicios sobre los que operan sistemas de IA. Por su parte, apartado 29 proporciona cobertura para la vigilancia de mercado de la IA, al orientarse a la prevención, detección y control de riesgos para la seguridad pública de sistemas IA puestos en servicios o comercializados. Por tanto, ambos títulos competenciales actúan de forma complementaria, asegurando un marco estatal para la seguridad tecnológica y la protección frente a los riesgos derivados de la IA, lo que pone de manifiesto la conexión directa de estas materias con el despliegue y funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, así como con la prevención de riesgos para la seguridad colectiva.

Asimismo, la ley se apoya en el apartado 13 del artículo 149.1 de la Constitución Española, en cuanto habilita al Estado para establecer las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica, la cual

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

persigue dos objetivos: por un lado, la regulación de los requisitos y garantías de los sistemas de IA como parte de la normativa de seguridad industrial, en la que el Estado fija el marco básico respetando la normativa de la UE y permitiendo su desarrollo autonómico; y, por otro, el carácter del Reglamento de IA como norma orientada a la seguridad de producto y a la ordenación del mercado, que exige condiciones homogéneas de calidad y seguridad. Es por tanto que, este título resulta especialmente relevante en la medida en que la inteligencia artificial constituye un elemento estratégico para el desarrollo económico, la competitividad y la innovación, siendo necesario garantizar un marco común que asegure la mejora del funcionamiento del mercado interior europeo y promueva la adopción de la IA de forma homogénea, evitando distorsiones en el funcionamiento del mercado.

De igual forma, al amparo del apartado 18 del artículo 149.1 de la Constitución Española, corresponde al Estado establecer las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del régimen estatutario de su personal funcionario, garantizando en todo caso un tratamiento común a los administrados, así como el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las comunidades autónomas. En este ámbito se incardina, la competencia estatal en relación con el régimen jurídico del sector público y el uso de la inteligencia artificial en lo relativo a las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, singularmente en lo que respecta al ejercicio de la potestad administrativa, incluido el régimen sancionador y disciplinario, en el ámbito del sector público y de los órganos constitucionales o con relevancia constitucional. Este título permite asegurar una actuación administrativa homogénea en la aplicación de la ley y en el ejercicio de las funciones de supervisión y control.

Por otro lado, además de los títulos competenciales citados que fundamentan la competencia exclusiva del Estado para aprobar la presente ley, procede señalar la concurrencia de otros títulos competenciales derivados de la propia distribución constitucional de competencias, cuya relevancia se circunscribe a aspectos concretos y sectoriales de la regulación proyectada

En cuanto a la competencia estatal al fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, esta se encuentra amparada en el apartado 15 del artículo 149.1 de la Constitución Española, y tiene su reflejo en la regulación de la creación de espacios de pruebas controlados regulatorios, en el capítulo III. Dado el carácter concurrente de esta competencia entre el Estado y las comunidades autónomas, resulta necesaria una coordinación a nivel estatal para regular la creación de este tipo de entornos de prueba controlados en aras de asegurar el correcto funcionamiento de estos entornos y la coordinación a nivel europeo.

El artículo 36.3 y la disposición final segunda se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.17ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las comunidades autónomas. Dicho título competencial habilita la previsión relativa a la cesión de datos estrictamente imprescindibles de la Seguridad Social necesarios para identificar a los posibles responsables en actuaciones previas, así como la Modificación del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre para prever expresamente esta colaboración.

Así, al amparo del apartado 5 del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia en materia de Administración de Justicia, se incardinan las previsiones relativas a la supervisión

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de los sistemas de inteligencia artificial en este ámbito y se fundamenta en la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado en los ámbitos relativos a la Justicia.

En consecuencia, estos apartados del artículo 149.1 de la Constitución Española actúan como fundamento competencial complementario y limitado a los aspectos específicos en los que dichas materias se ven directamente concernidas.

Finalmente, debe señalarse que aquellas previsiones de la ley que se refieren exclusivamente a la Administración General del Estado, sus organismos públicos y entidades de derecho público encuentran su fundamento en la competencia del Estado para la organización y régimen de su propia Administración, en particular en relación con las medidas de buen uso de la IA definidas en el capítulo IV de la norma.

En definitiva, la presente ley configura un marco normativo que, respetando el orden constitucional de distribución de competencias, permite dar respuesta a los desafíos que plantea la IA desde una perspectiva integral, garantizando, al mismo tiempo, la protección de los derechos, la cohesión del mercado y la actuación coordinada de los poderes públicos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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 en sectores muy diversos de la economía y afectar a amplios espectros de la sociedad, también a escala transfronteriza.

El análisis de impacto económico del propio Reglamento de IA revela, a través del estudio de McKinsey «*Notes from the AI frontier: tackling Europe's gap in digital and AI*» de 2019, como en ese punto la adopción de IA en empresas en la UE era un 16% inferior a las de Estados Unidos en esa misma fecha. Este dato es relevante, en cuanto a que el mismo estudio cifraba en un 122% de ganancia económica para las empresas que hiciesen un rápida y correcta adopción de la IA frente empresas que pudiesen perder un 23% de flujo de caja por una lenta adopción de la IA.

A este respecto, el funcionamiento del mercado interior de la IA en Europa depende en gran medida, según dicho análisis de impacto, de la eficacia del marco regulatorio para prevenir la aparición de obstáculos y la fragmentación por iniciativas nacionales contradictorias entre sí. Es por ello, que se decidió regular la IA a través de un marco armonizado definido por un Reglamento. El anteproyecto de ley define los aspectos mínimos necesarios para el desarrollo del marco de supervisión del mercado de IA, en línea con la armonización planteada por el Reglamento.

A nivel de funcionamiento del mercado interior, con la aplicación del Reglamento cuyo marco de supervisión define el anteproyecto de ley, se garantiza el despliegue seguro y confiable de los sistemas de IA, 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 el anteproyecto de 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.

Impacto presupuestario

Análisis del impacto estimado por la Comisión Europea y de normas de otros EEMM

A nivel presupuestario, los Estados miembros deben designar autoridades de vigilancia del mercado y autoridades notificantes que supervisen los sistemas puestos en servicio y/o comercializados, y a los organismos de evaluación de la conformidad, respectivamente. La Comisión Europea realizó, en su análisis de impacto para el Reglamento de Inteligencia Artificial, estimó los recursos humanos necesarios por Estado miembro en un rango de entre 1 y 25 personas a tiempo completo (ETC). Esta estimación se recoge en el estudio «*Impact assessment accompanying the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

down harmonised rules on artificial intelligence -- Artificial Intelligence Act -- and amending certain union legislative acts»[1], publicado en Bruselas el 21 de marzo de 2021:

> *"Their supervisory function could build on existing arrangements, for example regarding conformity assessment bodies or market monitoring, but would require sufficient technological expertise. Depending on the pre-existing structure in each Member States, this could amount to 1 to 25 Full Time Equivalent (FTE) per Member State"*

Como se desprende del informe de impacto de la Comisión Europea, el adecuado desempeño de estas funciones puede requerir, en función de las características de cada Estado miembro, **hasta 25 efectivos** a tiempo completo. A estos efectos, la estructura de gobernanza puede apoyarse en estructuras ya existentes, como las relativas a la evaluación de la conformidad o la vigilancia de mercado.

Tomando como referencia el ámbito comunitario, y a **efectos de contextualizar el análisis de impacto para España**, que se examina en el apartado siguiente de la memoria, cabe señalar que, a fecha de enero de 2026[2], únicamente cinco Estados miembros: Dinamarca, Hungría, Italia, Malta y Eslovenia, han aprobado la normativa necesaria y designado a las autoridades nacionales competentes para estructurar la gobernanza del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, a nivel nacional.

En este contexto, se ha analizado el proceso de designación y la evaluación presupuestaria de las autoridades de vigilancia del mercado de Italia y Dinamarca, al ser los países cuyas dimensiones económicas presentan una mayor similitud con las de España.

En el caso de Italia, el artículo 18 de la Ley n.º 132/2025[3] designa a la Agencia de Ciberseguridad Nacional como responsable de la vigilancia de los sistemas de inteligencia artificial. A este respecto, el artículo 26 estipula explícitamente que la aplicación de la **ley no debe derivar en nuevos o mayores gastos** para la hacienda pública, **exigiendo que las agencias designadas asuman estas nuevas funciones operando estrictamente con los recursos humanos, materiales y financieros ya disponibles bajo la legislación vigente**. En la *Relazione tecnica* de dicha norma, se amplía la justificación de esta ausencia de dotación presupuestaria adicional argumentando que las nuevas labores de vigilancia son plenamente coherentes con las competencias que la Agencia ya tenía atribuidas.

En el **caso de Dinamarca**, el artículo 2 de la Ley de disposiciones complementarias al Reglamento de Inteligencia Artificial L 154[4] designa a la Agencia de Digitalización, a la Agencia de Protección de Datos y a la Administración de los Tribunales como autoridades nacionales competentes responsables de la vigilancia del mercado. En las observaciones generales, se establece que **no se espera que** la aplicación de la **ley derive en consecuencias económicas** o administrativas significativas para el sector público, **exigiendo implícitamente** que las **agencias asuman estas nuevas funciones** operando estrictamente con los recursos humanos y financieros ya disponibles bajo su presupuesto actual.

---

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021SC0084
[2] https://www.deloittelegal.de/dl/en/services/legal/perspectives/nationale-umsetzung-eu-ai-act.html

[3] LEGGE 23 settembre 2025, n. 132 - Normattiva
[4] Til lovforslag nr. L 154, Folketinget 2024-25, Forslag til Lov om supplerende bestemmelser til forordningen om kunstig intelligens

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Impacto estimado en España con la gobernanza propuesta

Si bien resulta complejo estimar el número de sistemas de IA de alto riesgo que se introducirán en el mercado y, en consecuencia, determinar con precisión los recursos necesarios, atendiendo al tamaño y a la estructura de la vigilancia del mercado previstas para España, se toma como referencia la estimación máxima de la Comisión Europea, que sitúa en hasta 25 efectivos a tiempo completo las necesidades para garantizar el conocimiento técnico adecuado y el correcto desempeño de las funciones de supervisión.

En la estimación de costes no se tienen en cuenta aquellos costes técnicos o administrativos derivados del desarrollo de las actividades habituales de las autoridades, entendiendo que labores administrativas, de sistemas de información necesarios, tratamiento de datos o formación del personal, u otras, ya forman parte de la operativa diaria de cada una de estas entidades y tienen una dotación presupuestaria asignada para estas partidas, que deben ajustar en función de cada necesidad departamental, pero que dado el volumen de personal inspector nuevo no deben suponer un incremento presupuestario, sino una distribución de recursos.

Para estimar el dimensionamiento en España, se han tenido en cuenta varios elementos. En primer lugar, para la supervisión del mercado en sectores ya sujetos a regulación armonizada, el anteproyecto de ley opta por el aprovechamiento de las autoridades ya existentes.

Así, en relación con el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la presente ley dispone que las autoridades de vigilancia del mercado ya designadas en los correspondientes actos legislativos de armonización continúen ejerciendo dichas funciones en la supervisión de sistemas de IA, en línea con lo previsto en el artículo 74.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio:

> *"En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad responsable de las actividades de vigilancia del mercado designada en virtud de dichos actos legislativos"*

Por tanto, es el propio Reglamento el que prevé que las obligaciones de supervisión del cumplimiento del Reglamento de IA se incorporen a las autoridades que ya ejercen funciones de supervisión en sus respectivos ámbitos sectoriales. Este es el caso de los sistemas de IA que constituyen un componente de seguridad de un producto incluido en dicho anexo, o cuando el propio sistema de IA tenga la consideración de producto regulado, como sucede por ejemplo con los productos sanitarios. En tales supuestos, las autoridades previamente designadas en la normativa sectorial correspondiente serán igualmente competentes para verificar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento de IA en el mismo procedimiento.

En caso de dudas interpretativas o necesidad de apoyo especializado, el anteproyecto de ley prevé que la AESIA pueda prestar asistencia técnica a las autoridades de vigilancia del mercado, incluida la tramitación de expedientes en sus aspectos auxiliares, en los términos que se articulen mediante los oportunos convenios.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Por otro lado, en lo que respecta al anexo I, sección B del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, es el propio Reglamento el que modifica sus actos legislativos para incorporar los requisitos definidos en el capítulo III. De este modo, las obligaciones de control de mercado recaen sobre las estructuras de gobernanza ya existentes en sus respectivas legislaciones, y no procede analizar su impacto en el anteproyecto de ley.

En segundo lugar, para los sistemas de IA que requieren una supervisión ex novo, por referirse a ámbitos no cubiertos por normativa armonizada de producto, como los incluidos en el anexo III, por ejemplo, en el ámbito educativo, resulta necesaria la designación de nuevas autoridades de supervisión, al no existir órganos que desempeñen actualmente funciones análogas en estos sectores.

Para estos sistemas de IA, la presente ley, en el marco de su estructura de gobernanza, designa a la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado respecto de un número significativo de estos sistemas, dado el nivel de recursos y capacidades de que dispone, en torno a 60 efectivos, lo que le permite atender adecuadamente las necesidades derivadas de la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Con la creación de la AESIA a través de la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, España ya se anticipó al potencial impacto presupuestario que podría implicar la supervisión del mercado. Para ello, esta agencia se creó con una relación de puestos de trabajo de 30 puestos de personal funcionario de carrera y más de 30 puestos de personal laboral fijo y temporal, con el propósito de realizar el grueso de la supervisión de IA en España y disponer de los perfiles técnicos y jurídicos necesarios para ello.

Actualmente, trabajan en ella 24 puestos de personal funcionario de carrera y 8 personas con contrato laboral. Además, se encuentra en proceso selectivo para la cobertura de 19 plazas de personal laboral fijo para especialistas en diferentes sectores y ámbitos aplicados a la IA, así como en proceso de cobertura de otros 6 puestos de personal funcionario. La agencia dispone de una dotación presupuestaria que asciende, en la actualidad a 5 millones de euros anuales.

Dentro de su estructura, las competencias de supervisión de la AESIA actualmente se recogen dentro de las funciones de la Subdirección de Certificación, Evaluación de Tendencias, Coordinación y Formación en inteligencia artificial. Es ahí donde se adscriben 15 puestos de trabajo (5 puestos de personal funcionario de carrera y 10 personas laborales) para aportar esos conocimientos técnicos de supervisión de mercado, sin perjuicio de que otros puestos de la Agencia puedan apoyar en materia jurídica o administrativa.

Estimación de impacto presupuestario en función del análisis previo

De los análisis anteriores se desprende que la creación de la AESIA, así como la aprobación de sus estatutos mediante el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, han contribuido de manera significativa a mitigar el impacto presupuestario asociado al presente anteproyecto de ley, en la medida en que dicha Agencia se designa para la supervisión de una parte sustancial de los sistemas de alto riesgo, en particular aquellos utilizados en sectores de carácter general, como el ámbito de las administraciones públicas o la formación, entre otros. Asimismo, la AESIA ha sido designada para supervisar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia de carácter transversal aplicables a todos los sectores económicos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Además, la Agencia pone a disposición de otras autoridades sus medios y capacidades a través de instrumentos de colaboración, como convenios, favoreciendo así un uso más eficiente de los recursos disponibles y una aplicación coherente del Reglamento de Inteligencia Artificial.

No obstante, dado que la estructura de gobernanza incorpora nuevas autoridades de vigilancia del mercado para la supervisión ex novo de determinados sistemas de IA, se ha estimado la necesidad de hasta 10 puestos de perfil técnico en las autoridades competentes encargadas de la supervisión de los sistemas del anexo III, en particular en la AEPD y en el Consejo General del Poder Judicial.

La estimación de hasta 10 puestos de trabajo se fundamenta en el informe de impacto de la Comisión Europea, que sitúa en hasta 25 los efectivos necesarios para el ejercicio de las funciones de supervisión, teniendo en cuenta, que en el caso de España ya se dispone de 15 efectivos dedicados a estas tareas en el seno de la AESIA, como se ha descrito anteriormente.

Estos 10 puestos se estiman como puesto de grupo A1, nivel 28, con el objetivo de dotar de las capacidades técnicas y legales necesarias en materia de IA, para la correcta supervisión de los sistemas dentro del ámbito de su competencia.

Debido a la dificulta de la estimación de la cantidad de sistemas de alto riesgo que puedan llegar a operar en los ámbitos supervisados, esto 10 puestos se distribuirán en función de sus particularidades y ámbitos de designación, con una estimación de 7 puestos para la AEPD y 3 para el Consejo General del Poder Judicial basándose en el ámbito más transversal de supervisión de la primera, que hace presumible que tenga más sistemas que supervisar.

El personal de estos 10 puestos deberá disponer de conocimiento técnico en materia de IA y estar capacitado para asumir, entre otras, las siguientes tareas:

(a) Supervisar el cumplimiento de los sistemas de IA comercializados con los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como verificar el cumplimiento de las obligaciones asociadas a determinados operadores.
(b) Identificar y evaluar riesgos asociados al uso de sistemas de IA en el mercado.
(c) Supervisar el correcto mantenimiento de la documentación técnica y registros de los sistemas de IA.
(d) Investigar denuncias o incidentes relacionados con sistemas de IA.
(e) Determinación de la interrelación, tanto técnica como legislativa, de la normativa sectorial con la normativa en materia de IA.
(f) Análisis de tendencias y posibles nuevos usos de la IA en el ámbito de su supervisión, incluyendo la detección preventiva de posibles prácticas prohibidas.

Por consiguiente, se ha elaborado la estimación presupuestaria del incremento de costes derivado de estas incorporaciones. Para ello, se ha tomado como referencia el régimen retributivo del personal funcionario para el año 2026 (modificado por el Real Decreto-ley 14/2025, de 2 de diciembre), con un complemento específico de 20.172,46€, y una previsión de productividad de 640 euros mensuales, cantidad habitual en los puestos de este nivel dentro del Ministerio proponente, tomado como referencia.

Total Puestos	Tipo de personal	Nivel	Grupo	Total coste

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

10	Personal funcionario	28	A1	626.285,20 €

En cualquier caso, **este análisis debe entenderse como una estimación de carácter máximo**, habida cuenta de que no se dispone de una cuantificación precisa del número de sistemas de IA de alto riesgo que deberán ser supervisados por las autoridades de vigilancia del mercado designadas, y se ha tomado como referencia total el máximo de efectivos que estimó la Comisión Europea.

Además, cabe señar que, en cuanto al volumen de inspecciones necesarias, y en base a la información trasladada por parte de la Comisión Europea, se estima que la mayoría de los sistemas de IA no serán clasificados como sistemas de alto riesgo[5], por lo que la mayoría de las obligaciones del Reglamento IA no les serán de aplicación.

Esto implica que las responsabilidades en materia de vigilancia del mercado de sistemas de IA se concentran en un número limitado de supuestos, al circunscribirse fundamentalmente a los sistemas de alto riesgo. Por otro lado, en relación con los sistemas que no tienen tal consideración, la supervisión se limita a las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 50 del Reglamento, las cuales presentan una menor complejidad técnica que los requisitos y obligaciones establecidos para los sistemas de alto riesgo en su capítulo III.

En concreto, las estimaciones de la Comisión situaban que menos del 20 % de los sistemas de inteligencia artificial presentes en el mercado podrían clasificarse como de alto riesgo, porcentaje que incluye también aquellos sistemas integrados en productos sujetos a legislación armonizada de la Unión, cuya supervisión, como se indició anteriormente, corresponde a las autoridades de vigilancia del mercado ya designadas en sus respectivos marcos normativos sectoriales.

En el caso de otras autoridades designadas para la vigilancia del mercado de sistemas incluidos en el anexo III, como el Banco de España, la Comisión Nacional del Mercado de Valores y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, no se incorpora una estimación de nuevo personal, dado que es el propio Reglamento el que establece, en su artículo 74.6, que serán las autoridades que ya supervisan a las entidades financieras las encargadas de velar por el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento de Inteligencia Artificial:

> *"En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por entidades financieras reguladas por el Derecho de la Unión en materia de servicios financieros, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad nacional pertinente responsable de la supervisión financiera de dichas entidades con arreglo a la mencionada legislación, en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios financieros"*

[5] El Reglamento de Inteligencia Artificial entra en vigor: - Comisión Europea

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Por este motivo, la necesidad de crear hasta 10 nuevos puestos, que completarían los aproximadamente 15 efectivos ya existentes en la AESIA, se considera suficiente y proporcionada para alcanzar el umbral máximo de 25 efectivos estimado por la Comisión Europea en su informe de impacto.

Además, debe señalarse que la reciente modificación del Reglamento de IA acordada en trílogo retrasa la exigibilidad de las obligaciones, y, por tanto, su supervisión, hasta diciembre de 2027 (sistemas de anexo III) y agosto de 2028 (sistemas de anexo I).

Por último, la figura del delegado de IA, cuyo desarrollo reglamentario se abordará tras la aprobación del anteproyecto de ley, como se ha indicado, no se adscribe a ningún organismo, ya que, a la vista de los comentarios recibidos, se considera oportuno no fijar esta determinación de forma reglamentaria, a fin de permitir su adaptación a las particularidades organizativas de cada caso. Esta figura permitirá, además, que quienes utilicen la IA puedan ver reducida su carga de trabajo administrativo y asumir labores de asesoramiento técnico sin necesidad de incrementar costes.

Análisis de Cargas Administrativas

La aplicación del anteproyecto de ley no supone cargas administrativas para las empresas y la ciudadanía, siendo en todo caso el propio Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio quien las impone. En todo caso, la memoria de análisis del propio Reglamento estimaba un coste económico para un proveedor de IA de alrededor de 10.000 euros para hacer frente al cumplimiento de la legislación. No obstante, también estimaba un coste superior para aquellos proveedores que no siguieran los procedimientos correspondientes al estado de la técnica en materia de precisión y seguridad. A este respecto, sostenía que el coste necesario para cumplir la normativa resultaba, igualmente, indispensable para asegurar la calidad y la seguridad de los sistemas introducidos en el mercado.

Esta norma desarrolla el régimen sancionador y el esquema de gobernanza de supervisión del Reglamento de forma que se mitigue el impacto administrativo apoyándose en las autoridades de vigilancia del mercado existentes en la distinta regulación armonizada y sin crear nuevas cargas administrativas adicionales relevantes.

En relación con el inventario de algoritmos y sistemas de IA para la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes, es preciso señalar que el anteproyecto de ley tampoco supone una carga administrativa ya que ésta sólo afecta a las administraciones públicas, no tiene a las empresas como destinatarias y, por tanto, no les supone cargas administrativas adicionales. En relación con el inventario de algoritmos y sistemas de IA para la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes, es preciso señalar que el anteproyecto de ley tampoco supone una carga administrativa ya que ésta sólo afecta a las administraciones públicas, no tiene a las empresas como destinatarias y, por tanto, no les supone cargas administrativas adicionales.

Por último, la creación de espacios controlados de pruebas para la IA regulado en el proyecto de ley 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, espacialmente para pymes, que tienen de esta forma asesoría jurídica por parte de las autoridades nacionales competentes y la posibilidad de realizar pruebas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

en entornos reales antes de que sus sistemas de IA sean sometidos a las obligaciones de conformidad establecidas en dicho Reglamento.

Impacto por razón de género, en la infancia y la adolescencia y en la familia

Teniendo en cuenta el contenido del anteproyecto, 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 la minimización de sesgos en las decisiones asistidas o tomadas por sistemas de IA. En este sentido, el anteproyecto habilita la supervisión, y en su caso sanción, de las prácticas prohibidas que supongan la explotación de 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, que considera infracciones muy graves.

También 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. Este anteproyecto de ley considera las infracciones del artículo 9 como graves, con fuertes sanciones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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.

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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y APORTACIONES EN EL TRÁMITE DE CONSULTAS

Tramitación por procedimiento de urgencia

La norma se ha tramitado 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, dicho precepto prevé la tramitación de anteproyectos de ley cuando sea 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 implica 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, este 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.

Tramitación de la norma

El artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece que una vez redactada la norma la Administración Pública la dará a conocer para que los ciudadanos puedan consultarla y/o recabar sugerencias o información de las personas afectadas a por el proyecto normativo ya redactado. La tramitación de la norma ha completado, teniendo en cuenta la vía de urgencia, 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.
- La tramitación de la norma se elevó a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios (CGSEYS) y fue aprobada en primera vuelta por parte del Consejo de Ministros del día 11 de marzo de 2025.
- Una vez aprobada la tramitación del texto en primera vuelta del Consejo de Ministros, se estableció el plazo para la presentación de alegaciones en trámite de audiencia pública del 18 al 26 de marzo del 2025, de acuerdo al artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, recibiéndose un total de setenta y cinco (75) alegaciones, con la siguiente distribución: veinticuatro (24) de Asociaciones empresarial, dieciocho (18) de asociaciones sociedad civil, ocho (8) de particulares, seis (6) del ámbito de la empresa, seis (6) de Fundaciones, tres (3) de administraciones públicas (Andalucía, Canarias y Madrid), 3 de Colegios profesionales, cuatro (4) de despachos de abogados, dos (2) de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Magistratura y una (1) de un proyecto europeo liderado por la Universidad Politécnica de Madrid. De ellas, tres (3) fueron recibidas fuera de plazo, pero han sido analizadas de igual forma. Todas ellas fueron analizadas y valoradas, dándose cumplimiento a algunas de las peticiones, las cuales se reflejan ya en el anteproyecto de ley.

El Informe donde se recogen las alegaciones más relevantes, los alegantes que las manifestaron y la valoración que se hizo desde la Dirección General de Inteligencia Artificial será elevado al Consejo de Estado como parte del proceso de tramitación de la norma.

- Se sometió a conformidades internas e informe de la Secretaría General Técnica y de la Abogacía del Estado del Ministerio para la Transformación Digital y para la Función Pública, en su condición de departamento proponente, de acuerdo con el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Se solicitó informe preceptivo al Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, ante la afectación de sus competencias derivada de la designación del CGPJ como autoridad de vigilancia del mercado. Asimismo, se ha sometido a la revisión del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con el objeto garantizar la coordinación y la calidad de la actividad normativa del Gobierno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Hacienda, al objeto de evaluar el impacto económico y presupuestario de la norma proyectada.
- Se recabó informe al Ministerio del Interior e informe complementario al mismo, por la repercusión de la norma en el ámbito de la seguridad pública y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre equipo marino, interoperabilidad del sistema ferroviario en la Unión Europea y seguridad de la aviación civil.
- Se recabaron observaciones del Ministerio de Trabajo y Economía Social, en relación con el despliegue de sistemas de IA de alto riesgo en el entorno laboral y la preservación de las normas del orden social.
- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Industria y Turismo al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas relativas a la seguridad industrial.
- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en relación con la distribución de competencias entre Estado y comunidades autónomas en la tramitación de esta norma.
- Se recabó informe preceptivo del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa al afectar en sus competencias por haberse designado al Banco de España, la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (DGSFP) como autoridades de vigilancia del mercado.
- Se recabó nota del Banco de España.
- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Sanidad e informe complementario al mismo, al afectar en sus competencias tanto en materia de salud digital, los sistemas de información y el desarrollo,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

implantación y despliegue coordinado de soluciones de IA en el Sistema Nacional de Salud, como por haberse designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y para diagnóstico in vitro.

- Se recabó informe preceptivo al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de las normas armonizadas del área de seguridad de los productos de consumo.
- Se recabó informe de la Secretaría de Estado de Derechos Sociales del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- No se ha recabado la aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, a la que hace referencia el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Esta circunstancia se justifica por el hecho de que el Ministerio proponente ostenta de forma originaria las competencias en materia de Función Pública, coincidiendo el órgano proponente con el que debería emitir dicha aprobación, lo que hace innecesario este trámite adicional para evitar redundancias administrativas.
- Informe preceptivo Consejo General del Poder Judicial (CGPJ), al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado.
- Se recabó observaciones de la Junta Electoral Central.
- Se recabó informe preceptivo a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado y afectar la norma al tratamiento de datos biométricos, materia de su exclusiva competencia.
- Se recabó informe del Consejo Económico y Social (CES), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.
- Se recabó dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento con lo establecido en el artículo 21 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
- Se ha recabado el acuerdo por parte de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE).

En el momento actual de la tramitación de la norma, se establecen las siguientes fases por completar:

- Se elevará a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios (CGSEYS), para su análisis y examen en segunda vuelta, con carácter previo a su elevación definitiva.
- Se elevará al Consejo de Ministros en segunda vuelta, para su aprobación definitiva como proyecto de ley y posterior remisión a las Cortes Generales.

Los informes preceptivos a las autoridades de vigilancia del mercado designadas se han solicitado de forma independiente, adicionalmente a los informes de los departamentos ministeriales bajo su coordinación, al objeto de recabar de forma más precisa su valoración sobre las tareas que les afectan, respetando su ámbito propio de actuación. En los casos de autoridades de vigilancia del mercado de ámbito autonómico, se ha estimado la coordinación del departamento ministerial correspondiente de la Administración General del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Estado, así como la opción de presentar sus observaciones a través del trámite de audiencia pública, utilizado por algunas de ellas.

Proceso de concertación técnica, diálogo interministerial y maduración normativa

La elaboración del presente anteproyecto de ley no ha sido un mero ejercicio de trasposición técnica, sino el resultado de un extenso y riguroso proceso de concertación y trabajo preparatorio desarrollado tras su aprobación inicial en primera vuelta por el Consejo de Ministros el 11 de marzo de 2025.

El tiempo transcurrido hasta la fase actual de tramitación se justifica plenamente por la extraordinaria complejidad jurídica y técnica del anteproyecto, que ha requerido una redefinición estructural de la norma para garantizar la seguridad jurídica y la coherencia del sistema nacional de gobernanza.

Este tiempo ha permitido integrar las exigencias del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, con las particularidades del ordenamiento español, permitiendo realizar un análisis pormenorizado del impacto de nuevas iniciativas europeas como el «Digital Omnibus» y adoptar decisiones estratégicas de calado, como la segregación de la regulación de la biometría hacia una ley orgánica independiente tras el dictamen de la Abogacía del Estado, dada su incidencia en los derechos fundamentales.

Por tanto, la tramitación de urgencia actual responde a la necesidad imperativa de cumplir con los plazos de aplicación del Reglamento tras haber culminado una arquitectura legal sólida, consensuada y depurada técnica y políticamente.

Este esfuerzo de concertación se ha manifestado en una intensa agenda de reuniones bilaterales y mesas de trabajo técnicas mantenidas desde la primera vuelta con departamentos ministeriales fundamentales para la elaboración de la norma como el Ministerio del Interior por la implicación en los sistemas de identificación biométrica y el uso de sistemas de IA por parte de los CYFSE; el Ministerio de Trabajo y Economía Social (MITES) para la delimitación de competencias inspectoras en materia laboral; el Ministerio de Sanidad, el de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y el de Transportes y Movilidad Sostenible para la supervisión sectorial y de infraestructuras.

La interlocución con el Ministerio del Interior fue determinante para redefinir el marco de la biometría y coordinar la supervisión de infraestructuras críticas con el CNPIC. Con el Ministerio de Trabajo y Economía Social (MITES) se delimitaron las obligaciones informativas del empleador en el entorno laboral para salvaguardar las competencias de la Inspección de Trabajo. Asimismo, el diálogo con el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 permitió ajustar la vigilancia en productos de consumo, como el sector de los juguetes.

Este proceso institucional incluyó, además, sesiones de trabajo específicas, además de con la AESIA, con otras autoridades de vigilancia del mercado designadas o para las que se planteaba su designación, como el Consejo General del Poder Judicial (CGPJ), la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), el Banco de España (BdE), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA) -en el marco de actuaciones de formación en materia de regulación en IA-, garantizando que su integración en el sistema de gobernanza respete su autonomía orgánica y funcional. Especialmente relevante

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

fue la concertación con el Consejo General del Poder Judicial (CGPJ) para definir su papel como autoridad de vigilancia en el ámbito de la administración de justicia.

La solidez del texto definitivo se apoya, así mismo, en un proceso participativo y de diálogo social de una profundidad excepcional, iniciado ya en la primera vuelta con reuniones directas numerosas asociaciones del ámbito social y las organizaciones representativas de la abogacía digital, como la Asociación de Usuarios de Internet (AUI), ENATIC, ODISEIA y otras. Este esfuerzo de escucha activa permitió analizar con rigor las 75 alegaciones recibidas durante el trámite de audiencia pública, integrando salvaguardas para colectivos vulnerables y derechos fundamentales en el articulado.

En el plano empresarial, se ha mantenido una interlocución sistemática con las cuatro asociaciones líderes del ecosistema digital: ADigital, DigitalES, AMETIC y AI Network, además de encuentros con empresas de especial relevancia estratégica en el desarrollo de modelos de IA, proveedores líderes en servicios en la nube (Microsoft, Google, Amazon y otras) y grandes operadores de telecomunicaciones como Telefónica. Este diálogo directo ha sido esencial para asegurar que el régimen sancionador y las obligaciones de transparencia sean proporcionados y no desincentiven la innovación ni la competitividad internacional del tejido productivo español.

En definitiva, el texto que se somete a dictamen es una norma madurada y consensuada que refleja un equilibrio robusto entre la protección ciudadana y el impulso tecnológico, contando con el respaldo de los sectores estratégicos del país.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

EVALUACIÓN EX POST

La norma proyectada se considera susceptible de evaluación por sus resultados, en atención a su naturaleza y contenido. Esta evaluación se deberá establecer y alinear con las requeridas en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, realizadas por la Comisión, que establece en el apartado 8 de dicho artículo, la obligación de facilitar dicha información por parte de los Estados miembros y autoridades nacionales competentes.

En este sentido, se determinan como criterios, conforme a los establecidos en el artículo 3.3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo por el que se regulan el Plan Anual Normativo, los apartados:

a) Coste o ahorro presupuestario significativo para la Administración General del Estado. Alineado con el artículo 112.4 del Reglamento, en relación con el estado de los recursos financieros, técnicos y humanos de las autoridades nacionales competentes para desempeñar de forma eficaz las funciones que les hayan sido asignadas en virtud del citado Reglamento.

e) Impacto sobre la economía en su conjunto o sobre sectores destacados de la misma. Alineados con el artículo 112.2 del Reglamento, en relación con la necesidad de mejorar la eficacia del sistema de supervisión y gobernanza.

f) Efectos significativos sobre la unidad de mercado, la competencia, la competitividad o las pequeñas y medianas empresas. Alineados con el artículo 112.4 del Reglamento, en relación el estado de las sanciones y el número de empresas que entran en el mercado después de que se empiece a aplicar el citado Reglamento y, de entre ellas, el número de pymes.

El Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública realizará una evaluación de la aplicación de la ley y de la eficacia de su estructura de gobernanza transcurridos dos años desde su entrada en vigor.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO I: OBSERVACIONES RECIBIDAS EN PRIMERA VUELTA DE CONSEJO DE MINISTROS

Organismo / Ministerio	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación	Propone añadir referencia en **Exposición de Motivos (pág. 2 / párrafo 3º)** al **Pacto Digital Global** (Cumbre del Futuro, 22/09/2022).	**ESTIMADA**: se inserta el texto propuesto en la Exposición de Motivos.
Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes	Advierte indeterminación por reproducir el listado del RIA: pide adaptar **anexo II (delitos / biometría autorizable)** a tipos concretos del Código Penal para claridad nacional.	**ESTIMADA (en cuanto a diagnóstico) / DIFERIDA (en cuanto a solución)**: se reconoce que debe debatirse el lenguaje/granularidad de cómo describir los delitos, pero no se modifica aún porque queda pendiente discusión durante la tramitación. La Memoria también dice que no se cambia en esa fase por quedar pendiente el debate del anexo.
Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes	Solicita ser incluido como coproponente (no figuraba en la comisión virtual): **"incluir MPJRC como coproponente"**.	**NO ESTIMADA**
Ministerio de Defensa	Propone añadir un nuevo apartado en **DA2 (base de datos nacional de sistemas IA de alto riesgo en infraestructuras críticas)** para que la base esté gestionada por un organismo competente en **Seguridad Nacional**, por la sensibilidad para la Defensa.	**ESTIMADA PARCIALMENTE**: se acepta **eliminar la referencia a lanadscripción a AESIA** en la DA2 y dejar que la norma específica determine adscripción/condiciones; pero **NO ESTIMADA** la frase de "supervisión por Seguridad Nacional/Defensa" por no encajar con el ámbito del RIA (exclusión militar/seguridad nacional).
Ministerio de Hacienda	Indica que el APL no especifica pago/recaudación de multas sancionadoras: **art. 38 / "pago de sanciones"** (en versiones previas se cita art. 36.4).	**ESTIMADA**: se modifica el artículo para aclarar cómo se articula el pago y la competencia de recaudación (voluntaria/ejecutiva).
Ministerio de Hacienda	Observa que el artículo sobre sucesores replica LGT pero omite límite de responsabilidad de socios/partícipes: **art. 40 (sucesores de personas jurídicas)**.	**ESTIMADA**: se incorpora la limitación de responsabilidad patrimonial de socios/partícipes.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Hacienda	Señala redundancia/peligro de "congelación" por reproducir anexos del Reglamento: **anexos I y III** (y recomendación sobre anexo de delitos).	**ESTIMADA (para I y III)**: se eliminan anexos I y III y se sustituyen referencias por remisión al RIA.
Ministerio de Hacienda (segundas obs.)	Indica que no hay precedentes ni justificación de compensación por cese del Director de AESIA: **"suprimir DA3 (compensación por cese)"**.	**ESTIMADA**: se elimina la disposición adicional que contemplaba esa compensación.
Ministerio del Interior	Solicita recabar informe de **Interior** en tramitación (impacto en FFCCSSE), en virtud del art. 26.5 Ley 50/1997: **"informe del Ministerio del Interior"**.	**ESTIMADA**: se acepta pedir informe por impacto competencial.
Ministerio del Interior	Pide excluir FFCCSSE del ámbito sancionador por multas pecuniarias a la Administración: **"exención de multas pecuniarias a la Administración"**.	**ESTIMADA**: se acepta la exclusión de multas pecuniarias a AAPP y se clarifica la redacción.
Ministerio del Interior	Solicita definir con precisión **"autoridades garantes del Derecho"** habilitadas para biometría en tiempo real.	**NO ESTIMADA**: se mantiene la definición del **art. 3.45 RIA** y se remite al marco ya existente (incluida LO 7/2021 / transposición Directiva 2016/680).
Ministerio del Interior	Pide delimitar el concepto **"espacios de acceso público"**.	**NO ESTIMADA**: se entiende suficientemente definido por el RIA (definiciones/considerando), por lo que no se crea una nueva definición en el anteproyecto.
Ministerio del Interior	Sugiere valorar que la autorización la otorgue **"autoridad administrativa independiente"** en vez de órgano judicial, para biometría.	**NO ESTIMADA (con matiz)**: se mantiene la opción judicial contencioso-administrativa en ese momento, aunque se reconoce que en ciertos supuestos podría ser más idóneo el orden penal.
Ministerio del Interior	Propone reducir plazo de resolución de la autorización de uso de identificación biométrica remota de **"72 a 48 horas"**.	**ESTIMADA**: se reduce a **48h** y se recuerda la previsión de actuación en extrema necesidad.
Ministerio del Interior	Advierte error de numeración en **art. 11** (biometría)	**ESTIMADA**: se corrige numeración.
Ministerio del Interior (segundas obs.)	Propone sustituir **"procesos democráticos"** por **"procesos electorales y consultas directas al electorado"**.	**NO ESTIMADA**: se mantiene la nomenclatura del Reglamento (considerandos / anexo III).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio del Interior (segundas obs.)	Señala que la competencia electoral no corresponde al CGPJ y pide asignarla a la **Junta Electoral Central**: **art. 6 (autoridad de vigilancia en materia electoral)**.	**ESTIMADA**: se modifica para asignar la competencia a la **JEC**.
Ministerio del Interior (segundas obs.)	Considera ambigua la expresión **"para influir en el resultado de una elección o referéndum"** y propone reformularla para abarcar conducta electoral (abstención/voto nulo).	**NO ESTIMADA**: se indica que no se modifica porque los anexos reproducidos se eliminan del texto a petición de Hacienda (se remite al Reglamento).
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Pide que la ITSS tenga competencia supervisora/sancionadora sobre la obligación del empleador de informar: **art. 26.7 RIA / art. 6 (AVM empleo)**.	**NO ESTIMADA**: se sostiene que la obligación del **art. 26.7 RIA** es distinta de la obligación informativa del ET (p.ej. **art. 64.4.d ET**) y, por tanto, su incumplimiento debe investigarlo/sancionarlo la AVM designada en IA, sin perjuicio de la inspección laboral para las obligaciones del ET cuando proceda.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Propone introducir salvedad para excluir de AESIA la supervisión del **art. 26.7 RIA**, atribuyéndola a ITSS: **art. 6 (salvedad)**.	**NO ESTIMADA** por el mismo motivo (obligaciones diferentes y canales distintos de supervisión).
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Pide que la potestad sancionadora por incumplimiento del **art. 26.7 RIA** se ejerza conforme a normativa del orden social: **"integración en régimen sancionador laboral"**.	**NO ESTIMADA**: se mantiene que el incumplimiento del mandato del RIA se sanciona en el marco del APL por la AVM competente en IA, sin perjuicio de la LISOS para ilícitos laborales propios.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Considera innecesario tipificar en el APL el incumplimiento del **art. 26.7 RIA** como infracción grave (por estar cubierto por LISOS) y pide eliminarlo: **art. 20.f (tipificación)**.	**NO ESTIMADA**: se razona que no son "la misma obligación" ni "los mismos sujetos/tiempos/alcance", por lo que no procede eliminar la tipificación en IA.
Ministerio de Cultura	Señala obligaciones del RIA para modelos de propósito general respecto a **propiedad intelectual**, y por ello pide informe de Cultura: **"informe de Cultura / PI"**.	**NO ESTIMADA**: se rechaza recabar informe/alterar el APL por PI, argumentando que el texto se ciñe al marco sancionador/gobernanza definido y que las obligaciones señaladas no se traducen aquí en infracciones supervisables por autoridades nacionales en el esquema del anteproyecto.
Ministerio de Cultura	Pide además reflejar Cultura en la **MAIN (informes a recabar)**: **"incluir informe de Cultura en MAIN"**.	**NO ESTIMADA**: no se introduce la obligación de recabar informe específico en MAIN.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Pide incluir explícitamente **BdE y DGSFP** en autoridades de vigilancia para crédito/seguros: **art. 6 (AVM sector financiero/seguros)**.	**ESTIMADA**: se incluyen BdE y DGSFP.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Advierte error en el texto: BdE no pertenece a DGSFP ni supervisa seguros; propone nueva redacción: **art. 6.5 (seguros)**.	**ESTIMADA**: se corrige la redacción eliminando BdE del inciso de seguros y se adopta redacción propuesta para DGSFP.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Propone que BdE/DGSFP/CNMV supervisen también sistemas no alto riesgo ni prohibidos: **art. 6.g (supervisión no-alto-riesgo)**.	**NO ESTIMADA**: se rechaza por entender que esa supervisión tiene carácter técnico/transversal y que fragmentarla reduciría coherencia; se indica que quedará definida en actos legislativos de la Comisión.
Banco de España	Señala que las cuantías máximas del APL pueden quedar por debajo del RIA por la estructura de niveles y que el porcentaje VNN coincide (3%) en graves/muy graves: **régimen de cuantías/porcentajes**.	**ESTIMADA (aclaración + ajuste parcial)**: se aclara la lógica (RIA vs LRJSP) y se mantiene graduación; además se acepta diferenciar % VNN entre graves y muy graves (ajuste de redacción).
Banco de España	Propone incluir **"tipo infractor de cierre"** para obligaciones no tipificadas: **art. 12 (tipo de cierre)**.	**ESTIMADA**: se incorpora un tipo de cierre.
Banco de España	Detecta duplicidad en criterios de graduación y pide exigir firmeza (administrativa) para aplicación.	**ESTIMADA**: se corrige duplicidad y se introduce exigencia de firmeza en vía administrativa para efectos/publicidad según proceda.
Banco de España	Pide concretar **publicidad de sanciones**: i) firmeza en vía administrativa, ii) plazo, iii) anonimización, iv) medios, v) vigencia.	**ESTIMADA PARCIALMENTE**: se aceptan i)–iii) (firmeza/plazo/anonimización) y **NO ESTIMAN** iv)–v) por remisión a normativa armonizada y práctica vigente.
Banco de España	Recomienda ampliar plazo de inactividad para reanudación de prescripción: **art. 34 / "plazo de reanudación"** (alinear con Ley 10/2014).	**ESTIMADA**
Banco de España	Solicita contemplar expresamente supuestos de procedimiento penal y concurrencia sancionadora: **art. 32 (prejudicialidad / concurrencia)**.	**NO ESTIMADA**: se entiende cubierto por la prejudicialidad penal ya prevista y por la regla de sanción más grave en concurrencia.
Banco de España	Considera poco clara responsabilidad/procedimiento de cuantificación de daño e indemnización: **art. 34 (daño/indemnización)**.	**NO ESTIMADA**: se mantiene atribución al instructor y se remite a metodología/criterio ya previsto.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Sanidad	Sugiere añadir previsión sobre **art. 11.3.g (conservación, destrucción o bloqueo de datos tras autorización de biometría)** y corregir numeración.	**ESTIMADA**: se incorpora esa regulación y se corrige numeración.
Ministerio de Sanidad	Propone obligación de **art. 11.5.c (destruir datos biométricos ajenos a la finalidad autorizada)**, por minimización RGPD.	**ESTIMADA**: se añade obligación de destrucción de datos ajenos a la finalidad, alineada con minimización.
Ministerio de Sanidad	Propone homogeneizar terminología RGPD: sustituir **"desechar"** por fórmula jurídica (eliminar/bloquear) en **art. 11.5.d y 11.7**.	**ESTIMADA**: se cambia terminología a términos RGPD y se ajustan apartados (con renumeración posterior).
Ministerio de Igualdad	Solicita recabar informe de **Ministerio de Igualdad** durante tramitación por incidencia en no discriminación.	**NO ESTIMADA**: se rechaza por entender que el anteproyecto se limita a supervisión de producto/mercado conforme al RIA y no define políticas de igualdad.
Ministerio de Igualdad	Solicita recabar informe del **CEDRE** (discriminación racial o étnica) por su competencia en igualdad de trato.	**NO ESTIMADA** por el mismo razonamiento de delimitación material del APL.
Ministerio de Igualdad	Pide que, si está operativa, se recabe informe de la **Autoridad Independiente para la Igualdad de Trato y No Discriminación** o se consideren sus funciones.	**NO ESTIMADA** por el mismo razonamiento de delimitación material del APL.
Ministerio de Igualdad	Propone lenguaje inclusivo: sustituir expresiones como **"los trabajadores / los funcionarios"** por formas más inclusivas; además detecta errata en **art. 6.1**.	**ESTIMADA**: se aceptan ajustes de lenguaje inclusivo (con la salvedad indicada para "representante") y se corrige la errata en **art. 6.1**.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO II: OBSERVACIONES RECIBIDAS EN FASE DE AUDIENCIA PÚBLICA

El trámite de audiencia pública se sustanció entre el 18 y el 26 de marzo de 2025, aplicándose el plazo reducido de siete días por tratarse de una tramitación de urgencia según el procedimiento establecido en el artículo 27 de la Ley 50/1997 de Gobierno. Se recibieron 75 observaciones de entidades y particulares en distintos ámbitos, incluyendo empresas y asociaciones empresariales, centros de investigación, AAPP, asociaciones del ámbito civil, juristas y particulares.

A continuación, se recogen las observaciones más relevantes, en las que hubo un consenso de varios observantes, por su especial relevancia.

Alegantes	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
CERMI (Comité español de representantes de personas con discapacidad), Asociación de Mujeres del Sector público, CECU (Consumidores y Usuarios), Fundación Ashoka Emprendedores Sociales, CEDRO (Centro español de derechos reprográficos), Natalia Jiménez Laserna (particular), Institut de Drets Humans de Catalunya, Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), URBREATH MADRID (Proyecto Europeo UPM), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial catalana), entre otras entidades.	Alegaciones en lo que se refiere a la **necesidad de mención expresa de Derechos fundamentales.**	**SE ESTIMA**: se ha **incorporado al texto el Considerando 48** del Reglamento de Inteligencia Artificial, el cual detalla explícitamente una amplia lista de derechos fundamentales aplicables, incluyendo los derechos específicos de los menores.
CERMI (Comité español de representantes de personas con discapacidad), Asociación de Mujeres del Sector público, CECU	Se alega que la **Carta de Derechos Digitales española**, a la que no hay referencias, debería ser un marco fundamental y nombrarse en la Exposición de Motivos.	**NO ESTIMADA:** La alusión solicitada está ya contenida en la Exposición de Motivos apartado III, párrafo 2, del anteproyecto de ley.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

(Consumidores y Usuarios), Fundación Ashoka Emprendedores Sociales, CEDRO (Centro español de derechos reprográficos), Natalia Jiménez Laserna (particular), Institut de Drets Humans de Catalunya, Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), URBREATH MADRID (Proyecto Europeo UPM), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial catalana), entre otras entidades.		
OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial); Cedro (Centro español de derechos reprográficos), Gobierno de Canarias, Junta de Andalucía, Comunidad de Madrid, Asociación Española de Startups, AMETIC (empresa), UBIKARE (Software sanitario), AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (proyecto europeo), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa), y particulares.	Son varias las cuestiones suscitadas por los alegantes en cuanto al "**objeto" de la Ley: delimitación y ámbito de la Ley**, regulación de la contratación por la Administración de los sistemas de IA, exceso de celo normativo, trasposición innecesaria del Régimen sancionador y cambio de título.	**NO ESTIMADA:** El anteproyecto de ley (APL) tiene como objetivo estricto cumplir con las obligaciones del Reglamento Europeo de IA (RIA) aplicables a partir de agosto de 2025, lo que incluye designar autoridades competentes, regular la identificación biométrica remota y establecer un régimen sancionador obligatorio y tipificado conforme a la normativa nacional (Ley 40/2015). Asimismo, no se busca exceder el marco armonizado europeo —dejando cuestiones como la contratación pública o la formación en manos de sus normativas específicas o directrices europeas—, defiende la necesidad ineludible de estructurar las sanciones, y justifica el título del APL argumentando que sus medidas, incluida la reciente adición de un artículo sobre la IA en las Administraciones Públicas, promueven de facto el buen uso de esta tecnología.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

OspIA, Cedro, Gobierno de Canarias, Junta de Andalucía, Comunidad de Madrid, Asociación Española de Startups, AMETIC, UBIKARE, particulares.	Las propuestas sugieren ampliar la futura ley con planes autonómicos de capacitación, un sello de "IA confiable", mayores poderes de auditoría para la AEPD y límites más estrictos que los europeos para sistemas intrusivos. Asimismo, reclaman reforzar los derechos ciudadanos y laborales ante decisiones automatizadas e integrar explícitamente principios éticos en el articulado.	NO ESTIMADA
OspIA, Cedro, Gobierno de Canarias, Junta de Andalucía, Comunidad de Madrid, Asociación Española de Startups, AMETIC, UBIKARE, particulares.	Se propone impulsar la coordinación entre organismos como AESIA y AENOR para priorizar el desarrollo de normativas técnicas de IA en productos sanitarios. Además, se solicita que AESIA y AEMPS elaboren guías conjuntas antes de 2026 para evitar duplicidades con la regulación médica (MDR/IVDR) y establecer reconocimientos mutuos. Por último, se recomienda habilitar legalmente a la AESIA para la creación de comités técnicos sectoriales especializados específicamente en el ámbito de la salud.	NO ESTIMADA: La regulación de estándares técnicos y acreditaciones de IA no debe abordarse desde la legislación nacional, ya que el Reglamento Europeo (RIA) y organismos como CEN/CENELEC ya centralizan su desarrollo. En consecuencia, es la propia Comisión Europea y la Oficina de IA quienes se encargan directamente de elaborar y publicar las guías técnicas sectoriales, como las relativas al ámbito sanitario y a los componentes de seguridad.
MASORANGE (Empresa), CONECTIC, Consejo General de Ingenieros Industriales, AES, CERMI. / Comunidad de Madrid.	Incluir nuevas definiciones en el artículo 2: - Se solicita definir con precisión legal la frontera exacta entre "tiempo real" y "tiempo diferido" para los sistemas de identificación biométrica remota. - Se propone incorporar al articulado las definiciones explícitas de las distintas autoridades competentes, así como aclarar los procedimientos técnicos apoyándose en el Derecho español. - Por último, se recomienda referenciar directamente los conceptos clave (como IA de alto riesgo) al Reglamento Europeo (RIA) y añadir una definición de "accesibilidad universal".	SE ESTIMA DE MANERA PARCIAL: se descarta redefinir términos como "tiempo real" o "IA de alto riesgo" para no contradecir el Reglamento Europeo y sus directrices, aplicando directamente las definiciones comunitarias. Únicamente se acepta precisar qué entidades actúan como "autoridades garantes del cumplimiento del Derecho" basándose en la ley española (LO 7/2021), rechazando también incorporar conceptos ajenos a la norma como la accesibilidad universal.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Despacho de Abogados, Adigital, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC.	**Ámbito subjetivo (artículo 3).** Exclusión de las personas físicas.	**NO ESTIMADA**: tiene sentido considerar incluir expresamente a las personas físicas en el APL como se sugiere, siempre en actividad profesional y nunca fuera de ella de acuerdo al artículo 2.10
Fundación ESPLAI, Institut de Drets Humans de Catalunya. Asociación de Mujeres para el Sector Público, Fundación Maldita.es, CERMI, Asociación AIDVERTISING, CLABE, Despachos de Abogados, IA Ciudadana (sociedad civil), URBREATH MADRID (proyecto europeo), OspIA, AMETIC (empresa), Comunidad de Madrid, Junta de Andalucía, Startups (Asociación española), particulares, Abogados, Fundación Ashoka Emprendedores Sociales, Startups (Asociación española) y particulares	**Participación del tercer sector** para garantizar la inclusión de perspectivas de ciudadanía.	**NO ESTIMADA:** La participación ciudadana y el debate ético se canalizan a través de la Constitución, la AESIA y foros europeos, por lo que quedan fuera de este anteproyecto de ley. Asimismo, se descarta crear un nuevo órgano de coordinación autonómica al existir ya la Conferencia Sectorial y exceder el mandato del Reglamento Europeo.
Fundación ESPLAI, Institut de Drets Humans de Catalunya. Asociación de Mujeres para el Sector Público, Fundación Maldita.es, CERMI, Asociación AIDVERTISING, CLABE, Despachos de Abogados, IA Ciudadana (sociedad civil), URBREATH MADRID (proyecto europeo), OspIA, AMETIC (empresa), Comunidad de Madrid, Junta de Andalucía, Startups (Asociación española),	**Canal anónimo de denuncias ante AESIA**, Ventanilla única de la AESIA, Asegurar financiación e independencia de AESIA, protección de colectivos vulnerables con auditorías y mecanismos de reclamación. Los organismos notificados evaluarán que la EIDF es conforme y otras propuestas.	**NO ESTIMADA:** El artículo 29 del APL establece un canal electrónico de denuncias anónimas gestionado por la AESIA acorde a la legalidad (Ley 2/2023), descartando la petición de acceso multicanal. Asimismo, las demandas ciudadanas relativas a la transparencia y el acceso a la información ya están garantizadas y cubiertas por la vigente Ley 19/2013.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

particulares, Abogados, particulares, Abogados, Fundación Ashoka Emprendedores Sociales y particulares		
Despacho de Abogados, CECA, CECU, CEDRO, AEI, CERMI, Inverco, AEB, Asociación Internautas, Pimec, Iberdrola, Telefónica, AmChamSpain , Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, OspIA, Iberdrola y particulares	**Sobre Autoridades de vigilancia del mercado (AVM):** advierten que la multiplicidad de Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVM) podría generar solapamientos competenciales, disparidad de criterios y cargas administrativas innecesarias, especialmente en sistemas de inteligencia artificial con aplicación multisectorial o paneuropea. Para garantizar una supervisión coherente y proporcional basada en la mínima intervención, se exige delimitar con claridad el ámbito de actuación de cada autoridad, sugiriendo centralizar la capacidad supervisora exclusivamente en órganos nacionales —excluyendo así a las agencias autonómicas de protección de datos— e incorporar de forma expresa a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en el listado de autoridades designadas.	**NO ESTIMADA:** Las Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVM), reguladas por el Reglamento 2019/1020, existen desde antes del Reglamento de Inteligencia Artificial. Sus funciones incluyen vigilar productos bajo normas europeas armonizadas, aplicar medidas correctoras y sancionar a operadores incumplidores. El RIA permite a los Estados miembro elegir sus AVM, pero el artículo 74 guía su designación en España. Se prioriza que estas autoridades conozcan su mercado local. Por ello, el RIA establece que, para los productos sujetos a normativa armonizada (anexo I), las AVM sean las autoridades sectoriales preexistentes, dado que ya poseen experiencia, conocimiento y potestad sancionadora. Excepcionalmente, pueden designarse otras con la debida coordinación. Además, el RIA exige la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo clasificados por su ámbito de aplicación (anexo III), que abarcan 8 categorías y 24 subcategorías. Para estos sistemas, el mismo artículo 74 también establece directrices para designar las AVM correspondientes.
GOBIERNO DE CANARIAS	No resulta acorde a derecho la imposición, mediante ley nacional, de la autoridad de vigilancia o control en las comunidades autónomas.	**NO ESTIMADA**: Los organismos designados en el ámbito de la supervisión de la IA ejercen su competencia en todo el Estado al amparo del título competencial previsto en el artículo 149.1.13ª CE "bases y coordinación de la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		planificación general de la actividad económica". La designación respeta la distribución de competencias ya establecida en los ámbitos sectoriales. Como establece el apartado 3º del artículo 74 "En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad responsable de las actividades de vigilancia del mercado designada en virtud de dichos actos legislativos"
Alegación reiterada de la sociedad civil, asociaciones, de algunos particulares y profesionales, y despachos de abogados. Particulares, Cedro (Asociación de reprografía), ADEPI, Fundación Maldita.es, IA Respeta Cultura (engloba a casi doscientas asociaciones del mundo de la cultura: cine, teatro, cómic, músicos, artes plásticas...de todo), CLUBE (Club Abierto de Editores), Fedine (Federación de distribuidores cinematográficos), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), AMETIC (empresa)	Diversos alegantes solicitan que el Anteproyecto de Ley sobre Inteligencia Artificial aborde la Propiedad Intelectual (PI), siguiendo el Reglamento Europeo, ante la preocupación por el uso no regulado de obras protegidas. Exigen incluir obligaciones de transparencia sobre los contenidos usados para entrenar modelos de IA. Además, proponen crear un mecanismo de compensación (canon digital) para creadores afectados por el uso no consentido de sus obras y apoyar al sector cultural frente a la automatización. Finalmente, reclaman que el artículo 7.4 garantice explícitamente la protección de secretos empresariales y derechos de PI durante las inspecciones.	NO ESTIMADA: El anteproyecto de ley (APL) se concibe estrictamente para cumplir el mandato del Reglamento de Inteligencia Artificial: designar autoridades nacionales competentes y establecer un régimen sancionador que viabilice la inspección técnica. Bajo esta premisa, resulta inviable jurídicamente que el APL regule o sancione infracciones en materia de propiedad intelectual (PI). El RIA se ciñe a la explotación técnica y los riesgos de la IA, sin alterar los derechos de autor, cuya salvaguarda pertenece a su marco normativo natural: la Directiva (UE) 2019/790 y el RDL 24/2021. Si bien el RIA impone a los modelos de propósito general (GPAI) la obligación de respetar la legislación de PI —incluyendo el *opt-out* para la minería de datos— y de transparentar sus contenidos de entrenamiento, la supervisión y sanción de estos preceptos es competencia exclusiva y excluyente de la Comisión Europea. Los Estados miembros carecen de discrecionalidad legal para tipificar sanciones adicionales sobre PI en normativas nacionales. Por tanto, el debate para

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		adaptar el copyright a la IA debe desarrollarse a nivel europeo.
Alegación reiterada de la sociedad civil, asociaciones, de algunos particulares y profesionales, y despachos de abogados. Particulares, Cedro (Asociación de reprografía), ADEPI, Fundación Maldita.es, IA Respeta Cultura (engloba a casi doscientas asociaciones del mundo de la cultura: cine, teatro, cómic, músicos, artes plásticas...de todo), CLUBE (Club Abierto de Editores), Fedine (Federación de distribuidores cinematográficos), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), AMETIC (empresa)	Los alegantes solicitan mayoritariamente que el **Ministerio de Cultura sea designado como Autoridad de Vigilancia del Mercado (AVM)**. Argumentan que aplicar sanciones por vulneraciones de propiedad intelectual en el ámbito de la IA requiere conocimientos altamente especializados que solo este ministerio posee. Por ello, proponen que esta función recaiga inicialmente en la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual. Asimismo, piden que esta competencia sea asumida definitivamente por la futura Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, una vez concluya su actual trámite parlamentario de creación.	**NO ESTIMADA:** Las Autoridades de Vigilancia del Mercado (AVM) supervisan el cumplimiento del Reglamento de IA a nivel nacional. Sin embargo, cualquier vulneración de la propiedad intelectual se rige exclusivamente por su normativa específica (Directiva 2019/790 y RDL 24/2021), cuyo cumplimiento es competencia del Ministerio de Cultura. Por otro lado, la supervisión de las obligaciones de propiedad intelectual para los modelos de propósito general (GPAI) recae en la Oficina Europea de IA, no en las AVM nacionales. A pesar de no ser una AVM en este contexto, el Ministerio de Cultura sí desempeña un rol esencial en el marco del Reglamento de IA: actúa como autoridad de protección de los derechos fundamentales (artículo 77) en defensa de la propiedad intelectual.
AEB (Asociación Española de la Banca), Startups (Asociación empresas), Instituto Innovación IA, URBREATH MADRID (proyecto europeo), AMETIC (empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), Comunidad de Madrid, INVERCO (Asociación de Instituciones de	Los alegantes reclaman un **desarrollo exhaustivo del marco normativo nacional para los espacios controlados de pruebas (sandboxes)**, advirtiendo que los requisitos específicos del Anteproyecto, sumados a la rigidez del Reglamento Europeo de IA, podrían generar inseguridad jurídica y barreras administrativas que desincentiven la innovación y la investigación. Para evitarlo, exigen definir con precisión el alcance de estos entornos, los	**NO ESTIMADA:** La inclusión de los espacios controlados de pruebas para la IA (sandbox) en el anteproyecto de ley no constituye una reiteración, sino una exigencia del artículo 57 del Reglamento Europeo de IA (RIA) para actualizar normativas previas. Ante la existencia de entornos impulsados por entes no competentes, resulta imprescindible adaptarlos a las nuevas autoridades designadas. Asimismo, se

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones)	procedimientos, las garantías de los participantes y la responsabilidad de las autoridades supervisoras. Además, señalan que el artículo 9 del texto resulta redundante frente a disposiciones actuales. Para solucionar esta fragmentación y dotar al sistema de verdadera coherencia regulatoria, recomiendan integrar explícitamente en el Anteproyecto los Reales Decretos 729/2023 (que aprueba el Estatuto de la AESIA) y 817/2023 (que establece el sandbox español).	rechaza la pertinencia de añadir una regulación nacional detallada sobre la creación y acceso a estos espacios, ya que esto podría entrar en conflicto con el acto legislativo específico de la Comisión Europea.
ANESAR (Asociación sociedad civil – empresarial- Salones de Juego), CERMI (Asociación civil discapacitados), CECU (Asociación civil – consumidores y usuarios), Despachos de Abogados, IA Ciudadana.	**Prácticas prohibidas**: Diversos alegantes han señalado una posible duplicidad normativa entre el artículo 10 del anteproyecto de ley, relativo a prácticas prohibidas, y el propio Reglamento Europeo de IA. En este marco, reclaman endurecer las restricciones actuales, solicitando el veto total al uso de sistemas de identificación biométrica remota en espacios de acceso público —tanto en tiempo real como en diferido, y ya sea por parte de autoridades o entidades privadas— para evitar la vigilancia masiva y proteger el derecho a la privacidad. Asimismo, exigen una prohibición amplia de los sistemas de reconocimiento de emociones, argumentando que son tecnologías altamente invasivas y propensas a inexactitudes, por lo que piden que cualquier excepción legal a esta regla incluya garantías extremadamente rigurosas.	NO ESTIMADA
Despacho de Abogados, CECU (Asociación de Consumidores y usuarios), Asociación	**Regulación de biometría «autorizable» por L.O.** si se considera que afecta a los derechos fundamentales.	NO ESTIMADA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Internautas (Sociedad civil), CONETIC (Confederación Española Empresas de Tecnologías de Información, Comunicaciones y Electrónica), AENOR, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.		
Iberdrola, APEP (Asociación Profesional Española de Privacidad), ANESAR (Asociación española de salones de juego), Abogados.	**Verificación biométrica**: La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) prohíbe actualmente esta práctica salvo que una ley la habilite de forma expresa. Sin embargo, otros alegantes defienden los grandes beneficios de la verificación biométrica y solicitan aprovechar este anteproyecto de ley para otorgarle cobertura legal. Específicamente, proponen autorizar los controles de acceso biométricos presenciales que cuenten con el consentimiento informado del usuario, destacando su especial utilidad para prevenir conductas de riesgo para la salud en recintos como los salones de juego.	**SIN ACCIÓN:** El Reglamento de IA considera explícitamente que el control de acceso biométrico no es de alto riesgo, y por tanto no se le aplican sus requisitos y obligaciones, más allá de los de transparencia. Así, el considerando (15) indica que "verificación biométrica" para confirmar que una persona es quien dice ser o para darle acceso a algo no se considera "identificación biométrica". El considerando (17) No es sistema de "identificación biométrica remota" uno para verificar que alguien es quien dice ser o para darle acceso a algo. Finalmente, el considerando (54) indica que los sistemas de "identificación biométrica" son de alto riesgo, pero los de "verificación biométrica" no lo son.
Despachos de Abogados, ENATIC (Asociación de expertos en Abogacía Digital), AI (Asociación Internautas), (AUI)Asociación de usuarios de Internet, Angel Peña(Particular) OdiseIA (Observatorio del Impacto Social y Ético	**Régimen Sancionador aplicable**: desigualdad Sector Publico-Sector Privado**:** Los alegantes rechazan que el anteproyecto de ley exima al Sector Público de multas administrativas, creando una asimetría injusta frente al sector privado, similar a la prevista en la normativa de protección de datos (LOPDGDD). Advierten que esta exclusión	NO ESTIMADA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de la IA), Fundación España Digital, Fundación "Hay Derecho", APED (Asociación Profesional Española de Privacidad), RootedCON, CLABE, IA GEN CULTURA, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.	genera riesgo de impunidad ante usos prohibidos de la IA por la Administración y merma la confianza ciudadana en la equidad del sistema sancionador. En consecuencia, exigen la imposición de sanciones económicas a las entidades públicas y la aplicación de medidas disciplinarias severas, como la inhabilitación de autoridades y directivos, en sustitución de las meras amonestaciones. Asimismo, expresan su preocupación por el hecho de que las empresas privadas que desarrollen sistemas de IA en colaboración con la Administración puedan beneficiarse indirectamente de esta exención, lo que comprometería la eficacia general y el cumplimiento del Reglamento de IA en proyectos público-privados.	
Despacho de Abogados, "Adigital" (Asociación Española de Economía Digital- 450 empresas-); Instituto Innovación IA, Telefónica, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), AENOR, MASORANGE (empresa), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), DIGITALES, OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), ODISEIA, Comunidad de Madrid, Iberdrola, BME (Bolsas y Mercados Españoles), Proyecto UBBREATH , Cámara Oficial de	**Establecimiento de mínimos en el régimen de infracciones y sanciones:** Diversos alegantes, incluida la Comunidad de Madrid, critican la excesiva severidad del régimen sancionador del anteproyecto de ley de IA, advirtiendo que multas de hasta 35 millones de euros o el 7% del volumen global podrían frenar la inversión tecnológica. Ante la falta de límites mínimos armonizados, solicitan fijar las sanciones más bajas posibles para evitar que España sufra una desventaja competitiva frente a otros Estados europeos. Asimismo, rechazan que las multas se calculen sobre la facturación del "grupo de empresas" en lugar de la entidad jurídica infractora, y denuncian que el límite máximo propuesto excede el del Reglamento Europeo (RIA). Reclaman incluir atenuantes por buenas prácticas (certificaciones ISO/UNE) y financiar pruebas adicionales con la propia recaudación. Finalmente, alertan de que el articulado otorga un rol ambiguo a las	NO ESTIMADA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.	Administraciones Públicas para tipificar y graduar sanciones, lo que podría vulnerar la supremacía del derecho europeo.	
(AEVI) Asociación española de videojuegos, Pimec (Confederación empresarial más representativa de las micro, pequeña y mediana empresa de Cataluña) y otros colectivos empresariales. Comunidad de Madrid, Junta de Andalucía.	**Régimen especial para pymes y empresas emergentes:** Los alegantes subrayan la especial vulnerabilidad de las pymes ante el anteproyecto de ley, proponiendo procedimientos sancionadores adaptados, como advertencias previas en infracciones leves o la suspensión de sanciones si se aplican medidas correctoras, junto con multas proporcionales a la gravedad. Sin embargo, advierten que estas dificultades normativas afectan a empresas de todos los tamaños. La Comunidad de Madrid alerta sobre la carga económica y burocrática que implican las exigencias de etiquetado, auditorías y clasificación de riesgos, reclamando apoyo financiero y acceso ágil a entornos de pruebas. Paralelamente, la Junta de Andalucía critica que el texto prioriza el régimen sancionador sobre el fomento tecnológico, exigiendo la inclusión de mecanismos concretos y proactivos que impulsen la innovación y el desarrollo de la inteligencia artificial en los sectores productivo, académico y público, más allá de un simple trato favorable a pymes.	**SE ESTIMA DE MANERA PARCIAL:** El anteproyecto de ley (APL) incorpora el principio de proporcionalidad (artículo 27) para adaptar el régimen sancionador a la realidad económica de las pymes y empresas emergentes, apoyándose en la jurisprudencia constitucional (STC 76/1990) y en los principios de igualdad y capacidad económica. Para no obstaculizar la innovación y en estricto cumplimiento del artículo 99 del Reglamento Europeo de IA, el texto establece mecanismos de flexibilidad ante infracciones leves o graves cometidas por estas entidades. Concretamente, prevé bonificaciones de hasta el 50 % en la cuantía de las multas e, incluso, permite la suspensión y terminación del procedimiento sancionador sin imposición económica mediante apercibimientos.
Telefónica, AmChamSpain.	**Procedimiento de inspección:** Proponen establecer un límite temporal explícito para los procedimientos de inspección y las actuaciones previas de investigación, sugiriendo un plazo máximo de 18 meses, tomando como referencia el modelo de la Agencia Española de Protección de Datos. Además, expresan una profunda preocupación por la salvaguarda de la	**NO ESTIMADA:** Las actuaciones previas de investigación carecen de límite temporal legal o caducidad, algo justificado por la complejidad técnica de las inspecciones de IA y los plazos para contratar pruebas periciales. Esta ausencia de plazo no perjudica al administrado; al contrario, constituye una garantía procesal para evitar

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	confidencialidad de la información recabada por las autoridades, solicitando la inclusión de un artículo específico dedicado a blindar este aspecto. Finalmente, denuncian una notable falta de claridad en el texto normativo respecto a la distinción técnica entre las actuaciones de inspección y las medidas correctivas, reclamando también una definición más precisa y detallada de los derechos y obligaciones que asisten a las entidades sujetas a estos procedimientos.	aperturas precipitadas o infundadas de expedientes sancionadores. Asimismo, las inquietudes sobre confidencialidad y claridad procedimental ya están resueltas: el artículo 78 del Reglamento Europeo de IA garantiza estrictamente el secreto profesional, y los procedimientos inspectores se rigen por el Reglamento 2019/1020 de vigilancia del mercado.
AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (proyecto europeo), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa). Comunidad de Madrid.	**Régimen de advertencias y medidas no pecuniarias**: proponen flexibilizar el régimen sancionador del anteproyecto de ley, actualmente limitado a pymes, para alinearlo con el artículo 99 del Reglamento de IA. Ante la actual falta de directrices europeas, sugieren implementar un sistema previo de advertencias y medidas no pecuniarias. Esto permitiría a los operadores disponer de un plazo legal para subsanar infracciones leves o posibles daños a terceros antes de recibir una sanción económica. Además, recomiendan dotar al régimen de un enfoque educativo y de acompañamiento, facilitando que empresas y organismos públicos adopten la inteligencia artificial de manera ética y responsable.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE:** El anteproyecto adapta el régimen sancionador del Reglamento de IA previendo advertencias o medidas no pecuniarias para pymes ante infracciones no muy graves, protegiendo así su viabilidad e innovación. Extender esta flexibilidad a cualquier infractor vulneraría el mandato europeo de aplicar siempre sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias. Paralelamente, el texto promueve la formación y educación en IA mediante el artículo 10, enfocado en la Administración General del Estado, un esfuerzo que se complementa con iniciativas de sensibilización externas ya en marcha, como el entorno de pruebas (sandbox) y el Think Tank.
AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España) Asociación Española de Startups, AMETIC (empresa), y otras empresas. Comunidad de Madrid.	**Obligaciones de transparencia y publicidad de sanciones:** anteproyecto omite la excepción del Reglamento europeo que exime de transparencia cuando el origen artificial de un contenido es evidente. Además, advierten que imponer un etiquetado	**NO ESTIMADA:** El anteproyecto de ley no impone requisitos de transparencia adicionales al Reglamento de IA. La infracción prevista en su artículo 16.1 b), relativa a la falta de información al interactuar con un sistema de IA,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	obligatorio para contenidos audiovisuales generados por IA, castigado con multas desproporcionadas de hasta 35 millones de euros, sitúa a España en la banda más punitiva permitida. Alertan de que esta extrema severidad sancionadora genera un fuerte efecto disuasorio para las empresas tecnológicas emergentes (NEBT), obstaculizando su crecimiento, su escalabilidad y dejándolas en clara desventaja competitiva frente a sus rivales en el mercado internacional.	remite directamente al artículo 50 de la normativa europea. En consecuencia, todas las condiciones y excepciones contempladas —como que la interacción resulte evidente para un usuario razonable— ya están plenamente integradas en el régimen sancionador nacional mediante esta remisión legal, haciendo innecesaria su transcripción literal en el texto del anteproyecto.
AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), Telefónica.	**Procedimiento sancionador.** Primero, critican la ejecución de sanciones que aún están pendientes de recurso administrativo. Segundo, advierten que ante infracciones transfronterizas debe determinarse previamente la autoridad competente para evitar vulnerar el principio non bis in idem. Tercero, rechazan la publicación generalizada de resoluciones (artículo 28) por el daño reputacional desproporcionado en faltas leves, sugiriendo publicar únicamente las sanciones graves. Finalmente, exigen coherencia al tipificar la resistencia a las Autoridades de Vigilancia del Mercado, subrayando que esta conducta solo debe ser sancionable cuando se produzca de forma inequívocamente injustificada.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE:** La ejecución de sanciones, incluso provisionales, es imprescindible para proteger a los ciudadanos frente a sistemas de inteligencia artificial que entrañen riesgos graves o irreversibles, siendo estas ejecutivas al agotar la vía administrativa. En el ámbito transfronterizo, los mecanismos de coordinación europea liderados por la Oficina de IA garantizarán el respeto al principio non bis in idem. Además, resulta esencial la publicación de las resoluciones sancionadoras firmes para asegurar la transparencia y potenciar su efecto disuasorio y preventivo. Esta medida cuenta con un sólido respaldo legal y jurisprudencial en normativas análogas como la de protección de datos o defensa de la competencia, garantizándose siempre la debida confidencialidad. Por último, se elimina del articulado cualquier justificación de resistencia a la autoridad, subrayando que la colaboración y el acatamiento ante las

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		labores de inspección son obligaciones ineludibles.
AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (Proyecto europeo UPM), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa), AENOR, Iberdrola.	**Graduación de las sanciones:** advierten sobre la ambigüedad del criterio de «cuota de mercado» para graduar sanciones, señalando que podría generar multas dispares ante infracciones y facturaciones idénticas. Asimismo, consideran desproporcionado el agravamiento por reincidencia y exigen eliminar el cálculo sancionador basado en la facturación del «grupo de empresas». Argumentan que el Reglamento Europeo de IA no ampara la aplicación del concepto de empresa propio del derecho de la competencia, por lo que la multa debe limitarse a los ingresos del operador como entidad jurídica individual. Por otro lado, denuncian como excesivas las posibles sanciones millonarias por falta de transparencia, proponiendo reclasificarlas como leves en ausencia de agravantes o si existe subsanación voluntaria. Finalmente, solicitan que la graduación de las multas incluya como factor atenuante la adhesión demostrable a normativas técnicas nacionales, buenas prácticas y estándares internacionales de gestión en calidad, seguridad, privacidad e inteligencia artificial.	**NO ESTIMADA:** El anteproyecto de ley adapta su régimen sancionador al Reglamento Europeo de IA, garantizando multas proporcionales al impacto en salud, seguridad y derechos fundamentales. Conforme al marco europeo, las sanciones se gradúan considerando el tamaño, volumen de negocios, cuota de mercado y reincidencia del infractor. Para mayor precisión jurídica, se adopta la definición europea de «empresa», omitiendo la referencia a grupos empresariales. Aunque los límites máximos sancionadores los fija Europa, la norma nacional asegura la proporcionalidad y flexibilidad mediante apercibimientos, posibles cierres de expedientes sin multa ante hechos de menor gravedad y descuentos por pronto pago o reconocimiento de responsabilidad. Finalmente, se descarta incluir como atenuante la adhesión a estándares no oficiales, ya que el cumplimiento de los estándares técnicos aprobados por la Comisión directamente exime de infracción.
IA ciudadana, particulares, A GEN CULTURA ODISEIA, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, OspIA (Observatorio Sector	**Denuncias:** Las alegaciones reflejan posturas divergentes sobre los mecanismos de denuncia en el anteproyecto de ley. Un sector advierte la carencia de canales confidenciales y de protección contra represalias para quienes alerten sobre infracciones en sistemas de IA, proponiendo adaptar la norma a la Directiva (UE)	**SE ESTIMA PARCIALMENTE:** El anteproyecto de ley distingue dos vías para denunciar infracciones en materia de inteligencia artificial. Por un lado, la denuncia administrativa ordinaria exige identificar al denunciante conforme a la Ley 39/2015, si bien permite proteger su

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Público e Inteligencia Artificial), AmChamSpain.	2019/1937. Solicitan obligar a las organizaciones a habilitar vías de denuncia internas y externas, e introducir una figura de supervisión empresarial específica, como un delegado de IA o el propio Delegado de Protección de Datos. En contraste, otro sector alerta que el uso generalizado de denuncias anónimas ante autoridades como la AESIA podría mermar el derecho a la defensa jurídica de las empresas. En consecuencia, estos últimos demandan que el anonimato se restrinja únicamente a supuestos excepcionales y quede sujeto a una rigurosa supervisión judicial para equilibrar la protección del denunciante con la seguridad jurídica corporativa.	confidencialidad de forma motivada, sin otorgarle automáticamente la condición de interesado en el procedimiento. Por otro lado, la AESIA habilitará un canal externo específico que, en estricto cumplimiento de la normativa de protección del informante (Ley 2/2023 y Directiva UE 2019/1937), sí garantiza el anonimato absoluto y la protección frente a represalias, complementando así los canales internos de las propias organizaciones. Finalmente, **propone la creación legal de una figura análoga al Delegado de Protección de Datos** específica para la inteligencia artificial.
Pimec (Confederación empresarial más representativa de las micro, pequeña y mediana empresa de Cataluña), Despachos de Abogados, Digitales, CEDRO, MASORANGE (Empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), AmChamSpain, AMETIC.	**Actuaciones previas:** Las diversas alegaciones presentadas manifiestan una profunda preocupación por que el artículo 30 del anteproyecto de ley (APL) vulnere los derechos procesales de los investigados, afectando especialmente a la presunción de inocencia. Los alegantes argumentan que la obligación de aportar toda la información requerida por la autoridad (arts. 30.1 y 30.2) infringe el derecho a no declarar contra uno mismo, consagrado en el artículo 24 de la Constitución Española y en el 53.2.b de la Ley 39/2015. Consideran que esta exigencia invierte la carga de la prueba, resultando autoincriminatoria y contraviniendo la reiterada jurisprudencia del TJUE, TEDH, Tribunal Supremo y Tribunal Constitucional. Por ello, proponen modificar el artículo 30.1 para garantizar expresamente el derecho a la legítima defensa y exigen reconsiderar esta aportación obligatoria de información. Finalmente, también muestran su	NO ESTIMADA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	disconformidad con la fijación de un plazo expreso para que el presunto infractor adopte medidas correctoras.	
CECU (Federación de consumidores y usuarios), IA Ciudadana, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, Despacho de Abogados.	**Prescripción:** Las alegaciones sobre la prescripción de infracciones en el anteproyecto de ley proponen dos modificaciones sustanciales. Primero, sugieren cambiar el inicio del cómputo temporal, sustituyendo el término «cometido» por «conocido», de modo que el plazo comience al descubrirse la infracción y no al materializarse. Segundo, advierten una discrepancia jurídica, señalando que los plazos fijados en los artículos 31.1 y 31.5 del anteproyecto difieren de los establecidos con carácter general en el artículo 30 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público.	**NO ESTIMADA:** Respecto a la prescripción de las infracciones, el cómputo debe iniciarse el día de su comisión conforme al artículo 30 de la Ley 40/2015, desestimando la propuesta de los alegantes de iniciarlo cuando la Administración tenga conocimiento de los hechos, al tratarse de un criterio excepcional. Asimismo, sobre la duración de dichos plazos, aunque la citada ley establece unos periodos generales subsidiarios, habilita expresamente a que normativas específicas con rango de ley, como es el caso de este Anteproyecto, fijen plazos de prescripción distintos y adaptados a su propio régimen sancionador.
Adigital, Despachos de Abogados, CEOE, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), MASORANGE (empresa), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), DIGITALES.		

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO III: OBSERVACIONES RECIBIDAS EN EL INFORME DE ABOGACÍA DEL ESTADO

Con fecha 29 de diciembre de 2025 se recibió informe preceptivo de la Abogacía del Estado de la Secretaría de Digitalización e Inteligencia Artificial (Informe 391/2025 EREGES DIG). A continuación, se recogen los aspectos más relevantes del mismo.

Apartado	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
MAIN	Eliminar la mención incorrecta al "artículo 149.1. 7ª sobre legislación laboral"; que no está en el contenido de la Disposición final primera; y añadirse en su lugar la necesaria referencia al art. 149.1 8º sobre propiedad intelectual e industrial.	SE ESTIMA, se corrige
MAIN	Evaluar en el "Análisis del Impacto económico y presupuestario" las consecuencias de su aplicación "sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad y su encaje con la legislación vigente en cada momento sobre estas materias.	SE ESTIMA, se modifica el análisis presupuestario de la MAIN y se actualiza el análisis económico, amparándose en datos del análisis realizado por la Comisión para la elaboración del RIA.
MAIN	Identificar de forma adecuada las cargas administrativas y el coste de su cumplimiento para la Administración, y para los obligados a soportarlas, con especial referencia al impacto sobre las pequeñas y medianas empresas.	SE ESTIMA, se modifica el apartado de análisis de cargas administrativas de la MAIN, argumentando que las cargas a empresas y ciudadanos las impone el Reglamento, no el anteproyecto de ley.
Exposición de Motivos /Artículo 32	Modificar la referencia a la creación *ex novo* de un derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA por la mención a una sanción o medida cautelar.	SE ESTIMA, se modifica la Exposición de motivos y el artículo 32 reformulándolo como un derecho a presentar reclamaciones ante las autoridades de vigilancia (conforme al artículo 85 del RIA), aclarando que la desconexión es una medida cautelar o sanción derivada de un procedimiento iniciado de oficio y no un derecho subjetivo autónomo.
Exposición de Motivos	Se recomienda sustituir la expresión "soslayar" de la página 3, párrafo 4º de la EM, por una más adecuada, pues lo que se pretende con los mecanismos de colaboración previstos, es permitir afrontar o, más bien, solventar, solucionar los eventuales problemas derivados de una aplicación diferenciada o incluso contradictoria de las sanciones aplicables por las diferentes autoridades de vigilancia del mercado españolas, sin eludir el problema.	SE ESTIMA, se modifica la EM sustituyendo la expresión "soslayar" por la de "solventar" al referirse a la coordinación entre autoridades de vigilancia para evitar aplicaciones contradictorias.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Exposición de Motivos	Justificar más adecuadamente la adecuación del texto a los principios de buena regulación, no en la MAIN como ahora, sino que esté incorporada en la EM del propio anteproyecto de ley.	**SE ESTIMA,** se modifica la EM punto V del APL ampliando la justificación relativa a los principios de buena regulación del artículo 129.1. Se actualiza también el contenido de la MAIN para alinearlo al texto del anteproyecto.
Exposición de Motivos	Modificar la referencia relativa al RIA como una norma armonizada de regulación de seguridad de los productos y definirlo como una norma de regulación de mercado basada en el artículo 114 del TFUE.	**SE ESTIMA,** se modifica la EM punto II del APL en línea con el Considerado 2 del Reglamento (UE) 2023/988. Se actualiza también el contenido de la MAIN para alinearlo al texto del anteproyecto (página 11 MAIN, apartado motivación).
Exposición de Motivos /Artículo 2 antiguo	Reformular o aclarar la declaración contenida en el párrafo 6 de la pág. 5 de la EM del texto de la APL, a cuyo tenor: "Este anteproyecto de ley aplica en los términos del artículo 2 del citado Reglamento", por una expresión más conectada jurídicamente con el contenido del art. 2 del RIA, que se refiere al Ámbito de aplicación -subjetivo y objetivo-; siendo que lo que se pretende es hacer coincidir, en ambos textos, RIA y APL, su ámbito de aplicación (coherentemente con lo posteriormente desarrollado en el art. 3 APL).	**SE ESTIMA,** se renombra el antiguo artículo 2 como artículo 3 (Ámbito de aplicación), ajustando su redacción para que coincida con el ámbito objetivo y subjetivo del Reglamento europeo. Se modifica la EM punto V del APL, eliminando la mención expresa al artículo 2
Exposición de Motivos /Artículo 4.2	Reformular la EM y el art. 4.2 de tal forma que se disponga, con claridad, que el órgano designado como autoridad notificante es la DGIA, dentro de la SEDIA y referirse a la primera como "órgano directivo" (como se la define en el artículo 55.3.b) 2º LRJSP) en lugar de "departamento".	**SE ESTIMA,** se modifica la EM y el artículo 4.2 sustituyendo el término "departamento" por el de "órgano directivo". Asimismo, se ha precisado su relación con la ENAC, delimitando que la DGIA es responsable de la designación y notificación, mientras que la ENAC asume la evaluación y supervisión técnica. Se actualiza también el contenido de la MAIN para alinearlo al texto del anteproyecto.
Artículo 4.5	Eliminar el inciso que obligaba a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a seguir los procedimientos de evaluación de la conformidad sectoriales, al estar estos procedimientos ya definidos por el Reglamento (UE) 2024/1689 (RIA) y los actos de armonización de la Unión.	**SE ESTIMA, se suprime el inciso.** Se evita la reproducción de normas europeas de aplicación directa, garantizando la seguridad jurídica y el principio de eficiencia, evitando exigencias redundantes duplicidades innecesarias en el ordenamiento jurídico.
Artículo 5	Modificación de competencias de supervisión en el ámbito de sistemas prohibidos y biometría.	**SE ESTIMA,** se ha ampliado la supervisión de sistema prohibidos, tras analizar a raíz del informe el impacto de independencia de las autoridades y su no aplicación a usos prohibidos, buscando concentrar en AEPD la supervisión de usos prohibidos que ya entran en competencias muy

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		ligadas a datos personales, y en AESIA las demás, sin diferenciar el ámbito de uso. En consonancia, se otorga la supervisión de la identificación y categorización biométricas a las autoridades de protección de datos en el ámbito de sus competencias (AEPD, CGPF y JEC) para no fragmentar la supervisión de estos sistemas en función de su ámbito de aplicación.
Antiguo artículo 5	Añadir que el representante elegido por la SEDIA lo será por un periodo de tres años, renovable por una sola vez (artículo 65.3 RIA), y que ha de tener las competencias y poderes pertinentes a que se refiere el apartado 4.a) del artículo 65 RIA.	SE ESTIMA, se elimina el antiguo artículo 5 sobre la designación de la representación en el Consejo de IA para evitar la "congelación de rango" normativo y permitir que esta función se regule mediante el Real Decreto de Estructura Orgánica del Ministerio (RD 210/2024, de 27 de febrero).
Artículo 6.4 y 5	Mencionar en párrafos separados la designación del Banco de España y Comisión Nacional del Mercado de Valores con su ámbito objetivo y subjetivo de competencia en la materia, a fin de evitar concurrencias o dificultades interpretativas.	SE ESTIMA, se modifican los artículos 6.4 y 6.5 para deslindar de forma específica las competencias del Banco de España y la CNMV en la supervisión de sistemas de IA para la evaluación de solvencia, evitando duplicidades competenciales.
Artículo 6.10	Incluir una "cláusula de cierre" o de atribución competencial subsidiaria, en el artículo 6 APL y en favor de la entidad que se tenga oportuno designar con el fin de asegurarse de que todos los operadores en materia de IA, reconocidos en el artículo 2 APL estén efectivamente supervisados por alguna Autoridad, evitando situaciones de impunidad o lagunas indeseables.	SE ESTIMA, se incorpora un nuevo apartado en el artículo 6.10 que establece una atribución competencial subsidiaria en favor de la DGIA.
Artículo 8.1	Corregir redacción determinando concretamente el órgano al que se quiere referir en dicho artículo, en materia de colaboración.	SE ESTIMA, se corrige la terminología sustituyendo "Comité Europeo" por la denominación oficial de Consejo Europeo de Inteligencia Artificial.
Artículo 10	Revisión del texto de la APL para homogeneizar y dar coherencia al ámbito subjetivo de aplicación del anteproyecto de ley en lo referente a la distinción entre Sector Público, y Administración General del Estado, cuando así proceda.	SE ESTIMA, se ha homogeneizado el uso de los términos para aclarar que las obligaciones de buen uso de la IA se circunscriben a la Administración General del Estado (AGE) y sus entidades vinculadas, respetando el principio de autoorganización.
Capítulo III Artículos 11 a 14	Regulación mediante ley orgánica de los sistemas de IA de identificación biométrica y las prácticas prohibidas porque su contenido afecta a los derechos fundamentales	SE ESTIMA, se elimina el Capítulo III Prohibiciones y autorizaciones para su futura tramitación a través de un nuevo anteproyecto con rango de ley orgánica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Artículo 16.2	Se advierte que, si bien resulta conforme a derecho la posibilidad de actualizar las cuantías de las sanciones a través de un real decreto, es necesario vincular tal actualización a criterios objetivos.	SE ESTIMA, se ha modificado el artículo 16.2 para que la habilitación al Gobierno para actualizar las cuantías de las multas mediante Real Decreto se vincule a criterios objetivos (como el IPC), eliminando conceptos vagos de discrecionalidad administrativa.
Artículos 28 y 32	Revisar el procedimiento sancionador, en particular el trámite de admisión de denuncias, para asegurar la motivación de las decisiones y la tutela judicial efectiva replicando el establecido en la LOPDGDD.	SE ESTIMA, se modifican los artículos 28 y 32 para regular de forma expresa el trámite de admisión o inadmisión de denuncias, siguiendo el modelo de garantías de la LOPDGDD. Se actualiza también el contenido de la EM y la MAIN para alinearlo al texto.
Artículo 29	La regulación del canal de información anónimo ha de armonizarse tanto (i) con el contenido de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción; como (ii) con las competencias específicas que sobre la materia pueda tener la propia AEPD.	SE ESTIMA, se modifica el artículo 29 para armonizar el canal de información anónima con la Ley 2/2023 reguladora de la protección del informante y las competencias de la AEPD.
Artículo 30	Sustituir la palabra “adecuación” (apartado 1) más relacionada con la correcta tipificación del hecho punible o conducta -algo, obviamente, obligatorio para la AVM que pretende sancionar- por la palabra “proporcionalidad”, que resulta más adecuada al contenido de lo que se regula.	SE ESTIMA, se ha sustituido el término "adecuación" por el de "proporcionalidad"
Disposición final primera	Eliminar la referencia al artículo 18.4 de la Constitución Española de la disposición final primera, como consecuencia de la exclusión del capítulo III.	SE ESTIMA, se elimina

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO IV: OBSERVACIONES RECIBIDAS A TRAVÉS DE LOS INFORMES PRECEPTIVOS DEL ARTÍCULO 26.5 DE LA LEY DEL GOBIERNO

Organismo / Ministerio	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Consejo General del Poder Judicial	El artículo 1 debería definir su objeto por referencia a la adaptación del régimen jurídico español al Reglamento de Inteligencia Artificial y no a la inversa.	SE ESTIMA
Consejo General del Poder Judicial	Incorporar en el artículo 1 un cuarto ámbito referido a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA previstos en el artículo 8, dado que desarrollan un aspecto del Reglamento de Inteligencia Artificial con sustantividad propia.	SE ESTIMA y se añade el párrafo d) a dicho artículo.
Consejo General del Poder Judicial	Incorporar en el artículo 5.7 referencia expresa a la LOPJ que podría comenzar así: «Se designa al Consejo General del Poder Judicial, de conformidad con lo previsto en el capítulo I bis del título III del Libro III de la Ley Orgánica del Poder Judicial, como autoridad de vigilancia del mercado respecto de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en…».	SE ESTIMA
Consejo General del Poder Judicial	Solicita la designación como AVM de los sistemas de alto riesgo del anexo III.6 y de los usos prohibidos de los artículos 5.1 apartado d) y h) en virtud de sus competencias definidas en la LOPJ	SE ESTIMA, en consonancia con la misma observación realizada por AEPD.
Consejo General del Poder Judicial	Incluir una disposición derogatoria que, de forma precisa y expresa, identificara las normas nacionales que resultan incompatibles con el Reglamento de Inteligencia Artificial y quedan derogadas: «Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el	SE ESTIMA PARCIALMENTE, no se sigue la fórmula sugerida porque derogaría los estatutos de AESIA, que deben seguir vigentes hasta su modificación para poder realizar sus competencias más allá de AVM. En su lugar, la disposición derogatoria deroga el RD de establecimiento del sandbox.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y en la presente ley».	
Consejo General del Poder Judicial	Ampliar en la disposición final primera el título competencial al artículo 149.1.5.ª CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de administración de justicia, por ser este el ámbito material afectado por la designación.	SE ESTIMA
Consejo General del Poder Judicial	Dotar al anteproyecto de una ordenación interna más coherente en el ámbito sancionador.	SE ESTIMA parcialmente, se modifica el nombre del artículo de clasificación, que pasa a denominarse "Clasificación de las sanciones". Asimismo, se regulan en dos artículos el régimen relativo al requerimiento para la adopción de medidas correctoras y el correspondiente al apercibimiento. SE DESESTIMA la integración de las reclamaciones ante una AVM en el artículo correspondiente relativo al procedimiento.
Consejo General del Poder Judicial	Sustituir la definición de infracciones contenida en el artículo 10 del anteproyecto por otra más acorde con el principio de legalidad.	SE ESTIMA, se modifica su redacción que pasa a ser la siguiente: "Constituyen infracciones los actos y conductas que contravengan el Reglamento (UE) 2024/1689, así como las que resulten contrarias a la presente ley".
Consejo General del Poder Judicial	Deberían armonizarse el artículo 25.1 y el artículo 37, ya que el primero se refiere a la sucesión de empresas mientras que el segundo alude a los sucesores de personas jurídicas, siendo necesario aclarar si ambos preceptos pretenden regular un mismo supuesto de hecho o si responden a objetos y finalidades distintas	SE ESTIMA PARCIALMENTE, a través de la remisión al correspondiente artículo relativo a "Sucesores de personas jurídicas" desde el apartado correspondiente del artículo de graduación de sanciones, en tanto que regulan aspectos diferentes, pero dentro del criterio de graduación de sanciones por tamaño de la empresa se deberían tener en cuenta las consideraciones asociadas a la sucesión de personas jurídicas.
Consejo General del Poder Judicial	Solicita la revisión del límite de las multas administrativas que se imponen por sanciones leves en el APL para que sean consecuentes con el artículo 99 del Reglamento, mencionando	SE ESTIMA PARCIALMENTE, los límites máximos se ajustan dentro del alcance propuesto por el Reglamento, no obstante, en el artículo relativo a la clasificación de las sanciones se añade un

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	expresamente el artículo 11.1.d) al que aplicarían los límites del artículo 99.5 del RIA	párrafo final a la tipificación de las multas, con el fin de precisar que éstas quedarán en todo caso sujetas a los límites establecidos en el RIA.
Consejo General del Poder Judicial	En el artículo 25.1.c) debería sustituirse la cita "del presente Reglamento" por "de la presente ley".	SE ESTIMA modificando la redacción haciendo referencia explícita al artículo 99.7, apartado c, del Reglamento.
Consejo General del Poder Judicial	Ajustarse a la literalidad de los criterios de graduación establecidos por el artículo 99.7 del RIA en aquellos que se hayan modelado bajo ellos en el APL.	SE ESTIMA, y se modifican varios apartados del artículo correspondiente reproduciendo la literalidad y la referencia normativa al 99.7 del RIA.
Consejo General del Poder Judicial	Los criterios de graduación solo podrán aplicarse en la medida en que la autoridad de vigilancia del mercado los considere compatibles con el marco establecido por el Reglamento.	SE ESTIMA, se añade un tercer apartado en el artículo aclarando que la aplicación de criterios de graduación, así como eventuales desarrollos reglamentarios están sujetos al propio Reglamento.
Consejo General del Poder Judicial	Incluir una previsión específica indicando que, en el caso del Consejo General del Poder Judicial, las resoluciones dictadas en el marco del procedimiento sancionador se sujetarán al régimen del capítulo I bis del título III del libro III de la LOPJ.	SE ESTIMA, y se añade dicha previsión en el artículo correspondiente en tanto sus resoluciones y alegaciones van por el pleno del organismo.
Consejo General del Poder Judicial	La referencia a la proporcionalidad del artículo 11.6 debería alinearse con lo previsto en el artículo 25.1, con el fin de evitar la apariencia de una doble noción de proporcionalidad que resultaría incompatible con lo previsto en los artículos 99.1 y 99.7.d) del Reglamento de Inteligencia Artificial.	SE ESTIMA, se modifica la redacción del artículo correspondiente de acuerdo con la jurisprudencia aportada por el CGPJ y se mantiene el tamaño del negocio como criterio de graduación.
Consejo General del Poder Judicial	Debería reconsiderarse el inicio del cómputo del plazo de prescripción de las infracciones previsto en el artículo 31.3, segundo inciso, a fin de valorar su adecuación a las exigencias de seguridad jurídica.	SE ESTIMA, desacoplando esa provisión del régimen de responsabilidad patrimonial y aportando una duración máxima en esos casos, a efectos de proporcionar un criterio de seguridad jurídica.
Consejo General del Poder Judicial	Debería justificarse el plazo de paralización del procedimiento sancionador de seis meses previsto en el artículo 31.4 del anteproyecto o, en su defecto, ajustarlo al régimen general de un mes previsto en el artículo 30.2 de la Ley 40/2015.	SE ESTIMA, ajustarlo al régimen general de la Ley 40/2015.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Consejo General del Poder Judicial	Solicita en el segundo inciso del artículo 31.4 debería sustituirse la referencia a «no se interrumpirá la prescripción» por la expresión «no se entenderá paralizado el procedimiento».	SE ESTIMA, se modifica la redacción del artículo correspondiente conforme a la observación recibida.
Consejo General del Poder Judicial	Debería reconsiderarse si la definición de «sector público» del artículo 2.5 del anteproyecto resulta compatible con el concepto de «autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro» del artículo 99.8 del Reglamento y, en su caso, coextensa, pudiendo servir de referencia a estos efectos, por ejemplo, la regulación contenida en el artículo 77.1 de la Ley Orgánica 3/2018.	SE ESTIMA PARCIALMENTE, no se sigue la fórmula sugerida de modificar la definición de sector pública. Alternativamente, se modifica el artículo de apercibimiento y régimen disciplinario para incluir además del sector público, a órganos constitucionales o con relevancia constitucional.
Consejo General del Poder Judicial	El párrafo cuarto del artículo 34.2 del anteproyecto debería precisar expresamente que el órgano competente para imponer la sanción será igualmente el que determine la legislación disciplinaria o sancionadora correspondiente.	SE ESTIMA
Consejo General del Poder Judicial	Deberían armonizarse el artículo 25.1 y el artículo 37, ya que el primero se refiere a la sucesión de empresas mientras que el segundo alude a los sucesores de personas jurídicas, siendo necesario aclarar si ambos preceptos pretenden regular un mismo supuesto de hecho o si responden a objetos y finalidades distintas.	SE ESTIMA
Consejo General del Poder Judicial	En la MAIN, ausencia de un incremento de presupuestos neto debería formularse, en su caso, tras valorar de manera expresa el posible impacto derivado de la designación de las distintas autoridades de vigilancia de mercado ofreciendo una estimación ajustada a las peculiaridades propias de cada una de ellas y a su respectivo ámbito de actuación.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se presenta una estimación presupuestaria del personal adicional requerido para la correcta aplicación y supervisión del Reglamento a nivel nacional, apoyándose en la previsión realizada por la propia Comisión en la memoria de impacto del RIA y realizando una proyección técnica de los perfiles necesarios en España, tomando como base esa previsión.
Junta Electoral Central	Se rechaza la designación como autoridad de vigilancia del mercado para los sistemas de alto riesgo en su anexo III.8.b. destinados a los	SE ESTIMA, y se designa a la AESIA por su nueva condición de AAI conforme a la disposición adicional cuarta.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	procesos democráticos, así como para sistemas de uso de biometría enumerados en el anexo III.1, en la medida que se utilicen a los efectos de la garantía del cumplimiento de la democracia.	
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita la inclusión de una dotación para poder hacer frente a las competencias de AVM de una Subdirección nueva de 45 personas en RPT.	NO ESTIMADA, en tanto parece un análisis desproporcionado en relación con el realizado por la propia Comisión Europea en la redacción del RIA y a la RPT de la propia AESIA dedicada exclusivamente a la supervisión. Sí se amplía en la memoria el impacto presupuestario, a tenor esta observación y otras recibidas de otros organismos.
Agencia Española de Protección de Datos, Ministerio del Interior (DGGC)	Se solicita o bien reintroducir el capítulo destinado a la autorización de sistemas biométricos o la eliminación de las sanciones asociadas a no contar con dicha autorización.	NO ESTIMADA, en tanto que mantener las sanciones es la única forma de asegurar la efectiva supervisión y disuasión de usos de biometría que aun no estando prohibidos no cuentan con autorización judicial, garantizando con ello la protección de los derechos de los ciudadanos y la seguridad jurídica. Cabe destacar que no es obligatorio definir autorización para esos sistemas según el RIA, estando directamente prohibido su uso. Por otro lado, se plantea la elaboración de una ley complementaria con rango orgánico, ya que el informe de Abogacía indica que es el rango jurídico necesario.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita designación en la ley como organismo notificado de acuerdo con el artículo 43.3 del RIA, y se argumenta que la Dirección General de Inteligencia Artificial, en calidad de autoridad notificante, no tendría competencia para sancionar a la AEPD debido a su naturaleza de autoridad administrativa independiente.	SE DESESTIMA. No se comparte dicha valoración por el órgano proponente. No obstante, se incluye en el artículo relativo a autoridad notificante la casuística de actuación de determinadas AVM como organismo notificado para los casos de sistemas de IA puestos en servicio por parte de autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o de asilo, o por las instituciones, órganos u organismos de la Unión según lo dispuesto en el artículo 43 del RIA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita aclarar las funciones del punto de contacto único.	SE ESTIMA y se añade el actual párrafo 2 del artículo 7.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita aclarar en el artículo 5.2.h) si las obligaciones de transparencia supervisadas por AESIA son las del artículo 50.	SE ESTIMA y se añade la referencia al artículo 50 del RIA.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita designar al CGPJ, y no a la AEPD, como AVM del anexo III.6 y la vigilancia de usos prohibidos de los apartados d) y h) del artículo 5 del RIA.	SE ESTIMA en consonancia con las observaciones remitidas por el propio CGPJ.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita excluir a la AEPD de la aplicación del artículo 5.9 donde se indica que ante la insuficiencia de medios de una AVM la AESIA podrá hacerse cargo temporalmente de las competencias de supervisión de ésta, y establecer una referencia expresa a que los convenios de colaboración con AESIA referidos en el artículo 5.16 del APL no les aplican en virtud de su independencia	NO ESTIMADA, en tanto el artículo 5.9 no afecta a la AEPD, ya que se circunscribe a AVM de anexo I, y además delimita que dicha sustitución será a petición de la AVM competente. En cuanto a los convenios de colaboración, el articulado establece claramente que son potestativos, por lo que la AEPD está en pleno derecho de no suscribir ninguno.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita que en el artículo 5.14 del APL se corrija la frecuencia bienal de los informes de medios, y que AESIA no supervise dichos informes, en virtud de su independencia.	SE ESTIMA, se cambia la periodicidad y se aclara que los informes son remitidos a la Comisión a través del punto de contacto único.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita la no aplicación del artículo 5.13 para AVMs con consideración de AAI.	SE ESTIMA PARCIALMENTE, se modifica la redacción para que en ningún caso la AESIA puede invadir competencias respecto a otra AVM.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita excepcionar a la AEPD de las actuaciones de coordinación recogidas en el artículo 7.4	SE ESTIMA PARCIALMENTE, limitando dicho apartado a fomentar la colaboración de las AVM y se elimina su facultad de poner en marcha medidas de coordinación, en línea con lo observado por AEPD.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita excepcionar a la AEPD de la evaluación de AESIA sobre los medios comprometidos para la creación de entornos	SE ESTIMA, trasladando a la propia autoridad que desea establecer el espacio controlado de pruebas para la IA la obligación de contar con

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	controlados de pruebas adicionales según define el artículo 8.2 del APL.	los medios y reflejarlo en sus informes según se define en el artículo 57.4 del RIA.
Agencia Española de Protección de Datos	Se requiere mayor detalle sobre los aspectos técnicos del inventario de sistema y de las competencias del delegado de IA.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE,** detallando que ambos detalles se definirán reglamentariamente, y añadiendo el perfil del delegado y su dependencia orgánica en el artículo 9.7.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita revisión de registro de los sistemas no declarados como alto riesgo en función del texto previsible del Ómnibus	**NO ESTIMADA,** puesto que dicho texto está en negociaciones y por tanto sujeto a cambios.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita la inclusión de la mención la base de datos de sistemas de IA europea para sistemas de anexo III.2 relativos a infraestructuras críticas.	**NO ESTIMADA,** ya que el RIA establece que dichos sistemas se registran en base de datos nacional únicamente por ser ámbito de seguridad nacional.
Agencia Española de Protección de Datos	Solicita que se incluya en la lista de infracciones haber utilizado un sistema para una finalidad diferente a la prevista por el proveedor por parte del responsable del despliegue	**NO ESTIMADA,** el artículo 18 del APL recoge las posibles infracciones de responsables del despliegue recogidas en el RIA, y en cuanto a la finalidad recoge la obligación recogida en el 26.4 del RIA.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita añadir como infracción a un organismo notificado no seguir las directrices y procedimientos de evaluación.	**NO ESTIMADA,** las autoridades notificantes deben determinar si los organismos de evaluación de conformidad disponen de la competencia técnica y la capacidad para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como verificar que disponen del nivel exigido de independencia, imparcialidad e integridad según la Guía Azul. Sin embargo, las autoridades notificantes no son quienes deben establecer las directrices y procedimientos de evaluación de conformidad.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita que se compartan o centralicen las sanciones de las AVM para facilitar la armonización de sanciones.	**SE ESTIMA.** Se redefine el artículo relativo a publicidad de las sanciones, para aclarar que las AVM comunicarán las sanciones a la AESIA para que las publique de forma centralizada y sean accesibles y públicas. Además, se incluye la información de litigios para cumplir con la comunicación exigida por el artículo 99.11

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Agencia Española de Protección de Datos	Aconseja eliminar del artículo 27.5 del APL la referencia «*siempre que no se hayan iniciado actuaciones previas de investigación*» en consonancia con el artículo 65 de la LOPDGDD en tramitación	SE ESTIMA
Agencia Española de Protección de Datos	Solicita crear un sistema de ventanilla única en el artículo 28.1 del APL para canalizar las reclamaciones hacia el resto de AVM.	SE ESTIMA y se añade esa provisión dentro de del artículo de reclamaciones.
Agencia Española de Protección de Datos	Indica una posible vulneración de la Ley 39/2015 por definir silencio administrativo con sentido negativo en el artículo 27.5 del APL.	NO ESTIMADA. No se comparte dicha valoración por el órgano proponente, ni soporta dicha afirmación los informes recibidos por parte de la Abogacía del Estado ni por la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, que expresó que dicha decisión debía estar justificada en la memoria, lo cual se ha estimado y aclarado.
Agencia Española de Protección de Datos	Se solicita que se creen canales de información anónimos para todas las AVM y no solo la AESIA.	NO ESTIMADA, pero en su lugar, y a instancias de la AIPI, se sustituye el canal que se planteaba para AESIA por el propio de AIPI, a efectos de garantizar la eficiencia administrativa y no añadir dispersión de canales con el mismo cometido.
Agencia Española de Protección de Datos	Solicita aclarar en el ámbito del artículo 33.1 posibles discrepancias en cuando a la toma de medidas de carácter provisional entre AESIA y otras AVM.	NO ESTIMADA, en tanto el artículo delimita claramente que las medidas las toma la AVM competente, es decir, en el ámbito para el que ha sido designada su supervisión.
Agencia Española de Protección de Datos	Sugiere mejoras de texto para definir en el artículo 35 del APL que la reducción esté condicionada a la no presentación de alegaciones y el mecanismo de reintegro de las bonificaciones si el infractor impugna la sanción, así como un añadido en el artículo 37 que mencione «medidas correctivas»	SE ESTIMA
Ministerio de Hacienda	Solicita excluir de la obligación de registro de información en el inventario del artículo 9 el ámbito tributario y aduanero	SE ESTIMA PARCIALMENTE, a través de la inclusión en el artículo 9.2 del párrafo d) que incluye las excepciones recogidas en el artículo 14 de la Ley 19/2013, que incluyen actuaciones inspectoras.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Hacienda	Se solicita aclarar el artículo 6.3 en cuanto a la realización de pruebas en laboratorios	SE ESTIMA PARCIALMENTE, en línea con los comentarios de la OCCN, indicando que dichas pruebas se circunscriben a probar requisitos derivados del RIA.
Ministerio de Hacienda	Se pide aclarar en mayor detalle competencias y organización interna del delegado de IA	SE ESTIMA PARCIALMENTE, en línea con los comentarios de la OCCN. Las funciones se detallarán reglamentariamente, pero esto se pone de manifiesto en el párrafo 7 del artículo, donde se explicita y se menciona la capacidad mínima de un delegado de IA y su organización.
Ministerio de Hacienda	Revisar la publicidad de sanciones en cuanto a datos personales	SE ESTIMA y se deja solo para personas jurídicas a semejanza de la LOPDGDD.
Ministerio de Hacienda	Se solicita detalle adicional en la memoria del impacto presupuestario en tanto a las previsiones económicas de AESIA	SE ESTIMA, en línea con la solicitud de la OCCN, y se añade una explicación más detallada.
Ministerio de Hacienda y Agencia Española de Protección de Datos	Solicitan realizar un período transitorio en la entrada en vigor de seis meses	SE DESESTIMA, en tanto dicho período transitorio contribuiría a demorar en el cumplimiento de fechas que el RIA establece para la designación de AVM y de disposición de un régimen sancionador.
Ministerio de Hacienda	Solicita aclarar quién está obligado a relacionarse electrónicamente en el art 27	SE ESTIMA y se aclara que aquellos recogidos en el ámbito subjetivo de la norma
Ministerio del Interior	Solicita que el capítulo orientado a regular la autorización de sistemas de biometría se tramite en una ley orgánica paralela y se aclare en qué situación quedan dichos sistemas.	Se añade en la memoria la previsión de tramitar una Ley complementaria con carácter orgánico para regular dichos aspectos. El uso de sistemas biométricos sigue quedado regulado por las obligaciones del RIA y en los supuestos en que se requiera autorización no podrán ser utilizados mientras no exista el procedimiento.
Ministerio del Interior	Solicita que la designación de AVM para vigilancia de sistemas prohibidos relativos a biometría se define por rango de LO	SE DESESTIMA, en tanto la no designación de AVM para vigilar parte de los usos prohibidos pondría en riesgo los derechos de la ciudadanía al no llevarse a cabo esta supervisión. Además, la autorización de usos biométricos no es obligatoria, pudiendo mantenerse por parte de los EEMM como uso prohibido todo sistema recogido en el artículo 5.1 del RIA y no contravendría el ordenamiento jurídico.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio del Interior	Solita se incluya de nuevo en el texto la DA relativa a protección de datos de carácter personal para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas	SE DESESTIMA, en tanto dicha DA se circunscribía a los datos relativos al procedimiento de autorización de sistemas biométricos (artículo 12 de la versión del texto remitida a Abogacía para su informe), que fue eliminada y será tramitada como LO complementaria. En dicha LO se incluirá la DA solicitada por coherencia normativa.
Ministerio del Interior	Solicita se aclare el ámbito competencial de AESIA en materia de sistemas de IA que operan sobre infraestructuras críticas, así como la necesidad de tener un informe favorable previo de CNPIC para acceder a la información de la base de datos de infraestructuras y ante una eventual retirada del sistema	SE ESTIMA PARCIALMENTE, añadiendo una previsión de informe preceptivo (no vinculante) al CNPIC en caso de medidas preventivas en el nuevo párrafo 5 de dicho artículo. No se considera necesario solicitar acceso a la base de infraestructuras del CNPIC, en tanto es necesario para llevar a cabo la supervisión del mercado establecida por el Reglamento, y se deja a efectos de coordinación entre la AVM y el CNPIC, pudiendo ésta estar presente en la Comisión Nacional para la Protección de Infraestructuras Críticas si así se decide.
Ministerio del Interior	Se solicita una redacción alternativa para la DA, donde se indique que los sistemas que puedan comprometer la seguridad nacional quedan fuera de la obligación de dicho registro.	SE ESTIMA PARCIALMENTE, indicando en una DF que la gestión de la base de datos será compartida entre la AVM designada y el CNPIC. No se añade previsión de quién llevará el desarrollo reglamentario de dicha base de datos.
Ministerio del Interior (DGGC)	Solicita una remisión al cuerpo de la Guardia Civil en el marco del APL como como usuarios institucionales cualificados de sistemas de inteligencia artificial.	SE DESESTIMA, en tanto el APL designa autoridades nacionales competentes y la GC es AVM ni autoridad notificante. No procede mención a usuarios de sistemas de IA, ya que está fuera del ámbito de este anteproyecto de ley.
Ministerio del Interior (DGGC)	Propone realizar una reclasificación de sistemas de alto riesgo basado en un enfoque funcional	SE DESESTIMA, en tanto la clasificación de sistemas de alto riesgo se realiza a través del Reglamento europeo, de aplicación directa en los EEMM.
Ministerio del Interior (DGGC)	Se solicita que se incluya una cláusula de salvaguarda para el uso de sistemas de identificación biométrica en tiempo real y que	SE DESESTIMA, ya que dicha disposición estaría vulnerando el Reglamento, que exige que el uso de dichos sistemas esté autorizado en cada uso

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	se explicite que se va a tramitar una LO para regular la autorización de estos sistemas.	por parte de una autoridad judicial o administrativa independiente. Se incluye la mención sobre la tramitación de una ley complementaria en la memoria de acuerdo con lo sugerido por la OCCN.
Ministerio del Interior (DGGC)	Sustituir la expresión "garantía/garante/garantes de cumplimiento del derecho" por "policial" (adaptándose al contexto)	**SE DESESTIMA,** ya que la expresión utilizada en el APL está sacada y definida en el propio Reglamento y cuenta con una definición en su artículo 3. Por técnica normativa se respeta esa nomenclatura.
Ministerio del Interior (DGGC)	Prever cláusulas específicas de urgencia por razones de seguridad pública, protegiendo la presunción de legalidad de FCSE.	**SE DESESTIMA,** en tanto ni el RIA ni el APL regulan los usos individuales de sistemas de IA, sino su puesta o funcionamiento o en el mercado. Tampoco se podría aplicar a la autorización de sistemas de identificación biométrica, fuera del contexto del APL, ya que el RIA exige de su autorización previa y ya regula las situaciones de urgencia.
Ministerio del Interior (DGGC)	Reforzar con una mención explícita, la prioridad de la soberanía operativa y de la seguridad pública en los entornos de pruebas controlados.	**SE DESESTIMA,** en tanto la definición de lo que es un sandbox regulatorio de IA y sus normas de participación se encuentran definidas en el propio RIA y en los actos de implementación que se van a publicar por parte de la Comisión. El APL únicamente establece el mecanismo de gobernanza de dichos entornos de pruebas.
Ministerio del Interior (DGGC)	Incluir una alusión expresa al riesgo que implica que la inteligencia artificial esté siendo utilizada de forma creciente como herramienta facilitadora de actividades ilícitas	**SE DESESTIMA,** en tanto el APL define el marco de gobernanza y sancionador, sin entrar a valorar los riesgos del uso de la IA, materia suficientemente cubierta por el propio Reglamento.
Ministerio del Interior (DGGC)	Se propone añadir como definiciones al artículo 2 "incidente de seguridad relacionado con sistemas de inteligencia artificial" y "Uso ilícito o malicioso de sistemas de inteligencia artificial"	**SE DESESTIMA,** en tanto dichas definiciones se refieren a conceptos no recogidos en el texto del APL.
Ministerio del Interior (DGGC)	Se incide en que cierta información recogida en el capítulo 2 pueda estar sujeta a protección	Se ha tenido en cuenta en la observación remitida por el CNPIC para la información relativa a infraestructuras críticas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio del Interior (DGGC)	Se solicita la designación de la Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad como AVM en lugar de los mecanismos de supervisión para los que se designa a la AEPD.	**SE DESESTIMA,** en tanto que para los sistemas observados se requiere la supervisión de la autoridad de protección de datos o una autoridad administrativa independiente en virtud del artículo 74.8 del RIA.
Ministerio del Interior (DGGC)	Añadir en el artículo 6.4 una mención expresa al deber de confidencialidad de AESIA en sus actuaciones previas o en sus labores de apoyo	**SE DESESTIMA,** en tanto la AESIA, como el resto de AVM, están sujetas a confidencialidad de acuerdo con el artículo 78 del RIA, referido en dicho artículo del APL. Dicho artículo circunscribe la confidencialidad al "ejercicio de sus funciones y actividades" en el marco de aplicación del Reglamento.
Ministerio del Interior (DGGC)	Solicita una previsión que permita modular la participación en los entornos controlados de pruebas.	**SE DESESTIMA,** en tanto la participación en espacios controlados de pruebas para la IA se regula a través de actos de ejecución de la Comisión y, en su caso, convocatorias de participación de las entidades que los coordinan, y no es objeto del APL.
Ministerio del Interior (DGGC)	Solicita incorporar una nueva DA al texto con el objetivo poder actuar ante los contenidos que constituyan una ultrasuplantación	**SE DESESTIMA,** ya que el RIA únicamente establece obligaciones de transparencia en su artículo 50. Su difusión y retirada obedecen a la legislación del DAS y de gestión de contenidos en plataformas.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se señala que la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (AESF) no puede ser autoridad de vigilancia del mercado (AVM), pues el sector ferroviario está en la sección B del anexo I del Reglamento.	**SE ESTIMA.** Se confirma que no existe una designación expresa de la AESF como AVM ni en el APL ni en la MAIN, siendo el texto coherente con el Reglamento.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se sugiere detallar la estructura y alcance del informe de recursos de las AVM (art. 5.14) o establecer su desarrollo reglamentario.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE.** Se cambia la periodicidad del informe a bienal para alinearse con el Reglamento y se aclara que la AVM de contacto solo canaliza el envío a la Comisión.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se solicita precisar el órgano competente y la forma de creación de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades (art. 7.5).	**SE DESESTIMA.** La composición concreta y las normas de funcionamiento se determinarán mediante Resolución de la AESIA para facilitar futuras modificaciones.
Ministerio de Transportes y	Propone sustituir en el artículo 1.c la expresión "dando cumplimiento" por "para cumplir" lo dispuesto en el artículo 99.2 del Reglamento.	**SE ESTIMA.** La propuesta de redacción se incorpora al texto del APL.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Movilidad Sostenible		
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Advierte que la redacción del artículo 4.1, al remitir al Reglamento, podría dar a entender que basta con cumplir solo algunos requisitos de los organismos notificados. Adicionalmente, se solicita aclarar que la autoridad notificante será la autoridad sancionadora en el caso de incumplimiento de ON.	**SE DESESTIMA.** La remisión es expresa al régimen sancionador del propio Reglamento europeo, cuya interpretación literal queda fuera del ámbito del APL. **SE ESTIMA.** Se reformula la redacción del artículo correspondiente para aclarar este aspecto.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Advierte la presencia de erratas gramaticales y errores técnicos en la MAIN, proponiendo además sustituir la CNMV por la CNMC en el artículo 5.5.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE.** Se aceptan las correcciones de estilo y técnicas para depurar el texto de la Ley y de la MAIN. **SE DESESTIMA.** El cambio a la CNMC por ser la CNMV la autoridad competente para el mercado de valores según su normativa reguladora.
Agencia Estatal de Seguridad Aérea	Se solicita aclarar la delimitación de competencias entre AESA/EASA (seguridad operacional) y AESIA (vigilancia del mercado) respecto a sistemas de IA en infraestructuras críticas aeroportuarias y de navegación aérea (ATM/ANS).	**SE ESTIMA.** Se aclara que un sistema de IA no puede categorizarse simultáneamente bajo el anexo I y el anexo III del Reglamento. La AESIA solo supervisará componentes que no estén regulados por normativa armonizada del sector aéreo; los regulados por el Reglamento (UE) 2018/1139 quedan bajo la supervisión sectorial vigente.
Agencia Estatal de Seguridad Aérea	Se solicita precisar si el régimen general de vigilancia del mercado del APL se aplica a productos aeronáuticos armonizados (como drones/UAS) y motores sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020.	**SE ESTIMA.** Conforme al artículo 2.2 del Reglamento (UE), 024/1689, a estos sistemas se les aplica la estructura de gobernanza y control de mercado definida en su propia normativa sectorial. Por ello, el APL no realiza una designación de AVM adicional para esta categoría de productos.
Agencia Estatal de Seguridad Aérea	Se consulta sobre el impacto potencial de la propuesta europea "Digital Omnibus" en la gobernanza y el régimen sancionador del APL.	**SE DESESTIMA.** El texto incluido en la observación es un texto en fase de tramitación, y como tal no puede regir el texto de la presente ley. Esperar a la aprobación de una eventual modificación implicaría en un retraso mayor de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		las obligaciones del Reglamento a las que da respuesta el APL.
Aeropuertos Españoles y Navegación Aérea	Se solicita que incluya la posibilidad de sandboxes sectoriales específicos para transporte/aviación, con participación preferente de gestores de infraestructuras como Aena.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE.** Conforme observación de Sanidad relativa a participación en espacios controlados de pruebas para la IA.
Aeropuertos Españoles y Navegación Aérea	Se solicita que el APL aclare expresamente que las obligaciones del capítulo III no se extienden a sociedades mercantiles estatales.	**SE DESESTIMA.** La redacción ya contempla que las sociedades mercantiles estatales no son organismos públicos vinculados o dependientes de la AGE.
Aeropuertos Españoles y Navegación Aérea	Se solicita incluir criterios de proporcionalidad reforzada y protocolos de continuidad de servicio, independientemente de si es una infraestructura crítica o no, cuando la autoridad pueda ordenar la retirada, desconexión o prohibición temporal de un sistema IA.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE.** Conforme observación de Interior relativo a informe previo de CNPIC.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Se solicita incluir en la EM, una referencia al texto del considerando 9.	**SE ESTIMA.**
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Se propone añadir una disposición final comprometiendo la adaptación de la legislación laboral y la legislación sancionadora en el orden social a las previsiones del Reglamento	**SE DESESTIMA.** No se ajusta al objeto del APL.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Se solicita eliminar del APL la infracción relativa al artículo 26.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, al considerar que el incumplimiento de la obligación de información a la que se refiere el citado artículo constituiría una infracción laboral en el orden social que ya se encuentra tipificada según el artículo 7.7 del texto refundido de la LISOS.	**SE ESTIMA.** La obligación del citado artículo se refiere al caso concreto en el que el responsable del despliegue sea un empleador.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Se propone añadir una DA3 para recoger expresamente la no afectación de las obligaciones de los empleadores conforme a las normas del orden social, así como la	**SE ESTIMA.** Se incluye una nueva DA en línea con la observación del MITES.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	salvaguarda de las competencias de la ITSS, en línea con lo señalado en los considerandos 9 y 157 del Reglamento (UE) sobre IA	Adicionalmente, se modifica el artículo 7 para reforzar el papel de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales designadas en virtud del artículo 77 del Reglamento (UE) 2024/1689.
Ministerio de Industria y Turismo	Se proponen correcciones de carácter formal sobre la exposición de motivos y la incorporación del término transparencia algorítmica.	SE DESESTIMA
Ministerio de Industria y Turismo	Solicita incorporar mención expresa al artículo 3.44 del Reglamento (UE) 2024/1689 en la definición de "Espacios de acceso público". Se plantea modificar el ámbito de aplicación, relativo al Sector Público, por medio de la incorporación de dos disposiciones adicionales.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se incorpora la mención expresa.
Ministerio de Industria y Turismo	Sugiere la regulación del concepto de "transparencia algorítmica" e incluir reglas sobre el uso de Inteligencia Artificial por las Administraciones Públicas.	SE DESESTIMA. Para evitar ampliar conceptos y definiciones de los propuestos por el Reglamento (UE) 2024/1689.
Ministerio de Industria y Turismo	Se sugiere clarificar la designación respecto al artículo 5.10, respecto a designación de AVM para casos no contemplados expresamente por la ley	SE DESESTIMA. La literalidad del texto vigente ya contempla con suficiente amplitud y claridad la facultad de designar autoridades competentes para nuevos supuestos, abarcando tanto a entidades ya previstas como a las que pudieran determinarse ex novo.
Ministerio de Industria y Turismo	Proponen la mención expresa de la serán vinculantes para la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial (artículo 5.7) y la Junta Electoral Central (artículo 5.8) del carácter no vinculante de las decisiones de la Comisión mixta.	SE ESTIMA.
Ministerio de Industria y Turismo	Se sugiere la posibilidad de reestructuración y división del capítulo IV en varias secciones.	SE DESESTIMA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Industria y Turismo	Proponen clarificar la redacción del párrafo primero del artículo 10 relativo a infracciones.	SE ESTIMA. Se modifica la redacción en aplicación del principio de legalidad.
Ministerio de Industria y Turismo	Se sugiere la introducción de un nuevo artículo para unificar el régimen de grupos de sociedades y la sucesión de personas jurídicas.	SE DESESTIMA
Ministerio de Industria y Turismo	Se sugiere modificar el artículo 11 "Clasificación de las infracciones" por "Clasificación de las sanciones" al no ajustarse a su contenido.	SE ESTIMA
Ministerio de Industria y Turismo	Se propone la introducción de un nuevo artículo al inicio del capítulo IV relativo a la potestad sancionadora de las autoridades competentes.	SE DESESTIMA. Se mantiene en el artículo 5 del Anteproyecto, al considerarse esta ubicación jurídicamente más adecuada para preservar la coherencia sistemática de la norma, ya que permite vincular de forma directa la designación de las autoridades de vigilancia del mercado con la atribución integral de sus funciones de inspección y sanción en un único bloque normativo dedicado a la gobernanza.
Ministerio de Industria y Turismo	Se propone modificar la redacción del artículo relativo a la publicación de sanciones para superar la posible contradicción entre "todo dato de carácter personal" y la "identidad del infractor".	SE ESTIMA y se deja solo para personas jurídicas a semejanza de la LOPDGDD.
Ministerio de Industria y Turismo	Se proponen una serie de mejoras o correcciones de posibles erratas a depurar.	SE ESTIMA
Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática	Analiza la adecuación del proyecto al orden de competencias (art. 149.1 CE) y la participación de las comunidades autónomas en el proceso.	SE ESTIMA. Se considera apropiada la adecuación de los títulos competenciales y la participación autonómica reflejada en la MAIN, no requiriendo acciones adicionales.
Ministerio de Política	Se sugiere una mejora técnica en la redacción de la disposición final primera para que los	SE ESTIMA. Se procede a modificar la redacción del articulado para asegurar la coherencia

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Territorial y Memoria Democrática	títulos competenciales sigan un orden correlativo con su contenido literal.	formal entre los apartados citados y su descripción
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Solicita incluir al Servicio de Inspección SOIVRE como AVM	SE DESESTIMA, en tanto la actividad de inspección e SOIVRE no constituye una vigilancia del mercado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/1020 sino un control aduanero previo a la introducción y/o puesta en servicio de un sistema, momento en el que las AVM realizan sus labores de inspección.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Proporciona una redacción mejorada de la designación de CNMV	SE ESTIMA
Banco de España	Se solicita precisar que su designación como Autoridad de Vigilancia del Mercado (AVM) se limita a sistemas de IA de solvencia o calificación crediticia vinculados directamente a la prestación de servicios financieros.	SE ESTIMA. Se añade la referencia al artículo 74.6 del Reglamento de IA para aportar mayor seguridad jurídica.
Banco de España	Se propone eliminar la exigencia de que el personal inspector sea "funcionario de carrera", ya que el personal del BdE que supervisa entidades financieras es personal laboral.	SE ESTIMA. Se reformula el artículo 6.1 para incluir al personal con relación laboral que ostente la condición de personal inspector con capacidad de autoridad pública.
Banco de España	Se plantea dudas sobre su independencia respecto a la AESIA en cuanto a la periodicidad de informes (art. 5.14), la evaluación de medios (art. 5.15) y la creación de *sandboxes* (art. 8).	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se alinea la periodicidad de los informes a dos años. Se aclara que la AESIA no evalúa medios, solo canaliza la información a la Comisión, y que su informe sobre *sandboxes* no es vinculante.
Banco de España	Se solicita que la habilitación para usar herramientas de lectura mecánica y almacenamiento de noticias (DA2) se extienda a todas las AVM y no solo a la AESIA	SE ESTIMA. Se modifica la habilitación para cualquier autoridad de vigilancia del mercado, con fines de seguridad pública conforme a informe del Abogado del Estado
Banco de España	Se advierte falta de alineación en cuantías máximas de sanciones con el Reglamento de IA.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Conforme observación en materia de graduación de sanciones del CGPJ.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Banco de España	Se advierte de la falta de claridad en el régimen de indemnizaciones, publicidad de sanciones y prejudicialidad penal.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Conforme observación en materia de publicidad de sanciones de la AEPD. SE DESESTIMA. Regulación expresa en el anteproyecto en materia del régimen de indemnizaciones o previsiones sobre la apertura de diligencias penales por ser innecesarios puesto que ya están previstos en nuestro ordenamiento jurídico sin perjuicio de la aplicación del principio non bis in idem.
Ministerio de Sanidad	Se propone la participación preceptiva del Ministerio cuando una AVM detecte riesgos para la salud en sistemas IA de alto riesgo.	SE ESTIMA. Se añade un apartado específico al artículo 7 indicando que las AVM promoverán la consulta a los departamentos competentes cuando existan riesgos para la salud.
Ministerio de Sanidad	Se sugiere habilitar al Ministerio para promover y coordinar espacios controlados de pruebas (*sandboxes*) específicos para el ámbito sanitario y el SNS.	SE ESTIMA. Se reformula el artículo correspondiente, especificando que la creación de espacios de pruebas adicionales deba ser llevada a cabo por al menos una autoridad competente designada en los artículos 4 y 5, y que deba incluir en la coordinación a las autoridades responsables de definir las políticas públicas en los sectores que abarquen dichos espacios, y, en su caso, a las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales relacionados.
Ministerio de Sanidad	Solicita que la MAIN refleje sus competencias en salud digital e innovación del SNS, y no solo la designación de la AEMPS como AVM.	SE ESTIMA. Se modifica la MAIN para incluir que el informe del Ministerio ampara las competencias de salud digital y despliegue de IA en el Sistema Nacional de Salud.
Ministerio de Sanidad	Solicita la designación expresa de la AEMPS como autoridad de vigilancia del mercado en el texto del APL.	SE DESESTIMA. Su designación es implícita vía artículo 5.9 y normativa armonizada, evitando modificaciones legales ante cambios en la legislación sectorial.
Agencia Española de Medicamentos y	Se solicita que la AEMPS sea designada de forma expresa como autoridad de vigilancia del mercado (AVM) en el texto del APL.	SE DESESTIMA. Su designación es implícita vía artículo 5.9 y el Reglamento europeo, lo que garantiza la durabilidad de la norma ante posibles cambios sectoriales.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Productos Sanitarios		
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Se sugiere incluir excepciones en los artículos 6, 7 y 28 al disponer el sector de productos sanitarios de procedimientos equivalentes de protección.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE.** Se añadirá un párrafo al artículo 7 para alinearlo con el artículo 74.4 del RIA, sin menoscabo de la coordinación general.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Se propone que la responsabilidad de los espacios controlados de pruebas (*sandboxes*) sea compartida en el ámbito de los productos sanitarios.	**NO ESTIMADA.** El artículo 8.2 del APL ya contempla expresamente la posibilidad de crear espacios controlados de pruebas para la IA de carácter sectorial.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Se solicita aclarar qué régimen sancionador prevalece (IA o sectorial) y qué autoridad es competente ante infracciones en productos sanitarios con IA.	**SE ESTIMA.** Se aclara que el APL solo sanciona incumplimientos propios del Reglamento de IA y el artículo 32 ya regula la posible concurrencia con otras sanciones sectoriales.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Propone incluir la "protección animal" como riesgo a evaluar (art. 7.2.d), criterio de proporcionalidad en sanciones (art. 25.1) y motivo para medidas provisionales (art. 33.1)	**NO ESTIMADA.** Se rechaza para no reinterpretar el ámbito y objeto del Reglamento (UE) 2024/1689, que ya es de aplicación directa en cuanto a salud, seguridad y derechos fundamentales.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Se advierte de dificultades en la competencia sancionadora de las autoridades de juguetes y se sugiere su exclusión o una alternativa similar a equipos radioeléctricos.	**NO ESTIMADA.** Se considera más operativo articular la supervisión técnica mediante convenios con la AESIA que fragmentar la competencia mediante una exclusión.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Sugiere sustituir el término "designar" por "notificar" en el artículo 5.10 relativo a la asignación de nuevas áreas de supervisión.	**NO ESTIMADA.** Se mantiene la redacción original porque "designar" es el término usado en el Reglamento para autoridades, mientras que "notificar" se refiere a organismos de evaluación de la conformidad que desean ser organismos notificados.
Ministerio de Derechos Sociales,	Solicita que la comunicación de riesgos a la Comisión Europea (Art. 82 del Reglamento) sea	**NO ESTIMADA.** Se mantiene la competencia de la autoridad sectorial para evitar dobles comunicaciones sobre un mismo producto y

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Consumo y Agenda 2030	centralizada por el punto de contacto único nacional.	asegurar la armonización con la gobernanza existente.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Propone una redacción más precisa y flexible para la notificación de alertas a través del sistema "Safety Gate" en el artículo 7.2.d.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se reformula el artículo correspondiente, especificando que la comunicación deberá ser por medio del sistema electrónico establecido en las normas de Derecho de la Unión, y en los plazos establecidos en la legislación.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Propone detallar en el artículo 7.5 la composición de la Comisión mixta (incluyendo la Oficina de Enlace Única) y la obligación de elaborar un plan estratégico sectorial de vigilancia.	NO ESTIMADA. Aunque se valora positivamente, se remite el detalle de la composición y el plan estratégico a un desarrollo reglamentario o estatutario posterior para no demorar la tramitación de la ley.
Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030	Solicita detallar en el artículo 7.5 que la Comisión mixta incluya a la Oficina de Enlace Única y que la AESIA ostente la secretaría y gestión.	NO ESTIMADA. El detalle de la composición y el funcionamiento del órgano se remite a un desarrollo reglamentario o estatutario posterior.
Consejo Económico y Social	Hace constar que hubiera sido deseable un proceso de diálogo más allá del proceso de audiencia pública con los actores sociales y con organizaciones empresariales	A este respecto se añade una sección en la memoria que detalla la gran cantidad de interlocuciones llevadas a cabo por el órgano proponente con actores del ámbito civil, laboral (incluidas varias reuniones bilaterales con MITES) y empresarial a través de las principales asociaciones empresariales del ámbito digital (ADigital, DigitalES, AMETIC y AI Network).
Consejo Económico y Social	Se considera adecuado establecer mecanismos de coordinación de las autoridades encargadas de la supervisión y vigilancia del mercado con los foros de consulta existentes o que se puedan crear a escala de la UE	En este sentido se destaca la creación de la comisión de colaboración de AVM como punto central de todas las autoridades existentes como punto natural de intercambio de información, y se remite a la creación de iniciativas de ámbito civil y laboral dentro de AESIA.
Consejo Económico y Social	Incorporar en el artículo 9 una referencia explícita a la Ley 15/2022, de 12 de julio integral para la igualdad de trato y la no discriminación, que establece (artículo 23.1) que "se promoverá la realización de evaluaciones de impacto que determinen el posible sesgo	SE ESTIMA, y se añade una remisión en el artículo 9.6 del APL.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	discriminatorio" de los sistemas de IA y mecanismos de toma de decisión automatizados que se utilicen en las Administraciones Públicas.	
Consejo Económico y Social	Proporcionar una redacción más literal respecto a la obligación de informar a los representantes de las personas trabajadoras y a las personas trabajadoras afectadas de que estarán expuestas a la utilización de éste en el lugar de trabajo en el artículo 18.2 del APL.	SE DESESTIMA, puesto que a observación de MITES, y en consonancia con la flexibilidad que proporciona el RIA para regular con mayor detalle el ámbito laboral, este apartado se elimina del APL al ser susceptible de ser parte de las obligaciones sancionables por LISOS.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO V: OBSERVACIONES RECIBIDAS POR PARTE DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Apartado	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Memoria	Revisar el apartado de Informes Recabados y ajustarlo con la descripción de la tramitación.	SE ESTIMA
Memoria	Eliminar la aprobación previa del Ministerio de Hacienda	SE ESTIMA
Memoria	Corrección número de capítulos	SE ESTIMA
Memoria	Añadir anexos de observaciones	SE ESTIMA
Artículo 7.5	Incluir la remisión al tipo de norma que creará este órgano colegiado (rango reglamentario)	SE ESTIMA y se detalla que son normas internas para publicar por AESIA.
Artículo 28.5	Justificar el efecto desestimatorio del silencio administrativo	SE ESTIMA y se añade dicha justificación en la exposición de motivos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO VI: OBSERVACIONES RECIBIDAS DE LA OFICINA DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA

Apartado	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Memoria	Profundizar en la Memoria el encaje del anteproyecto con el resto del ordenamiento jurídico, incluyendo normas aprobadas y en tramitación.	SE ESTIMA, se proporciona mayor justificación incluyendo el encaje del anteproyecto con normas en tramitación.
Memoria	Ampliar el análisis de congruencia con otras normas en tramitación relacionadas (como ciberseguridad y resiliencia de entidades críticas).	SE ESTIMA, ampliando el encaje del ordenamiento jurídico en el marco normativo europeo en materia de mercado de servicios digitales, ciberseguridad y ciberresiliencia.
Memoria	Explicar expresamente la relación del anteproyecto con la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y el RGPD.	SE ESTIMA, incorporando la interrelación entre las obligaciones impuestas por el anteproyecto y la legislación en materia de protección de datos.
Memoria	Reforzar la explicación sobre la relación con los actos de armonización de la UE y sus implicaciones, atendiendo a su carácter transversal.	SE ESTIMA, se modifica la redacción en este sentido, separando respecto a productos armonizados de sección A y B. Justificando sus diferencias e implicaciones.
Memoria	Incorporar una explicación específica de la articulación del régimen sancionador con las obligaciones del Reglamento de IA.	SE ESTIMA, se ha incluido en el capítulo V de la MAIN, en el apartado "Coordinación en la aplicación del régimen sancionador", donde se explica la integración de los bloques de sanción del art. 99 del Reglamento.
Memoria	Justificar el criterio seguido para fijar porcentajes sancionadores distintos a los previstos en el Reglamento de IA en función del volumen de negocio.	SE ESTIMA. Se ha incorporado en la Parte II de la Exposición de Motivos del APL, y en el capítulo V, apartado "Coordinación en la aplicación del régimen sancionador" de la MAIN, justificando que los límites superiores buscan aportar flexibilidad a las autoridades y aclarando que este criterio permite adaptar las multas a las condiciones del mercado español y asegurar el efecto disuasorio sin rebasar los topes máximos europeos.
Memoria	Aclarar la contradicción entre la reducción de costes de cumplimiento y la ausencia de impacto en cargas administrativas, explicando la racionalización de recursos públicos.	
Memoria	Incluir una explicación expresa sobre el régimen de entrada en vigor del anteproyecto.	
Memoria	Especificar los títulos competenciales que habilitan al Estado para cada contenido del anteproyecto, conforme a las Directrices de técnica normativa.	SE ESTIMA, se han especificado los títulos competenciales en el apartado *Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias.*
Memoria	Completar el análisis competencial con referencia a la participación de las comunidades autónomas	SE DESESTIMA, la participación de las comunidades autónomas en la tramitación del anteproyecto no resultaba necesaria en la medida

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	y a la existencia o inexistencia de conflictividad previa.	en que regula, de una parte, las bases de la gobernanza y supervisión en el capítulo II, la gobernanza del espacio controlado de pruebas para la IA en el capítulo III, y el régimen sancionador en el capítulo V, al amparo del artículo 149.1.1.ª y 13ª CE que atribuyen al Estado la competencia para garantizar la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, así como la relativa a las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, con la finalidad de preservar la unidad económica y de mercado, y de otra, porque las previsiones relativas al buen uso de la inteligencia artificial en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes del capítulo IV se circunscriben exclusivamente al ámbito de la Administración General del Estado.
Memoria	Determinar expresamente el carácter básico de la norma, identificando qué preceptos tienen tal naturaleza.	SE ESTIMA. Conforme al criterio del Informe 391/2025 de la Abogacía del Estado, se ha desarrollado en el apartado de la MAIN "Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias". Se establece expresamente que los capítulos II (Gobernanza) y V (Régimen Sancionador) tienen naturaleza de normativa básica al amparo del artículo 149.1.13ª y 18ª de la CE, para garantizar la unidad de mercado y la aplicación uniforme del Reglamento de IA. Se ha delimitado el Capítulo IV (Buen Uso) que se circunscribe exclusivamente a la Administración General del Estado (AGE) y sus entidades vinculadas, respetando así la potestad autoorganizativa de otras administraciones derivada del artículo 148.1.1ª de la CE.
Memoria	Explicar el criterio aplicado para diferenciar el porcentaje sancionador respecto al previsto en el artículo 99.5 del Reglamento de IA.	SE ESTIMA. Se ha incorporado en la Parte II de la Exposición de Motivos del APL la justificación de que el establecimiento de límites superiores para las cuantías sancionadoras, encuadrados dentro de los techos previstos en el artículo 99 del Reglamento de IA, busca proporcionar una base homogénea que dote de flexibilidad a la discrecionalidad de las autoridades sancionadoras. Esta modulación permite adaptar las multas a las condiciones del mercado español y asegurar un efecto disuasorio proporcional a la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		gravedad de las infracciones según la clasificación nacional, reforzando con ello la seguridad jurídica de los operadores y de la ciudadanía
Memoria	Se echa en falta la solicitud del Ministerio del Interior	SE DESESTIMA, en tanto sí se ha solicitado como indica la MAIN y se ha recibido.
Memoria / art 5.10	Justificar en la Memoria la habilitación para que la Secretaría de Estado determine las autoridades de vigilancia del mercado adicionales cuando las actuales se designan por Ley.	SE ESTIMA, se amplía la justificación conforme informe de AdE.
Memoria / art 9	Analizar el amplio ámbito material de la obligación de registro de algoritmos y sistemas de IA y las cargas asociadas para los órganos afectados.	SE DESESTIMA, su justificación, así como el análisis de las cargas administrativas se encuentran suficientemente incorporadas en la propia Memoria
Memoria / art 11.3	Se sugiere que la Memoria aborde la problemática que podría plantear en la práctica la referencia al "ámbito territorial de la autoridad de vigilancia del mercado con potestad sancionadora".	SE ESTIMA, se elimina la referencia del artículo 12.3, para evitar posibles conflictos competenciales o reiteración de sanciones de una misma infracción de un producto por distintas AVMs regionales.
Exposición de motivos	Revisar la exposición de motivos conforme a la doctrina del Consejo de Estado, estructurándola en las partes recomendadas.	SE ESTIMA la recomendación de técnica normativa y se reformula la exposición de motivos en tres partes.
Exposición de motivos	Sintetizar en la parte VI las explicaciones relativas a títulos competenciales, trasladando el detalle a la Memoria.	SE ESTIMA
Exposición de motivos	Se solicita la eliminación de la fórmula promulgatoria al ser anteproyecto.	SE ESTIMA
Art 4.3	Se solicita aclarar en qué consiste el apoyo en ENAC en competencias como autoridad notificante	SE ESTIMA y se añade en el art 4.3 que se solicitarán informes.
Art 5.12	Aclarar si el informe es preceptivo y plazo	SE ESTIMA y se añade en la redacción del art 5.12
Art 6.3	Aclarar los requisitos relacionados con el desarrollo de pruebas en laboratorios y sugerencia de texto que deje más clara la sunción de costes de las pruebas en caso de sanción	SE ESTIMA, se aclara el primer punto y se acepta la propuesta de redacción.
Art 7.5	Concretar la participación de AVM autonómicas en la comisión mixta y explicarse el alcance de las decisiones de este órgano en cuanto a su vinculación	SE ESTIMA PARCIALMENTE y se añade referencia expresa a las AVM sectoriales. No se matiza con mayor profundidad el carácter de las decisiones de ese órgano porque se entiende prerrogativa de las propias AVM dentro de sus competencias.
Art 9	Concretar aspectos técnicos del inventario de sistemas de IA y supeditarlo a alto riesgo como hace el art 43 del RIA, y concretar las funciones y organización de los delegados de IA	SE ESTIMA PARCIALMENTE y se concreta que los aspectos técnicos del inventario se desarrollarán reglamentariamente. Para el delegado se define la mínima capacitación, pero se define que el detalle de tareas se desarrollará reglamentariamente.
Art 11.3	Aclarar el inciso final "salvo que proceda la exclusión establecida en el artículo 74.4"	SE ESTIMA y se aclara con el texto de exclusión del artículo 74.4 del RIA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Capítulo IV	Revisar el orden de los artículos 25 a 37 del capítulo IV para facilitar su lectura, siguiendo en mayor medida el íter del procedimiento sancionador.	**SE ESTIMA,** y se modifica el orden de los artículos en línea con la sugerencia aportada por la OCCN y también del CGPJ.
Artículo 25.1	Se recomienda cambiar la redacción de «autoridades sancionadoras» a AVM	**NO SE ESTIMA**, ya que la autoridad notificante también tiene potestad sancionadora, y está incluida en la presente redacción.
Artículo 25.1	Se proponen mejoras en la redacción de los párrafos c), d) y k)	**SE ESTIMAN**
Artículo 25.1	Revisar el párrafo l) como criterio de atribución de la responsabilidad más que de graduación	**SE ESTIMA,** se elimina como criterio de graduación ya que a criterio de la OCCN es más de atribución de responsabilidad y no está recogido en el artículo 99.7 del RIA.
Artículo 26	Revisar el procedimiento de publicación de sanciones, que da a entender que es doble (la AVM sancionadora y la AESIA), siendo esta última innecesaria.	**SE ESTIMA**, y se simplifica centralizando la publicación de sanciones en la AESIA como punto de contacto único, a solicitud también de la AEPD.
Artículo 26	Incluir la comunicación al Consejo de IA determinado en el artículo 101.4 del RIA	**SE ESTIMA,** y se añade en el actual artículo 30.3 del APL.
Artículo 26	Se recomienda una mejora de redacción en el apartado 1	**SE ESTIMA** y se añade la previsión de publicar solo identidad de personas jurídicas en línea con otras observaciones recibidas.
Artículo 27	Se proponen mejoras en la redacción	**SE ESTIMAN**
Artículo 29	Se proponen mejoras en la redacción	**SE DESESTIMAN** debido a que dicho artículo ha sido redefinido para no crear un nuevo canal de acuerdo con las observaciones de la AIPI.
Artículo 32.3	Añadir referencia y breve explicación conceptual basada en los artículos 5.8 y 99.7 del RIA	**SE ESTIMA**, añadiendo el contexto completo al artículo 99.7.c) y 5.8 del RIA.
Artículo 33.3	Añadir una referencia al artículo 83 del RIA para explicar los incumplimientos formales, unificar la nomenclatura de «retirada del sistema» con el artículo 3 del RIA, revisar los párrafos d) y e), muy similares	**SE ESTIMA**, se añade la referencia al artículo 83, se usan las definiciones del artículo 3 del RIA en los párrafos b) y c) para evitar ambigüedad y se suprime el anterior párrafo d) por entenderse contenido en el e).
Artículo 34.1	Se proponen mejoras en la redacción	**SE ESTIMAN**, aunque se sustituye en el primer párrafo el término «órgano instructor» por «autoridad de vigilancia del mercado», en consonancia con el segundo párrafo.
Artículo 34.2	Aclarar el régimen sancionador para AAPP, específicamente a altos cargos y personal directivo público profesional, concretándolo en relación con la normativa aplicable.	**SE ESTIMA,** y se aclara la redacción y el régimen en el actual artículo 35, añadiendo referencias al TREBEP y al régimen disciplinario para altos cargos.
DA1	Se sugiere que sea una DF y se proporcionan sugerencias de mejora de técnica normativa	**SE ESTIMA**
DF2	Se sugiere mejora de redacción y se observa la mención a la modificación del anexo de la Ley, no incluido	**SE ESTIMA** la mejora sugerida y se elimina la mención al anexo de la Ley, ya que fue eliminado en versiones anteriores del texto y es una referencia errónea.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Todo el texto	Consideraciones formales y de técnica normativa	SE ESTIMAN y se corrigen en el texto

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO VII: OBSERVACIONES EXTEMPORÁNEAS RECIBIDAS DEL MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

Con fecha 20 de abril de 2026 se ha recibido, fuera del plazo establecido, el informe de la Secretaría General Técnica-Secretariado del Gobierno del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, tras haberse sustanciado el envío del texto al Consejo de Estado. A continuación, se recogen los aspectos más relevantes del mismo.

Apartado	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
art. 5.7	Se solicita la sustitución del CGPJ por el CTAJE en los ámbitos de supervisión de sistemas de alto riesgo en los ámbitos de la garantía del derecho y la administración de justicia.	SE DESESTIMA, en tanto el CTAJE es un órgano colegiado sin RPT propia ni personal a su cargo, lo que incumple la obligación del Reglamento de contar con medios técnicos y humanos suficientes. A mayor abundamiento, la supervisión del mercado estaría en riesgo por posible conflicto de interés, ya que dicho órgano es responsable de desarrollos de sistemas TIC en dichos ámbitos, pudiendo actuar como proveedor y supervisor. Finalmente, se considera poco eficiente que un órgano colegiado con amplia representación deba ejercer competencias sancionadoras, de coordinación de gobernanza y posibles recursos a sanciones, donde la disparidad de criterios puede dificultar el ejercicio de dichas competencias.
art. 5.7	Se solicita aclarar quién supervisa los sistemas de Registro Civil, proponiéndose que sea el CTEAJE.	SE DESESTIMA, al no obedecer a una categoría específica del anexo III del Reglamento. En todo caso, no se estima motivo para modificar la designación propuesta en virtud de la argumentación anterior.
art. 10.2	Modificar la redacción proyectada en el artículo 9.6, a fin de señalar las particularidades propias de la defensa y seguridad nacional.	SE DESESTIMA, en tanto el propio Reglamento de IA deja fuera estos sistemas, y en APL adapta dicho Reglamento.
art. 19.2 g) y art. 24 b)	Advierte de una laguna en el régimen sancionador al no recoger de forma expresa el supuesto de uso irregular de sistemas de identificación biométrica remota en diferido.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. El contenido del antiguo artículo 23 se ha reubicado y desglosado en el nuevo texto del APL en función de la gravedad del incumplimiento:

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		Se tipifica como infracción grave en el artículo 19.2.g) (demora superior a 72h) y como infracción leve en el artículo 24.b) (demora superior a 48h e inferior a 72h).
art. 26.2	Considera impropio el uso de la expresión "a semejanza de" en el artículo 27.2 para referirse a la relación por medios electrónicos	SE ESTIMA. Se ha corregido la redacción del antiguo artículo 27.2, recogida ahora en el artículo 26.2 del APL, estableciendo que "los sujetos comprendidos en el ámbito subjetivo de esta norma deberán relacionarse exclusivamente por medios electrónicos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre".
DF1	Revisar la disposición final primera para evitar reiteraciones gramaticales del artículo 149.1. CE.	SE ESTIMA. Se ha revisado la redacción de la Disposición final primera (ahora cuarta) para evitar reiteraciones gramaticales y asegurar la coherencia formal, recogiéndose en el texto que la ley se ampara en "los apartados 1ª, 5ª, 9ª, 13ª, 15ª, 18ª, 21ª y 29ª del artículo 149.1 de la CE", enumerando a continuación cada una de las materias de forma correlativa.
Memoria	Mencionar el nombre completo de las normas citadas en el resumen ejecutivo y el cuerpo de la Memoria, RIA y Directiva 2014/53/UE respectivamente.	SE ESTIMA. Siguiendo la regla 73 de las DTN, se ha revisado la Memoria para incluir en el resumen ejecutivo el nombre íntegro del "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)". Así como para incluir en el capítulo II: Gobernanza y Supervisión el nombre completo de la "Directiva 2014/53/UE, de 16 de abril, 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".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Memoria	Señalar el precepto normativo habilitante de los informes, sincronizar el apartado VII con los ministerios citados en el resumen ejecutivo y modificar la aprobación previa del Ministerio de Hacienda al no corresponderle dicha competencia.	**SE ESTIMA.** Se ha revisado el apartado VII de la Memoria cuyo contenido se encuentra ahora recogido en el apartado Descripción de la tramitación y aportaciones en el trámite de consultas. Se han fundamentado las peticiones en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 y se ha incluido a los Ministerios de Sanidad, Transportes y Movilidad Sostenible, Interior y Trabajo y Economía Social. Se ha eliminado la referencia al Ministerio de Hacienda por corresponder la competencia al Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública conforme al RD 1009/2023.
Memoria	Concretar las fechas de realización del trámite de audiencia pública en el cuerpo de la Memoria.	**SE ESTIMA.** Se ha uniformado la referencia especificando que la audiencia pública se realizó del 18 al 26 de marzo del 2025.
Memoria	Profundizar en la justificación del fundamento competencial e indicar qué preceptos tienen carácter de norma básica.	**SE ESTIMA.** Conforme al criterio del Informe 391/2025 de la Abogacía del Estado, se ha desarrollado el apartado "Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias" en la MAIN, estableciéndose expresamente que los capítulos II (Gobernanza) y V (Sanciones) son normativa básica (art. 149.1.13ª y 18ª CE), mientras que el capítulo IV (Buen Uso) se limita a la AGE (art. 148.1.1ª CE).
Memoria	Completar el apartado de impactos detallando el efecto del anteproyecto sobre la competencia.	**SE ESTIMA.** El apartado de impactos de la MAIN se ha completado justificando que la norma garantiza la "unidad de mercado" y tiene "efectos positivos sobre la competencia" al reducir la fragmentación y la incertidumbre jurídica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO VIII: OBSERVACIONES ESENCIALES DEL DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO

Con fecha de 13 de mayo de 2026 re recibió dictamen 385/2026. Emitido por el Consejo de Estado. Se resumen, a continuación, las observaciones esenciales recogidas en dicho dictamen y las modificaciones introducidas en el texto a consecuencia de ellas, sin perjuicio de que se han atendido numerosas observaciones de contenido, mejoras en la redacción y técnicas normativas recogidas en dicho dictamen.

Apartado	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
art. 5	La designación de AVM en procesos democráticos debe ser de una AVM que cumpla los criterios del art 70.8 o bien incluir en el APL la modificación de la naturaleza jurídica de la AESIA como AAI.	SE ESTIMA. Se modifica la DA tercera para fijar un plazo temporal en el que modificar la naturaleza jurídica de la AESIA y asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 70.8.
art. 5.2	Modificar el artículo 5 eliminando las designaciones en materia de procedimientos electorales, que habrán de regularse mediante la LOREG.	SE ESTIMA. Se suprimen los apartados c) y h) del artículo 5.2 y se añade una disposición final para modificar la LOREG.
Art. 5.9	Cambiar la potestad de la Secretaría de Estado para designar AVM ante modificaciones del RIA, por acuerdo del Consejo de Ministros a propuesta de la SEDIA.	SE ESTIMA. Se modifica la redacción para que se designen las AVM por el Consejo de Ministros a propuesta de la SEDIA.
art. 5.14	El ejercicio de potestades públicas no puede ser objeto de una “asistencia técnica” genérica. La AESIA no puede desapoderar a las autoridades sectoriales responsables de la decisión final.	SE ESTIMA. Se reformula el artículo 5.14 limitando la asistencia a tareas auxiliares y salvaguardando la responsabilidad de la autoridad sectorial.
art. 7.1	Revisar la redacción del tipo de personal que ostenta las capacidades de supervisión y sanción del art. 14 Reglamento (UE) 2019/1020. El rango reglamentario es insuficiente para atribuir la condición de agentes de la autoridad al personal de la AESIA. Debe constar expresamente en una norma con rango de ley.	SE ESTIMA. Se incluye en el artículo 7.1 la previsión legal expresa de que el personal funcionario que realice inspecciones tendrá la consideración de autoridad pública.
art. 11	La cláusula residual que tipifica “cualquier conducta que contravenga el Reglamento” vulnera el principio de tipicidad (Art. 25 CE) por falta de concreción.	SE ESTIMA. Se elimina el artículo correspondiente.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

art. 13	El régimen de infracciones por uso de identificación biométrica en tiempo real en espacios de acceso público requiere reserva de Ley Orgánica, no pudiendo tratarse en ley ordinaria.	**SE ESTIMA.** La materia relativa a la biometría autorizable se traslada a un anteproyecto de Ley Orgánica complementario, quedando el régimen de infracciones muy graves por prácticas prohibidas concentrado en el artículo correspondiente.
art. 21	Debe suprimirse la tipificación genérica de infracciones leves para "cualquier incumplimiento no grave o muy grave" por falta de tipicidad y vulneración del Art. 25 CE.	**SE ESTIMA.** Se suprime el segundo párrafo del artículo correspondiente del anteproyecto para garantizar la seguridad jurídica de los operadores.
art. 26	El precepto confunde el procedimiento sancionador con medidas de vigilancia del mercado (admisión de reclamaciones), lo cual es ajeno a la potestad de inicio de oficio.	**SE ESTIMA.** Se suprimen los apartados 1, 3, 4 y 5 del artículo correspondiente para ajustar el procedimiento estrictamente a la Ley 39/2015.
DA3	Debe suprimirse puesto que la atribución competencial a la AESIA debe hacerse mediante ley orgánica. La configuración de la AESIA como agencia estatal no garantiza la independencia reforzada exigida por el artículo 74.8 del Reglamento (UE) 2024/1689 (RIA) para supervisar sistemas de alto riesgo que afecten a derechos fundamentales.	**SE ESTIMA.** Se modifica la DA tercera para fijar un plazo temporal en el que modificar la naturaleza jurídica de la AESIA y asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 70.8.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO IX: OBSERVACIONES RECIBIDAS EN LA COMISIÓN DELEGADA DEL GOBIERNO PARA ASUNTOS ECONÓMICOS (CDGAE)

TABLA RESUMEN DE OBSERVACIONES CDGAE

Organismo / Ministerio	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Ministerio de Defensa	Añadir explícitamente en el APL una previsión de que no aplica al ámbito de la Defensa.	SE DESESTIMA, en tanto el ámbito del APL ya indica que adapta el Reglamento de IA, siendo dicho Reglamento el que determina expresamente la no aplicación en ese ámbito.
Ministerio de Defensa	Exceptuar la adscripción del delegado de IA de la Subsecretaría en el caso de este Ministerio.	SE ESTIMA PARCIALMENTE y se procederá a ajustar la redacción del artículo. Finalmente, no se determinará reglamentariamente una adscripción para responder a las necesidades de cada ministerio y organismo.
Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes	Necesidad de desarrollar las capacitaciones, titulación y formación del delegado de IA y funciones concretas.	SE ESTIMA PARCIALMENTE y se incluirán en el desarrollo reglamentario de esta figura.
Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes	Disponer una fecha de entrada en vigor diferida para dar tiempo a acomodar la normativa.	SE DESESTIMA, dado que las obligaciones derivadas del Reglamento de IA de designar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado, así como de establecer un régimen sancionador, ya están fuera de fecha de cumplimiento y retrasar la entrada en vigor agravaría este hecho.
Ministerio de Hacienda	Añadir explícitamente en el APL que el sistema tributario y aduanero esté excluido	SE DESESTIMA, en tanto se incluye una previsión más amplia que recoge todas las

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	de las obligaciones de informar en cuanto al inventario de sistemas de IA.	excepciones recogidas en el artículo 14 de la L19/2013.
Ministerio de Hacienda	Reforzar la coherencia de la argumentación por la que se estiman 10 puestos adicionales para supervisión además de los que tiene AESIA.	SE ESTIMA, se profundiza en la argumentación basada en las estimaciones de la Comisión y se añade a la MAIN.
Ministerio de Hacienda	Aclarar si el presupuesto actual de AESIA es suficiente para llevar a cabo la supervisión para la que está designada.	SE ESTIMA, y se aclara que el presupuesto prorrogado vigente es suficiente para cubrir los gastos, especialmente considerando que las obligaciones del Reglamento de IA previstas para agosto de 2026 se han retrasado hasta diciembre de 2027 conforme al reciente acuerdo "Ómnibus de IA"
Ministerio de Hacienda	Aclarar si otras autoridades como la DG de Seguros o la CNMV requieren recursos adicionales.	SE ESTIMA, se profundiza en la argumentación basada en las estimaciones de la Comisión y se añade a la MAIN.
Ministerio de Hacienda	Se indica discrepancia de la argumentación sobre el impacto económico de la MAIN y el contenido de la memoria.	SE ESTIMA, y se corrige el cuadro resumen.
Ministerio de Hacienda	Recabar si la AEPD y del CGPJ pueden asumir las funciones atribuidas con sus recursos actuales	SE DESESTIMA, en tanto que, ya se ha aplicado un criterio de proporcionalidad, estimando necesarias 10 plazas conjuntas para AEPD y CGPJ, en línea con el análisis de impacto y las previsiones de la Comisión Europea. No obstante, a partir de 2028 podrá ajustarse esta estimación en función del volumen real de sistemas de IA a supervisar en cada sector.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Hacienda	Aclarar el desglose de los nuevos puestos en las AVM.	**SE ESTIMA,** se profundiza y actualiza la MAIN explicando que se estiman para AEPD y CGPJ, incluida la motivación.
Ministerio de Hacienda	Aclarar las figuras de figuras de la «unidad responsable de la operación del sistema» y de los «responsables del mantenimiento del sistema» mencionadas en el artículo 10.3.	**SE ESTIMA,** se reformulará el artículo, para indicar que cada sistema, al menos, incluirá el responsable del sistema y el proveedor, y la categorización del sistema. El resto de requisitos serán atendidos por vía reglamentaria.
Ministerio de Hacienda	Se considera oportuno valorar la reformulación del título del artículo 13 *«Infracciones muy graves» por «Infracciones muy graves aplicables a cualquier operador».*	**SE ESTIMA,** y se reformulará el artículo.
Ministerio de Hacienda	Se solicita que los delegados de IA en el sector público no se limite a funcionarios de carrera a efectos de no dejar fuera a los empleados de los organismos públicos que, como SEPI, tienen relación laboral.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE,** se plantea modificar la redacción para tener en cuenta a los organismos públicos, pero que en el caso de ministerios sean funcionarios de carrera.
Ministerio de Hacienda	Detallar que la información relativa a sistemas de IA utilizados en la prevención y control del fraude tributario se incorporará, en su caso, al inventario en términos	**SE ESTIMA.** Se modifica el artículo para incluir la propuesta.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	compatibles con el carácter reservado del Plan de control tributario	
Ministerio de Hacienda	Eliminar el término algoritmo del inventario.	**SE ESTIMA.** Se procede a la actualización del artículo.
Ministerio de Hacienda	Se solicita incluir una disposición adicional para modificar la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.	**SE ESTIMA,** y se incorpora en el APL en línea con el texto sugerido por MHAC.
Ministerio de Hacienda	Se solicita actualización de la MAIN, en particular la parte relativa al impacto presupuestario.	**SE ESTIMA.** Se actualiza la versión de la MAIN para incorporar los comentarios a estas observaciones.
Ministerio de Hacienda	Se insiste en que el coste de las 10 plazas correspondientes a la AEPD y al CGPJ debe asumirse con sus disponibilidades presupuestarias actuales, y en especificar la distribución de las plazas.	**SE ESTIMA.** Se trabajará con ambos Entes y Altos Órganos, y justo a la D.F. de Función Pública, en aras de asegurar que el coste de dichas plazas sea asumido con las actuales disponibilidades presupuestarias de los citados Entes y Altos órganos, sin que haya lugar a la solicitud de recursos adicionales. En cuanto a la distribución de los 10 puestos, se proporciona mayor detalle en la MAIN (se estiman 7 puestos para la AEPD y 3 para el CGPJ)
Ministerio de Igualdad	Se solicita la revisión del texto para asegurar lenguaje inclusivo.	**SE ESTIMA,** y se revisará el texto. No se considera pertinente cambiar el término 'delegado de IA' porque 'persona delegada' tiene una connotación de subordinación

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		jerárquica y por mantener la nomenclatura utilizada en regulaciones como el RGPD.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Solicita aclarar en el artículo 7 la posibilidad y condiciones de repercusión de costes de las pruebas en caso de no constatar incumplimiento.	SE ESTIMA y se procederá a revisar la redacción del artículo a fin de precisar que la recuperación de los costes será conforme a lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2019/1020.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Aclarar la cobertura de la confidencialidad en el marco del artículo 27.3 del APL en su redacción	SE ESTIMA y se adecuará la redacción del artículo 27, apartado 3 del APL para clarificar que la excepción se circunscribe al marco de una investigación penal.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Retirar la mención a «funcionario de carrera» en los artículos 7.1 (potestad sancionadora) y 10.7 (delegado de IA).	SE ESTIMA PARCIALMENTE. La primera mención ya incluye la salvedad de «funcionario de carrera o personal con capacidad de autoridad pública conforme a su legislación aplicable», cubriendo personal laboral para los casos designados en la ley. En lo que respecta al Delegado de IA, se plantea modificar la redacción para tener en cuenta a los organismos públicos, pero que en el caso de ministerios sean funcionarios de carrera.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	La MAIN no incluye evaluación de impacto sobre la competencia, ni sobre cargas administrativas, ni la afectación a pymes.	SE DESESTIMA. El APL no introduce cargas administrativas adicionales ni impacto en la competencia en las empresas, al derivar dichas obligaciones directamente del Reglamento (UE) 2024/1689, que también establece las facultades de supervisión y sanción.
Ministerio de Economía,	Se aconsejaría tener presentes las funciones generales de supervisión de la	SE DESESTIMA. De conformidad con las disposiciones del Reglamento de IA en materia de supervisión en el ámbito de los servicios financieros, y en particular lo previsto en su

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Comercio y Empresa	CNMC sobre todos los sectores y mercados productivos.	artículo 74.6, así como atendiendo a las observaciones formuladas en la primera vuelta del Consejo de Ministros por el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, competente en esta materia, se designó a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV), y no a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC).
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	No parece que los argumentos aportados justifiquen suficientemente si crear una lista cerrada de autoridades públicas participantes es la mejor opción.	SE DESESTIMA. La limitación de que sean las autoridades competentes designadas para el Reglamento de IA quienes puedan establecer espacios controlados de pruebas para la IA deriva directamente de dicho reglamento. En todo caso, se clarifica que estas disposiciones se refieren exclusivamente a la creación de espacios controlados de pruebas en el marco del Reglamento de IA, sin limitar la posibilidad de que otras autoridades puedan crear entornos de pruebas en otros ámbitos materiales al amparo de sus correspondientes marcos normativos.
Ministerio de Economía, Comercio y Empresa	Retirar la mención a «funcionario de carrera» en los artículos 7.1 (potestad sancionadora) y 10.7 (delegado de IA).	SE ESTIMA PARCIALMENTE. La primera mención ya incluye la salvedad de «funcionario de carrera o personal con capacidad de autoridad pública conforme a su legislación aplicable», cubriendo personal laboral para los casos designados en la ley. En lo que respecta al Delegado de IA, se plantea modificar la redacción para tener en cuenta a los organismos públicos, pero que en el caso de ministerios sean funcionarios de carrera.
Ministerio de Industria y Turismo	Añadir al artículo 4.3 (autoridad notificante) explicación de si un ON debe ser acreditado por ENAC.	SE DESESTIMA. El artículo 4 no se refiriere a la designación de organismos notificados, a la autoridad notificante. En este sentido, se

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		aclara que la referencia a ENAC se limita al apoyo a las autoridades notificantes en tareas de evaluación y supervisión.
Ministerio de Industria y Turismo	Añadir referencia a los apartados 6 y 8 del artículo 74 del RIA en el artículo 6.4 del APL.	SE ESTIMA y se modifica la redacción para incorporar la referencia a los apartados 8 y 9, alienándose así con la redacción del artículo 43.1 del Reglamento de IA.
Ministerio de Industria y Turismo	Incorporar referencia a laboratorios acreditados u ON en el artículo 7.3 del APL.	SE DESESTIMA, el artículo 7.4 se refiere a los poderes de las AVM para realizar o solicitar ensayos
Ministerio de Industria y Turismo	Añadir referencia a AVM en lugar de «autoridad de supervisión» en el artículo 9.2 del APL	SE ESTIMA y se modifica el texto indicando autoridad de vigilancia del mercado.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	Modificar contenido del inventario referido en el artículo 10.3 del APL para cambiar el término "precisión" por "métricas de desempeño" y añadir dos elementos adicionales (explicabilidad y evaluación de sesgos)	SE DESESTIMA. Se mantiene el término «precisión», por ser el empleado en el Reglamento de IA, y no se considera oportuno incorporar los elementos adicionales propuestos, dado que este inventario no pretende sustituir ni reenfocar el registro previsto en el artículo 49 del citado Reglamento.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Emplear el término "modelo" de manera unificada, en lugar de utilizar los términos modelos y algoritmo.	SE DESESTIMA. Se mantiene el uso de los dos términos al tener significados distintos. No obstante, se suprime el término algoritmo del artículo sobre el inventario de sistemas por mayor claridad.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se sugiere incluir el término seguro en la EM que menciona el objeto del Reglamento de IA.	SE DESESTIMA. Se mantiene la redacción del APL en la medida en que "la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano" se corresponde con la terminología empleada por el propio Reglamento de Inteligencia Artificial

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		en su artículo 1 relativo al objeto, evitando así posibles divergencias interpretativas.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se sugiere cambiar la denominación del Comité sobre IA de la EM por Consejo de IA.	SE DESESTIMA, dado que se trata de órganos diferentes, confirmándose que la referencia al Comité sobre IA es correcta.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se plantea modificar diversos artículos con el fin de ajustar el régimen aplicable, principalmente en relación con la supervisión de los sistemas utilizados en la prestación de servicios públicos. Se propone añadir que el punto de contacto único habilite canales específicos para determinados sectores.	SE DESESTIMA. La supervisión por parte de las AVM no puede supeditarse a la continuidad de los servicios públicos, ya que el Reglamento exige que actúen con plena independencia. Por otro lado, las funciones del punto de contacto único se limitan a las previstas en el Reglamento, orientadas a facilitar la coordinación entre los niveles europeo y nacional de supervisión.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se propone modificar el artículo 8.2.e) del APL para incluir riesgos que afecten a bienestar social y protección social.	SE DESESTIMA, con el fin de ajustar su contenido a lo dispuesto en el artículo 82 del Reglamento de Inteligencia Artificial, relativo a los sistemas de IA conformes que, no obstante, presentan un riesgo.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se propone extender la creación de espacios controlados de pruebas a otras entidades que pudiesen tener capacidades.	SE DESESTIMA. La limitación de que sean las autoridades competentes designadas para el Reglamento de IA quienes puedan establecer espacios controlados de pruebas para la IA deriva directamente de dicho Reglamento en su artículo 57 y en los actos de implementación que están siendo elaborados por la comisión, en tanto tienen un carácter regulatorio.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones.	Se proponen modificaciones en el artículo relativo al buen uso y la gobernanza con el fin de, entre otros aspectos, ampliar su ámbito subjetivo para incluir a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. Se solicita que el delegado de IA no sea exclusivamente personal funcionario de carrera. En relación con el inventario, se solicita la no inclusión de determinados sistemas que puedan estar relacionas con servicios públicos críticos esenciales. Se realizan propuestas relativas a la adscripción del delegado de IA.	SE ESTIMA. Se planteará una redacción más inclusiva. SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se flexibiliza que pueda ser también personal laboral, en línea con las peticiones de otros ministerios y organismos. SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se recogerá la excepción planteada, integrándola con la propuesta por el Ministerio de Hacienda. SE ESTIMA PARCILAMENTE. Se modifica en línea con los comentarios obtenidos de otros ministerios. Finalmente, no se determinará reglamentariamente una adscripción para responder a las necesidades de cada ministerio y organismo.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Atribuir la presentación de información engañosa como infracción grave, y distinguir que la no presentación de información sea tipificada como infracción leve.	SE ESTIMA y se modifica en consecuencia la graduación en el APL.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Se detectan diferencias entre los plazos de resolución de reclamaciones de la EM y del artículo.	SE ESTIMA PARCIALMENTE. Se modifica el alcance de la reclamación, en tanto que no forma parte del procedimiento sancionador como indica el Consejo de Estado en su

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

		dictamen, y por tanto no debe ser admitida a trámite como una denuncia.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Inclusión de una disposición final para modificar el texto refundido de la Ley general de la seguridad social.	SE ESTIMA y se añade en consonancia una disposición adicional.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Se solicita incluir mediante desarrollo reglamentario elementos de buenas prácticas en el uso de la IA en la AGE. Se solicita incluir o valorar incluir la ITSS como AVM.	SE DESESTIMA. No se incluye en el desarrollo reglamentario, si bien ya se está trabajando de forma avanzada en la elaboración de una guía para AAPP. SE DESESTIMA. Tras reuniones con el Ministerio de Trabajo y Economía Social se comprobó que las funciones de la ITSS difieren de las establecidas para una AVM. Por ello se estableció como alternativa un mecanismo de colaboración.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Se realizan distintas consideraciones de carácter técnico-formal tanto para la MAIN como para el APL. Se recomienda revisar la redacción del precepto de criterios de graduaciones.	SE ESTIMAN. Se procederá a la revisión de los textos. SE ESTIMAN. Se procederá a la revisión y modificación en línea con lo observado por el Consejo de Estado.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO X: OBSERVACIONES RECIBIDAS EN LA COMISIÓN GENERAL DE SECRETARIOS DE ESTADO Y SUBSECRETARIOS (CGSEYS)

TABLA RESUMEN DE OBSERVACIONES CGSEYS

Organismo / Ministerio	Observación recibida	Respuesta (estimación y cómo se reflejó)
Ministerio de Sanidad	Añadir en la Exposición de Motivos un apartado que refuerce los derechos de la salud.	**SE ESTIMA,** y se actualizará el texto de la ley en consonancia con esta propuesta.
Ministerio de Sanidad	Modificar la designación de la AEMPS como AVM (sistemas de anexo I, sección A), para circunscribir las actuaciones a aquellas en las que la IA afecte al funcionamiento de los productos y que estén dentro del ámbito del MDR/IVDR	**SE DESESTIMA,** en tanto que, la redacción del artículo del anteproyecto está alineado con la redacción del artículo 74.3 del Reglamento de IA.
Ministerio de Sanidad	Incluir en el texto del anteproyecto solicitud de informe preceptivo cuando se determine que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento de IA presenta riesgos que puedan afectar a la salud pública.	**SE ESTIMA PARCIALMENTE,** se recoge la previsión trasladada de contar con un informe preceptivo y se hace extensivo a todo departamento ministerial o autoridad de protección de derechos fundamentales en esos casos.
Ministerio de Sanidad	Modificar el artículo de gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA, para principalmente incluir que el Ministerio de Sanidad y establecer determinados aspectos ligado a su funcionamiento.	**SE DESESTIMA.** En su condición de autoridad responsable de organismos notificados para el MDR/IVDR, el Ministerio ya es autoridad competente.
Ministerio de Sanidad	Incorporar una nueva disposición adicional referida específicamente al	**SE DESESTIMA,** ya que está fuera del ámbito que regula el APLO.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	uso de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario.	
Ministerio de Sanidad	Modificar el artículo relativo al delegado de IA para que se requiera formación especializada en salud, seguridad del paciente o bioética en su caso.	**SE DESESTIMA,** en tanto que, la figura del delegado de IA se concibe como un responsable para el impulso de la IA con conocimientos técnicos y jurídicos.
Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática	Solicitud de clarificación en la Disposición final cuarta (Títulos competenciales) de especificación de que título corresponde a cada uno de los artículos que tienen carácter de clasificación singular.	**SE ESTIMA,** Se amplía la disposición cuarta, extendiendo la redacción de cada título con los artículos o capítulos afectados.
Ministerio de Cultura	Se insta a introducir en el Anteproyecto infracciones relativas al incumplimiento de las obligaciones en materia de propiedad intelectual referidas al artículo 53 del Reglamento de IA.	**SE DESESTIMA**. El régimen sancionador del APLO se aplica sin perjuicio de los derechos y recursos que el Derecho de la Unión reconoce a los consumidores, que permanecen plenamente vigentes. Se procede a incluir en la Exposición de Motivos del anteproyecto de ley consideraciones adicionales para aportar mayor claridad.
Ministerio de Cultura	Se remiten varias observaciones relativas a la DA1, respecto al uso de herramientas informáticas por parte de las AVM, y finalmente se solicita se retire.	**SE ESTIMA,** se ha procedido a eliminar la Disposición Adicional Primera.
Ministerio de Interior	Sustituir «autoridad garante del Derecho» por «policial» en el texto.	**SE DESESTIMA,** es un término definido en el RIA con significado distinto.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ministerio de Interior	Definir como marco de supervisión sistemas «con impacto directo en la seguridad ciudadana».	**SE DESESTIMA,** al no estar recogidos como tal en el Anexo III del RIA.
Ministerio de Interior	Incluir una modificación de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.	**SE DESESTIMA,** no forma parte del ámbito del APLO.
Ministerio de Interior	Designar como AVM a la Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad de la Secretaría de Estado de Seguridad.	**SE DESESTIMA,** no se ajusta a ley por no cumplir las obligaciones de independencia del artículo 78 del RIA.
Ministerio de Interior	Incluir en el artículo 8 la colaboración con la Comisión Mixta cuando se traten temas de seguridad nacional.	**SE ESTIMA,** se añade al artículo 8
Ministerio de Interior	Crear sandboxes en materia de seguridad pública.	**SE DESESTIMA,** se ajusta a lo establecido en el artículo 57 del RIA.
Ministerio de Interior	Incluir una provisión de exclusión del inventario de IA seguridad nacional o persecución de delitos.	**SE DESESTIMA,** ya están exceptuados por el artículo 14 de la ley de Transparencia, tal y como recoge el APLO.
Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones	Se remiten cuatro observaciones de correcciones o mejoras de la redacción referidas a los artículos 12, 36, DF2 y la DF4.	**SE ESTIMAN,** y se incorporan al texto
Ministerio de Hacienda	Proporcionan información relativa al estado de la RPT de la AEPD. En concreto, se detalla que hay 19 puestos N28 sin cubrir que, previa adaptación de sus características, podrían destinarse a	

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	cubrir las necesidades indicadas en relación con la creación de 10 puestos de trabajo de personal funcionario del subgrupo A1, nivel 28.	
Ministerio de Hacienda	Se solicita la reformulación o supresión del apartado 4 del artículo 39 en relación con la concreción a "denominación del cargo responsable"	**SE ESTIMA,** se suprime dicho apartado.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Propuesta de ampliación de funciones de la AESIA, como ventanilla única efectiva, para evitar los riesgos de fragmentación supervisora.	**SE DESESTIMA,** el APLO ya recoge dos provisiones para garantizar una correcta y homogénea supervisora, a través del papel de la AESIA como punto de contacto único y la creación de la Comisión mixta de colaboración entre AVMs
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se propone tres medidas específicas para establecer la coordinación necesaria en el ámbito de la regulación ferroviaria para evitar duplicidades competencias.	**SE ESTIMA**, El Reglamento ya ha integrado aquellos sistemas enmarcados en su normativa sectorial para evitar duplicidad supervisora o normativa. Únicamente a los sistemas de seguridad de infraestructuras críticas no recogidos por la Directiva 2016/797 les es de aplicación la totalidad del RIA y, por tanto, la supervisión por parte de la AESIA.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se proponen una serie de medidas en consideración durante el desarrollo reglamentario de la base de datos nacional para el registro de sistemas de	**SE ESTIMA PARCIALMENTE,** La previsión de criticidad ya está excepcionada por la Ley de Transparencia en virtud de la seguridad nacional. Se agradecen y

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	IA de alto riesgo asociados a infraestructuras críticas.	recogen el resto de las consideraciones para el desarrollo reglamentario.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Reforzar papel de la AESIA para habilitar mecanismo para centralizar el registro de sistemas de alto riesgo de infraestructuras críticas, respecto al registro europeo.	**SE DESESTIMA,** se rechaza la posibilidad de trasladar la responsabilidad de registro del operador a la AVM, en este caso AESIA, al ser contrario al Reglamento. Además, el registro de este tipo de sistemas, solo se realizaría a nivel nacional, sin necesidad de interoperabilidad expresa con la base de datos europea.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se proponen propuestas de mejora para las figuras del delegado de IA y el inventario de sistemas de IA	**SE ESTIMA PARCIALMENTE,** se agradecen y recogen las observaciones para tener en cuenta para el futuro desarrollo reglamentario
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Solicitud de exclusión a operadores críticos la retirada o desconexión del sistema.	**SE DESESTIMA,** la supervisión de la AVM no puede estar supeditada a la prestación o continuidad del servicio, teniendo en cuenta que la retirada es como consecuencia de la posibilidad de riesgo o efecto adverso sobre los derechos fundamentales de las personas.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se solicita precisar las obligaciones del responsable del despliegue en contextos organizativos complejos.	**SE DESESTIMA,** no es objeto del APLO la reinterpretación nacional de las obligaciones técnicas establecidas en el Reglamento.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Solicitan la necesidad de estudio en la MAIN de las cargas adicionales que implica la aplicación del anteproyecto	**SE DESESTIMA,** El sector ferroviario se rige por su regulación sectorial, sin aplicación de la mayoría de los preceptos del Reglamento y por tanto objeto de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

	de ley en el contexto de la gestión ferroviaria.	adaptación al ámbito nacional a través del APLO.
Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible	Se proponen otra serie de propuestas de carácter transversal: Introducción principios de Data Governance, Creación foro de participación socioeconomía, Creación entornos de prueba de compartición de datos y medidas de formación	**SE DESESTIMA, las propuestas planteadas** ya que se encuentran recogidas en el anteproyecto o bien exceden el alcance y el rango normativo necesarios para su desarrollo.
Ministerio de Trabajo y Economía Social	Se propone la reformulación del artículo 8.9 en relación con comunicación y coordinación entre: la autoridad en materia de protección de los derechos fundamentales y las autoridades de vigilancia de mercado.	**SE ESTIMA,** se incorpora la propuesta de redacción.
Autoridad Independiente de Protección del Informante	Se realiza una observación para mejorar y ajustar el encaje entre el artículo 10 de anteproyecto, con la Directiva 2019/1937 y de la Ley 2/2023.	**SE ESTIMA,** se elimina el segundo apartado del artículo 10, al resultar innecesario.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ANEXO XI: AUTORIDADES DE VIGILANCIA DEL MERCADO DESIGNADAS PARA SISTEMAS DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO DE IA

A título informativo, se citan las Autoridades de vigilancia de mercado actualmente designadas para sistemas del anexo I de acuerdo con sus legislaciones sectoriales:

Sección A	
Acto legislativo de la Unión	Autoridad competente
1.Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
2.Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes	Ministerio de Consumo, Dirección General de Consumo - Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo y autoridades de comunidades autónomas Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Política Comercial - Subdirección General de Inspección, Certificación
3. 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	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana - Dirección General de la Marina Mercante - Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima
4. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
5. 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	Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico - Dirección General de Política Energética y Minas - Subdirección General de Minas y Consejerías de las comunidades autónomas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas	
6. 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	Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA)
7. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General Calidad y Seguridad Industrial
8. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General Calidad y Seguridad Industrial
9. 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.	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de las comunidades autónomas Ministerio de Economía, Comercio y Empresa - Servicio de inspección SOIVRE
10. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
11. 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 n. o 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	Ministerio de Sanidad - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

12. 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	Ministerio de Sanidad - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Sección B	
Acto legislativo de la Unión	**Autoridad de Vigilancia del Mercado**
13. Reglamento (CE) n° 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° 2320/2002	Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible - Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA)
14. Reglamento (UE) n ° 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
15. Reglamento (UE) n ° 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
16. 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	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana - Dirección General de la Marina Mercante - Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima
17. 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	Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible - Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (AESF)
18. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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	
19. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa - Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial y Consejerías de comunidades autónomas
20. 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	Ministerio de Industria, Comercio y Turismo - Dirección General de Política Comercial - Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior – Servicio de inspección SOIVRE (controles fronterizos) - (Solo para los productos contemplados en el Real Decreto 330/2008)

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL
Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

SUBSECRETARÍA

SECRETARÍA GENERAL
TÉCNICA

O F I C I O

S/REF:

N/REF: SGCJ/2026/Informes/005

ASUNTO: Informe 26.5, párrafo 4º

DESTINATARIO: **SECRETARÍA DE ESTADO DE DIGITALIZACIÓN E INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

En relación con el anteproyecto de ***"Ley para el buen uso y gobernanza de la Inteligencia Artificial."***, esta Secretaría General Técnica emite informe de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Firmado electrónicamente en la fecha de la firma por el Secretario General Técnico,
Julio Enrique Jiménez Novella

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA AL ANTEPROYECTO DE LEY PARA EL BUEN USO Y GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica para informe, a los efectos previstos en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el anteproyecto de Ley para el buen uso y gobernanza de la Inteligencia Artificial.

I.- OBJETO DE LA NORMA.

Este anteproyecto tiene por objeto adaptar y desarrollar en el ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, en aquellos aspectos que dicha norma remite a los Estados miembros, mediante el establecimiento del marco nacional de gobernanza y supervisión de la inteligencia artificial, designando las autoridades nacionales competentes (autoridad notificante y autoridades de vigilancia del mercado) y articulando mecanismos de coordinación entre ellas; la regulación de un régimen sancionador aplicable a los incumplimientos del Reglamento de Inteligencia Artificial, tipificando infracciones, determinando las sanciones y estableciendo el procedimiento administrativo correspondiente, conforme a los principios del ordenamiento jurídico español; así como la fijación de medidas para promover el buen uso de la inteligencia artificial en la Administración General del Estado, mediante obligaciones de transparencia, registro de sistemas y la designación de delegados de inteligencia artificial, respetando la distribución constitucional de competencias.

Todo ello con la finalidad de garantizar un uso seguro, responsable y respetuoso con los derechos fundamentales, asegurar la aplicación efectiva y homogénea del Reglamento europeo en España y evitar la fragmentación del mercado interior.

II.- CONTENIDO DEL PROYECTO.

El proyecto consta de una parte expositiva y una parte dispositiva compuesta de treinta y nueve artículos divididos en cinco capítulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El Capítulo I, Disposiciones generales, consta de tres artículos.

El artículo 1 define el objeto de la ley: adaptar el Reglamento (UE) 2024/1689 al ordenamiento español mediante la regulación de la gobernanza y supervisión de la IA, el establecimiento de un régimen sancionador y la adopción de medidas para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado.

El artículo 2 remite con carácter general a las definiciones del Reglamento de IA y define adicionalmente los conceptos de empresa, pyme, empresa emergente, sector público y espacios de acceso público.

El artículo 3 determina los sujetos a los que se aplica la ley (operadores, organismos notificados y sector público) y concreta las exclusiones previstas en el Reglamento, así como la aplicación exclusiva del Capítulo IV a la AGE.

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El Capítulo II, Gobernanza y supervisión, comprende los artículos cuatro a ocho.

El artículo 4 designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial como autoridad notificante y regula sus funciones respecto a la evaluación, designación, supervisión y, en su caso, sanción de los organismos notificados.

El artículo 5 designa las autoridades de vigilancia del mercado competentes según el tipo de sistema de IA y su ámbito sectorial, designando a la AESIA como autoridad de vigilancia de mercado con carácter general.

El artículo 6 establece que la AESIA será el punto de contacto único y se le asignan competencias en esta dirección.

El artículo 7 regula las potestades de inspección, control y supervisión de las autoridades de vigilancia, el carácter de autoridad pública del personal inspector y el uso de pruebas técnicas y asistencia especializada, así como las garantías de confidencialidad

El artículo 8 establece mecanismos de coordinación, intercambio de información y comunicación con la Comisión Europea y crea la Comisión Mixta de Colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado. Además establece la salvaguardia de independencia del CGPJ, así como de las Autoridades Administrativas Independientes.

El Capítulo III, Espacios de pruebas controlados para la IA, consta de un artículo.

El artículo 9 regula la gobernanza de los espacios controlados de pruebas, designando a la AESIA como autoridad responsable del espacio controlado obligatorio y regula las condiciones para la creación y coordinación de espacios de pruebas adicionales.

El Capítulo IV, Buen uso de la IA en la Administración General del Estado, consta de un artículo.

El artículo 10 impone a la AGE obligaciones de transparencia, crea un inventario de sistemas de IA, regula su contenido, establece excepciones y prevé la designación de delegados de inteligencia artificial.

El Capítulo V, Infracciones y sanciones, comprende los artículos once a treinta y nueve.

El artículo 11 declara infracciones administrativas las acciones u omisiones contrarias al Reglamento de IA o a la propia ley.

El artículo 12 clasifica las infracciones en muy graves, graves y leves y fija los máximos de las sanciones.

El artículo 13 tipifica las infracciones muy graves.

El artículo 14 recoge infracciones graves comunes a cualquier operador.

El artículo 15 tipifica infracciones graves de proveedores.

El artículo 16 regula las infracciones graves cometidas por representantes autorizados.

El artículo 17 tipifica infracciones graves de importadores.

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El artículo 18 tipifica infracciones graves de distribuidores.

El artículo 19 establece infracciones graves de responsables del despliegue.

El artículo 20 regula infracciones graves de organismos notificados.

El artículo 21 tipifica infracciones leves aplicables a cualquier operador.

El artículo 22 recoge infracciones leves de proveedores.

El artículo 23 tipifica infracciones leves de importadores.

El artículo 24 señala infracciones leves de responsables del despliegue.

El artículo 25 establece infracciones leves de organismos notificados.

El artículo 26 regula el procedimiento sancionador.

El artículo 27 regula el derecho a reclamar y los efectos jurídicos de la reclamación.

El artículo 28 regula la protección del informante de conformidad con la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

El artículo 29 detalla las actuaciones previas que se pueden realizar antes de iniciar el procedimiento.

El artículo 30 establece la graduación de las sanciones.

El artículo 31 indica cómo se debe realizar la publicidad de las sanciones, centralizando en la AESIA y dando comunicación esta a la Unión Europea.

El artículo 32 establece la prescripción de las infracciones y de las sanciones.

El artículo 33 regula la concurrencia de sanciones, evitando la doble sanción por identidad de sujeto, hecho y fundamento.

El artículo 34 regula las medidas de carácter provisional.

El artículo 35 regula el requerimiento para la adopción de medidas correctoras.

El artículo 36 establece un régimen específico no pecuniario (apercibimiento y medidas correctoras).

El artículo 37 regula el pago voluntario.

El artículo 38 establece la posibilidad de acordar multas coercitivas o ejecución subsidiaria.

El artículo 39 regula lo relativo a los sucesores de las personas jurídicas.

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La disposición adicional primera habilita el uso de herramientas de lectura mecánica en procedimientos administrativos.

La disposición adicional segunda salvaguarda las obligaciones laborales y competencias de la Inspección de Trabajo.

La disposición adicional tercera establece las condiciones de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial para la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo relativos a procesos democráticos.

La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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.

La disposición final primera contiene el título competencial.

La disposición final segunda faculta al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

La disposición final tercera habilita el desarrollo reglamentario de la base de datos nacional para el registro a que se refiere el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

La disposición final cuarta prevé que la presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

III.- PROCEDIMIENTO.

El anteproyecto de ley ha sido elaborado por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. En este caso, la norma se ha tramitado por el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 27 de la Ley 50/1997, 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 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.

Para la tramitación de este anteproyecto se han recabado las conformidades internas, así como el informe de la Abogacía del Estado en el Departamento.

El proyecto se acompaña de una Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN), en aplicación de lo dispuesto en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula aquélla.

En la tramitación del presente proyecto de orden se ha prescindido del trámite de consulta pública, de conformidad con lo establecido en el art. 133.4 ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 26.2 de la Ley

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, por cuanto se trata de una norma tramitada por el procedimiento de urgencia.

Se ha sometido al trámite de audiencia pública al afectar a derechos e intereses legítimos de las personas, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, estableciéndose como plazo para la presentación de alegaciones del 18 al 26 de marzo de 2025, recibiéndose un total de 75 alegaciones.

En cumplimiento del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha solicitado el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, emitido el 17 de marzo de 2026.

De acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre se somete el proyecto a informe de los siguientes Ministerios:

- Ministerio de Hacienda, por el posible impacto económico de la norma, emitido el 4 de febrero de 2026.

- Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, al afectar en sus competencias por haberse designado al CGPJ y a la Junta Electoral Central como autoridades de vigilancia del mercado. El informe de la Junta Electoral Central fue emitido el 5 de febrero, y el del Consejo General del Poder Judicial el 25 de marzo de 2026.

- Ministerio de Industria y Turismo al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad industrial, emitido el 19 de febrero de 2026.

- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa al afectar en sus competencias por haberse designado al Banco de España, la CNMV y la DG de Servicios y Fondos de Pensiones como autoridades de vigilancia del mercado, emitido el 13 de febrero de 2026.

- Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre equipo marino, interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de Unión Europea y seguridad de la aviación civil, emitido el 4 de febrero de 2026.

- Ministerio de Sanidad, al afectar en sus competencias por haberse designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, emitido el 2 de febrero de 2026.

- Ministerio del Interior, emitido el 20 de febrero de 2026.

- Ministerio de Trabajo y Economía Social en relación con el despliegue de sistemas de IA de alto riesgo en un lugar de trabajo, emitido el 26 de febrero de 2026.

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad de productos de consumo, emitido el 2 de febrero de 2026.

- Agencia Española de Protección de Datos, al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado y afectar la norma al tratamiento de datos biométricos, objeto de su competencia, emitido el 23 de febrero de 2026.

De acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto debe ser informado por la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, en cuanto proponente del proyecto.

De acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha solicitado el informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, en lo que se refiere a la distribución de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas en la tramitación de esta norma. Este informe se recibió con fecha de 29 de enero de 2026.

De conformidad con el artículo séptimo de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social, se ha solicitado informe al mismo, y se ha emitido el 25 de marzo de 2026.

Finalmente, y en aplicación de lo estipulado en el artículo 21.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, el texto deberá ser sometido a dictamen del Consejo de Estado, al aprobarse en ejecución, cumplimiento y desarrollo del derecho comunitario europeo.

IV.- RANGO NORMATIVO Y ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

Esta norma tiene rango de ley, siendo éste el adecuado, por afectar a materias que, conforme al ordenamiento jurídico español, exigen reserva de ley, y que no pueden ser reguladas válidamente mediante norma reglamentaria. En particular, el anteproyecto establece un régimen sancionador, tipificando infracciones y determinando sanciones e incidiendo en derechos e intereses como la libertad de empresa o el ejercicio de actividades económicas.

Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.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; del artículo 149.1.9ª legislación sobre propiedad intelectual; del artículo 149.1.13.ª sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, considerando a la actividad industrial dentro de la misma; del artículo 149.1.15ª sobre fomento y coordinación general de la innovación e investigación científica; del artículo 149.1.18ª sobre el régimen jurídico del sector público y procedimiento administrativo común; del artículo 149.1. 21ª telecomunicaciones y del artículo 149.1. 29ª sobre la seguridad pública.

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

V.- OBSERVACIONES.

Una vez analizado el proyecto, y dado que esta Secretaría General Técnica ha participado en la elaboración del proyecto durante su tramitación, no se formulan observaciones.

En Madrid, en la fecha de la firma

Firmado electrónicamente por el Secretario General Técnico

Julio Enrique Jiménez Novella

sgt@digital.gob.es

C/ Poeta Joan Maragall 41
PLANTA 12
28071 MADRID

CSV : GEN-b4d8-5619-c95a-9d2d-fe94-490f-c91b-28a5
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JULIO JIMÉNEZ NOVELLA | FECHA : 09/04/2026 13:24 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE SANIDAD

SUBSECRETARÍA

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

S/REF.

N/REF. DG/07/26

DESTINATARIO **SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA**
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en relación con el texto recibido relativo al **Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial**, una vez consultados los centros directivos y organismos adscritos de este Departamento, se formulan las siguientes observaciones:

Primera observación.

En relación con el artículo 7.2. d), se propone introducir una previsión expresa que establezca la **participación preceptiva del Ministerio de Sanidad** en los supuestos en los que la Autoridad de Vigilancia del Mercado (AVM) concluya que un sistema de IA de alto riesgo, aun siendo conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, **presenta riesgos para la salud de las personas**, con carácter previo a la remisión de la información prevista en el artículo 82 del citado Reglamento, en particular en los casos en los que la AVM no sea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dicha previsión podría concretarse en:

- La obligación de informar previamente al Ministerio de Sanidad.
- La posibilidad de participación técnica del Ministerio de Sanidad en la elaboración del informe.
- El establecimiento de mecanismos formales de coordinación entre la AVM competente y el Ministerio de Sanidad.

La protección de la salud pública constituye una **competencia propia y específica del Ministerio de Sanidad**, conforme al artículo 43 de la Constitución Española y a la legislación sanitaria básica. Cuando el riesgo identificado afecta directamente a la salud de las personas, resulta jurídicamente necesario que el departamento ministerial competente en esta materia no sea un mero destinatario pasivo de información, sino que pueda intervenir de forma efectiva en su valoración y gestión.

La redacción actual atribuye en exclusiva a la AVM la emisión del informe de riesgos, sin prever ningún mecanismo de coordinación con el Ministerio de Sanidad, lo que:

sgnorm@sanidad.gob.es

Pº DEL PRADO, 18-20
28014 MADRID
TEL: 915964469

CSV : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 02/02/2026 13:23 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Debilita la coherencia del sistema de protección de la salud.
- Puede dar lugar a valoraciones técnicas desvinculadas del marco sanitario y asistencial.
- Resulta especialmente problemático en el contexto del Sistema Nacional de Salud, donde los efectos de dichos sistemas de IA se proyectan directamente sobre pacientes y profesionales sanitarios.

Por ello, resulta necesario reforzar el principio de cooperación interadministrativa y asegurar la participación del Ministerio de Sanidad cuando estén en juego riesgos sanitarios, sin alterar la arquitectura general del sistema de vigilancia del mercado prevista en la norma.

Segunda observación.

En relación con el artículo 8, se propone habilitar la **participación del Ministerio de Sanidad** en la creación y gestión de espacios controlados de pruebas específicos para el ámbito sanitario y el Sistema Nacional de Salud (SNS), o bien establecer un **mecanismo de iniciativa conjunta** con la autoridad competente en materia de IA.

En particular podría contemplarse:

- La posibilidad de que el Ministerio de Sanidad promueva o impulse sandboxes sectoriales en salud.
- La articulación de estos espacios en coordinación con la AVM competente.
- El reconocimiento del papel del SNS como entorno natural de prueba de soluciones de IA sanitaria.

El diseño actual limita la creación de espacios controlados de pruebas a la autoridad notificante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Si bien la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ostenta la condición de autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, dicha condición se circunscribe exclusivamente a ese ámbito material. En consecuencia, ni el Ministerio de Sanidad ni el SNS disponen, con carácter general, de capacidad para promover espacios controlados de pruebas en relación con sistemas de IA aplicables al ámbito sanitario que no tengan la consideración de producto sanitario, lo que impide la creación de entornos de prueba adaptados a las necesidades reales del SNS en materia de organización asistencial, gestión sanitaria, planificación de recursos o salud digital.

Ello resulta especialmente relevante porque:

CSV : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 02/02/2026 13:23 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- El desarrollo, implantación y despliegue coordinado de soluciones de IA en el SNS constituye una línea estratégica de innovación sanitaria, como puede observarse en la Estrategia de Salud Digital del SNS[1].
- El ámbito sanitario presenta riesgos específicos (clínicos, éticos, organizativos y de seguridad del paciente) que requieren espacios de experimentación controlados y sectorializados.
- La limitación de la capacidad de iniciativa del Ministerio de Sanidad reduce su autonomía estratégica en un ámbito clave para la modernización del SNS.

Desde una perspectiva de buena regulación, resulta necesario evitar que la innovación sanitaria en IA dependa exclusivamente de iniciativas externas al propio sistema de salud, reforzando el papel del Ministerio de Sanidad como actor central en la gobernanza de la IA sanitaria.

Tercera observación.

En relación con la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN), se justifica, en su página 5, la solicitud de informe al Ministerio de Sanidad por la designación de la AEMPS como autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

No obstante, esta justificación resulta incompleta desde el punto de vista competencial, ya que de conformidad con el art. 3.1 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, corresponde a la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud ya que el "… *órgano del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de modernización, innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud relacionados con la salud digital y los sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas".*

Por tanto, se solicita que en el inciso sobre la petición de informe preceptivo de la MAIN al Ministerio de Sanidad se contenga la siguiente redacción:

"Se solicitará informe preceptivo al Ministerio de Sanidad, al afectar en sus competencias **tanto las relativas a la salud digital, los sistemas de información y el desarrollo, implantación y despliegue coordinado de soluciones de IA en el** Sistema Nacional de Salud , como por

[1] https://www.sanidad.gob.es/eu/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf

CSV : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 02/02/2026 13:23 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

haberse designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro."

Cuarta observación.

Resulta necesario que **conste expresamente en el texto del anteproyecto de Ley la designación expresa de la AEMPS como autoridad de vigilancia del mercado.**

En las designaciones del artículo 5 figura la AESIA como autoridad competente para los sistemas de IA de alto riesgo , la CNMC, AEPD, Banco de España, o la DG Seguros y Fondos de Pensiones para los 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.

Entendemos que la designación de AEMPS deriva del artículo 5.9 del APL, que se refiere a "las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización", en la medida en que entre los actos legislativos mencionados por el anexo I figuran el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

No obstante, sería importante, en cualquier caso, que se identificara expresamente en el APL a estas autoridades de vigilancia del mercado en los supuestos del anexo I para mayor seguridad jurídica, como en nuestro caso, **haciendo constar expresamente a la AEMPS.**

Firmado electrónicamente por EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO,

Jacobo Fernández Álvarez

CSV : GEN-0fe7-c49a-d5f3-7802-ed04-f626-a00a-26cd
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 02/02/2026 13:23 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE SANIDAD

SUBSECRETARÍA

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

S/REF.

N/REF. DG/07/26

DESTINATARIO **SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA**
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en relación con el texto recibido relativo al **Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial**, y como complemento al informe emitido el pasado 2 de febrero de 2026, se formulan las siguientes observaciones en aquellos aspectos que afectan a la competencia y actividades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

Al artículo 5.9:

El art. 70.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dispone que "*Cada Estado miembro establecerá o designará al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes a los efectos del presente Reglamento*".

Por su parte, el art. 74.3 de la misma norma señala que "*En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad responsable de las actividades de vigilancia del mercado designada en virtud de dichos actos legislativos.*

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en circunstancias adecuadas, los Estados miembros podrán designar otra autoridad pertinente como autoridad de vigilancia del mercado, siempre que se garantice la coordinación con las autoridades sectoriales de vigilancia del mercado pertinentes responsables de la ejecución de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I".

El artículo 5 del anteproyecto establece la regulación sobre las autoridades de vigilancia del mercado, y en su apartado 2 se designa a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial(en adelante AESIA) como Punto de contacto único, de acuerdo con lo indicado en el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y como autoridad de vigilancia de mercado de "*los sistemas de IA que no se categoricen como prohibidos o de alto riesgo, cuando puedan incumplir el deber de transparencia u otra obligación establecida en la normativa aplicable en materia de IA*", (apartado h) del art. 5.2).

sgnorm@sanidad.gob.es

Pº DEL PRADO, 18-20
28014 MADRID
TEL: 915964469

CSV : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 04/03/2026 17:31 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En relación con el artículo 74.3. del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, el art.5.9 establece que "*las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización*".

En relación con los preceptos transcritos, se observa que:

- En el caso de Productos Sanitarios (en adelante PS) y los Productos Sanitarios In Vitro (en adelante PSDIV) en los que no interviene un organismo notificado al no ser de alto riesgo, sería la AESIA la autoridad de vigilancia del mercado para todos los aspectos que incumplieran con respecto al reglamento de IA, y no las autoridades de vigilancia de productos sanitarios (en este caso, la AEMPS).
- No se ha incluido en el texto del anteproyecto que la AEMPS será designada autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de sus competencias. Con relación al papel de las autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de productos sanitarios entendemos que se puede ver incluido dentro del término general autoridades de vigilancia del mercado a las comunidades autónomas que son las competentes como vigilantes en el ámbito de sus competencias. Además, como se ha indicado anteriormente este redactado solo afecta a aquellos PS/PSDIV en los que ha intervenido un organismo notificado, por lo que quedarían fuera los productos de clase I y clase A.

De conformidad con lo anterior, y con la finalidad de que en el anteproyecto aparezca de forma expresa el papel como autoridad de vigilancia de mercado de la AEMPS en el ámbito de sus competencias, se proponen la siguiente alternativa de redacción al art.5.9:

> "9 Se designa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades autonómicas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, como autoridades de vigilancia del mercado de los productos regulados por los Reglamento (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.
>
> Estas actuaciones de vigilancia se circunscribirán a aquellas en las que la IA afecte al funcionamiento de los productos y que estén dentro del ámbito de la regulación de PS/PSDIV. Para el resto de los aspectos que afecten al Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio la autoridad de vigilancia del mercado será la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial".

A los artículos 6, 7 y 28:

El artículo 74.4 Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dispone que:

"*Los procedimientos a que se refieren los artículos 79 a 83 del presente Reglamento no se aplicarán a los sistemas de IA asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, cuando dichos actos legislativos*

CSV : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 04/03/2026 17:31 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ya prevean procedimientos que garanticen un nivel equivalente de protección que tengan el mismo objetivo. En dichos casos, se aplicarán los procedimientos sectoriales pertinentes."

En relación con los requisitos incluidos en los artículos 6, 7 y 28 del anteproyecto respecto a las actuaciones y coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado, debe entenderse que de acuerdo a lo establecido en el artículo 74. 4 del Reglamento, estos tres preceptos no aplicarían a las labores de la AEMPS como autoridad de vigilancia del mercado, al disponer de legislación propia armonizada, así como la nacional de procedimientos que garanticen un nivel equivalente de protección que tengan el mismo objetivo y que se aplican dichos procedimientos. Por lo que en el caso de PS/PSDIV se mantendrían las actividades de vigilancia del mercado, coordinación, mecanismos de control e información a nivel nacional y europeo.

De conformidad con lo anterior, se sugiere incluir un apartado en el anteproyecto que clarifique este aspecto de excepción en los artículos 6, 7 y 28, al menos en materia de PS, siempre garantizando la coordinación con la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

Al artículo 8

En su apartado 1 este articulo indica que la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial será la autoridad nacional competente responsable de establecer el espacio controlado de pruebas para la IA de obligada creación, en virtud del artículo 57.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

No obstante, las dos propuestas de la Comisión europea, el Biotech Act y el cambio de los Reglamentos de 2017/745 y 2017/746 de productos sanitarios, establecen que las autoridades nacionales sectoriales serán las responsables de los espacios controlado de pruebas de los productos de su ámbito. Es por esto que, en el caso de productos sanitarios con IA, esta responsabilidad debe ser compartida.

Por todo lo anterior, se propone incluir un apartado que clarifique este aspecto relativo a la autoridad responsable de los espacios controlado de pruebas en el caso de Productos Sanitarios y PS de diagnóstico in vitro con IA.

Al capítulo IV:

En relación con el capítulo IV del anteproyecto, relativo al régimen de infracciones y sanciones, resulta necesario aclarar su aplicación en el ámbito de los PS/PSDIV. Dado que, conforme al RDL 1/2015, de 24 de julio, las infracciones y sanciones aplicables a los productos sanitarios —incluidos aquellos que incorporan sistemas de inteligencia artificial— están ya plenamente determinadas en dicho marco normativo, se solicita precisar qué régimen sancionador prevalecería en caso de conductas infractoras vinculadas al uso de IA en estos productos sanitarios. Asimismo, es preciso concretar qué autoridad competente tendría capacidad para actuar y sancionar en este contexto,

CSV : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 04/03/2026 17:31 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

a fin de garantizar la coherencia normativa y la seguridad jurídica entre el anteproyecto y la regulación sectorial vigente.

Firmado electrónicamente por EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO,

Jacobo Fernández Álvarez

CSV : GEN-864d-a16d-0cf3-dac3-4eef-0d77-c1fa-5f5d
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JACOBO FERNANDEZ ALVAREZ | FECHA : 04/03/2026 17:31 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Se ha remitido a este Ministerio el anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial (anteproyecto), así como su memoria del análisis de impacto normativo (memoria), al objeto de la emisión del informe previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Objeto.

Este anteproyecto tiene por finalidad establecer el marco de adaptación del régimen jurídico español al Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial). Para ello, se regulan los siguientes aspectos:

- el régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, cumpliendo con el mandato de designar, al menos, una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado.
- las medidas organizativas para promover el buen uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.
- la definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de inteligencia artificial introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español.

Contenido.

El anteproyecto se estructura en una parte expositiva, treinta y siete artículos, agrupados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y tres finales. De su contenido, cabe resaltar lo siguiente.

Configura un marco integral para la adaptación del ordenamiento español al Reglamento de Inteligencia Artificial, definiendo el objeto, las nociones básicas y el alcance subjetivo. Su finalidad es establecer la gobernanza interna de la inteligencia artificial, el correspondiente régimen sancionador y las actuaciones destinadas a garantizar el buen uso de los sistemas de inteligencia artificial en la Administración General del Estado. Resulta aplicable a todos los operadores definidos en el marco europeo —proveedores, responsables del despliegue, fabricantes, importadores, distribuidores y organismos notificados—, e incorpora las adaptaciones derivadas de la distribución constitucional de competencias y del principio de autoorganización administrativa, reservando determinadas obligaciones exclusivamente a la Administración estatal.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En su vertiente institucional, el anteproyecto desarrolla el esquema de gobernanza y supervisión previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial, regulando la designación de las autoridades de vigilancia del mercado, su comunicación a la Comisión Europea y la eventual asunción temporal de funciones por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA) cuando otras autoridades carezcan de medios adecuados. Asimismo, prevé la implantación de entornos controlados de pruebas para sistemas de inteligencia artificial, garantizando la coherencia territorial y la necesaria coordinación mediante la intervención de la citada Agencia como punto de contacto único, así como el suministro de información a las instituciones europeas.

Por último, el anteproyecto articula un régimen sancionador detallado que clasifica las infracciones en leves, graves y muy graves, en función de los límites y criterios previstos por el Reglamento de Inteligencia Artificial, e incorpora la posibilidad de imponer restricciones o retirar sistemas cuando sea necesario para evitar riesgos. Se regulan también los criterios de graduación, el procedimiento administrativo sancionador -incluidas las actuaciones previas y las medidas provisionales para prevenir daños o riesgos graves-, los efectos del reconocimiento de responsabilidad y el pago voluntario, así como un régimen específico para las entidades del sector público. En todo caso, garantiza la obligación de restituir la situación alterada y de indemnizar los daños causados.

A la vista del contenido del anteproyecto y tras haber consultado a los distintos centros directivos de este Ministerio competentes por razón de la materia, se formulan las siguientes observaciones.

Observaciones.

1. Tal y como se dispone en su propia memoria, el anteproyecto proviene del proyecto de ley por la que se establecía el régimen de gobernanza y sancionador previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial. Para adaptar nuestro derecho interno al mismo fueron designados como corresponsables el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y este Departamento.

En la memoria se señala lo siguiente: *"En cuanto a la regulación de la autorización de sistemas biométricos «en tiempo real» y «en diferido», que habilita el Reglamento, esta situación supone una regulación de derechos fundamentales, de acuerdo con el criterio de Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG apartado 1.1). Esta consideración implica que su regulación debe hacerse por Ley Orgánica. Dado que la exigencia de plazos de la adaptación del Reglamento no cubre este aspecto se ha optado por derivarlo a un desarrollo normativo separado."*

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Así, la eliminación de esta parte del texto tiene gran repercusión sobre la seguridad nacional y la seguridad ciudadana por lo que se considera necesario que se impulse un anteproyecto de ley orgánica ad hoc, en paralelo con este anteproyecto. El mencionado anteproyecto de ley orgánica, en desarrollo del Reglamento de Inteligencia Artificial, deberá establecer las condiciones oportunas para la aplicación de las excepciones a las prohibiciones de sistemas biométricos remotos síncronos en espacios públicos relacionadas con la identificación y localización de las víctimas de secuestros, trata de seres humanos, trata para delitos sexuales y personas desaparecidas, amenazas terroristas o identificación de sospechosos de delitos graves.

2. Del mismo modo, resulta necesario que dicho anteproyecto de ley orgánica clarifique en qué circunstancias van a emplearse los sistemas de identificación biométrica remota en diferido del artículo 26 del Reglamento de Inteligencia Artificial y de los sistemas de alto riesgo del artículo 6.2 del mismo conforme a su anexo III.

3. Como consecuencia de lo anterior, al haberse eliminado la regulación de estas cuestiones, y además de la importantísima afectación a la seguridad nacional y ciudadana ya señalada, surgen dudas sobre determinados conceptos que resulta necesario destacar. Así, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5. 2 y 3 del anteproyecto, no resulta suficientemente claro qué debe entenderse por la exclusión de los sistemas destinados a garantizar el cumplimiento del derecho (en este sentido, conviene realizar un esfuerzo por "traducir" a terminología propia del ordenamiento jurídico interno ciertas expresiones habituales en el Derecho comunitario europeo, como con frecuencia recuerda el Consejo de Estado), ni por aquellos excluidos por razones de seguridad nacional. Esta falta de claridad dificulta determinar qué autoridad de vigilancia del mercado sería competente y en qué momento.

Parece extraño, dicho en términos colpoquiales, que el anteproyecto determine las autoridades competentes para supervisar las excepciones a las prohibiciones relativas a los sistemas de identificación remota en espacios públicos, cuando dicha materia requiere, a su vez, una regulación mediante una norma con rango de ley orgánica, que es la que, por conexión y a pesar de tratarse de una norma de carácter ordinario y no orgánico, debería incorporar esa atribución competencial.

4. El anteproyecto no menciona a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad cuando realizan funciones contenidas en 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 sanciones penales. Se trata de un punto clave que se debería recoger en el anteproyecto dado que en la memoria no se menciona y puede generar serios problemas de interpretación.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5. Por otro lado, y también con respecto al contenido del artículo 5 del anteproyecto, se ha solicitado informe al Centro Nacional de Protección de Infraestructuras Críticas (CNPIC). El CNPIC señala que la redacción actual del anteproyecto atribuye a la AESIA la vigilancia de aquellos sistemas de inteligencia artificial que actúen como "componentes de seguridad" en las infraestructuras críticas, conforme a lo establecido en el anexo III.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Esto genera un riesgo operativo evidente, ya que faculta a un organismo administrativo, ajeno a la cultura y procedimientos de seguridad de la Secretaría de Estado de Seguridad, para inspeccionar el núcleo tecnológico de los operadores críticos.

Esta situación no solo podría derivar en una identificación indirecta de las infraestructuras y sus vulnerabilidades por parte de personal no habilitado para el manejo de información sensible, sino que no se acomoda al papel del CNPIC como coordinador de la seguridad en esta materia. Es muy importante señalar que, a través del ejercicio de sus competencias de vigilancia, contempladas en el artículo 7 del anteproyecto, la AESIA estaría en disposición de identificar indirectamente las infraestructuras críticas, lo que constituye un riesgo de seguridad que requiere una labor de control por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad, a través del CNPIC.

Además, existe una deficiencia grave en el régimen de medidas cautelares del artículo 33 del anteproyecto, pues se permite a la AESIA ordenar "la retirada del sistema de IA inmediatamente" o "impedir que se comercialice" cuando identificare riesgos o incumplimientos. Por ello preocupa la aplicación de esta potestad sobre sistemas de inteligencia artificial destinados a ser utilizados como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento de infraestructuras críticas, en los términos del anexo III.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial, ámbito en el que coinciden las competencias de la AESIA y del CNPIC. Todo ello podría provocar la desconexión involuntaria del servicio, generando un incidente de seguridad de mayor magnitud que el riesgo original que se pretendía mitigar. De este modo, es imprescindible que esta potestad de la AESIA esté condicionada al informe favorable del CNPIC cuando afecte a las infraestructuras críticas.

Por último, el CNPIC ha detectado una desalineación entre el enfoque de "seguridad del producto" del anteproyecto y el de "resiliencia del servicio" competencia suya. El anteproyecto regula conforme al anexo III.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial los componentes de seguridad de infraestructuras críticas, pero omite los sistemas de inteligencia artificial destinados a la provisión del servicio esencial en sí mismo.

Estas observaciones son esenciales para este Ministerio.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

6. El artículo 6.2f) del anteproyecto recoge los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo del anexo III.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial relativos a servicios y prestaciones esenciales. Sin embargo, no existe ninguna autoridad designada para supervisar sistemas de inteligencia artificial que sean críticos en sentido técnico.

Al no designar una autoridad competente para este ámbito, todo parece indicar que nos dirigimos a un escenario donde la AESIA supervisará la tecnología, mientras que este Ministerio deberá garantizar la resiliencia del servicio que depende de ella. Esta falta de visión integral provocará inseguridad jurídica en los operadores críticos y posibles brechas de seguridad que serán difíciles de gestionar en caso de producirse un incidente.

7. En relación con la disposición adicional primera del anteproyecto, relativa a la base de datos nacional para registro de sistemas de alto riesgo asociados a infraestructuras críticas, se señala que, con este sistema, a menos que fuera nombrado corresponsable este Departamento de dicho registro, se pierde la capacidad de monitorizar qué sistemas de inteligencia artificial están realmente implantados en los sectores que este Ministerio debe proteger conforme a la normativa de protección de entidades críticas, especialmente, la que se derive de la trasposición de la Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a la resiliencia de las entidades críticas y por la que se deroga la Directiva 2008/114/CE del Consejo (Directiva CERN), que en unos días se elevará al Consejo de Ministros para su aprobación definitiva y remisión a las Cortes Generales. Esta información es muy relevante para elaborar la Evaluación Nacional de Amenazas y Riesgos, y para validar los futuros Planes de Resiliencia de los operadores. Además, el anteproyecto, en su redacción actual, no menciona en absoluto la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de diciembre de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión (Directiva NIS2), ni la citada Directiva CERN, ni establece mecanismos de coordinación con las futuras normas de trasposición de las mismas.

De hecho, si la publicidad de la información sobre los sistemas inteligencia artificial de entidades críticas puede comprometer la seguridad nacional, deben quedar específicamente excluidos por una norma con rango legal de su inscripción en el registro de la AESIA y ser inscritos en un registro de la Secretaría de Estado de Seguridad (CNPIC) que posea la clasificación de “secreto”.

Por ese motivo, dado que el anteproyecto también se ampara en el artículo 149.1.29ª de la Constitución Española, se propone modificar el contenido de la disposición adicional primera del anteproyecto.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Donde dice:

"Disposición adicional primera. Base de datos nacional para registro de sistemas de alto riesgo asociados a infraestructuras críticas.

Se regulará mediante Real Decreto la base de datos nacional para el registro a que se refiere el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, punto 2, referente a sistemas de IA para infraestructuras críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 de dicho Reglamento."

Debería decir:

"Disposición adicional primera. Base de datos nacional para registro de sistemas de alto riesgo asociados a entidades críticas.

Se regulará mediante Real Decreto la base de datos nacional para el registro a que se refiere el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, punto 2, referente a sistemas de IA para entidades críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 de dicho Reglamento.

Quedaran exceptuados de este registro los sistemas de inteligencia artificial empleados en la gestión de infraestructuras críticas, cuando la publicidad de su información pueda comprometer la seguridad nacional. Éstos deberán inscribirse en el Registro Nacional de Sistemas de IA aplicados a Entidades Críticas de la Secretaría de Estado de Seguridad. La información contenida es este registro tendrá la clasificación de secreto.

El Registro Nacional de Sistemas de IA aplicados a Entidades Críticas de la Secretaría de Estado de Seguridad será desarrollado mediante real decreto conforme a lo dispuesto en la normativa de entidades críticas y materias clasificadas."

Esta observación es esencial a los efectos de establecer una imprescindible coordinación entre el objeto del anteproyecto de ley objeto del presente informe y el sistema de protección y gobernanza de las entidades críticas (y, en consecuencia, de las infraestructuras críticas gestionadas por dichas entidades), cuya responsabilidad corresponde principalmente al Ministerio del Interior.

8. El artículo 9.6 del anteproyecto establece lo siguiente:

"Artículo 9. Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

6. La Administración General del Estado, en el ejercicio de sus competencias, sea como proveedor o responsable del despliegue de un sistema de IA, deberá designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de acuerdo con el marco normativo vigente.

Los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de la Administración General del Estado podrán designar un delegado de IA o ser asistidos por el delegado del Ministerio de adscripción".

La redacción propuesta, estimándose conforme a derecho, contiene aspectos de rigidez que podrían ser disfuncionales en consonancia con la evolución de la inteligencia artificial y su aplicación práctica en los departamentos ministeriales.

De este modo, la previsión en la norma de una estructura de gobernanza más amplia en materia de inteligencia artificial no solo resultaría coherente con los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sino que, además, encontraría su fundamento en la potestad de autoorganización de la Administración General del Estado, reconocida expresamente en el artículo 54 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, relativos a los principios generales de organización administrativa.

9. Se adjunta el informe solicitado a la Junta Electoral Central, de 5 de febrero de 2026, donde se abordan las dificultades que existen para aceptar la designación de la misma como autoridad de vigilancia de mercado de los sistemas de inteligencia artificial.

Firmado por el Secretario General Técnico
Juan Antonio Puigserver Martínez

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

CSV : GEN-46fb-565d-4334-a1de-967c-fd0a-8c44-bd95
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 20/02/2026 13:12 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415**	**20/02/2026 14:21:02 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018305268	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-7ad0-5abd-7f70-7426-4efe-0e21-abbf-8415

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Se ha remitido a este Ministerio el anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial (anteproyecto), así como su memoria del análisis de impacto normativo (memoria), al objeto de la emisión del informe previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Tras el informe enviado el pasado 20 de febrero de 2026 a ese Departamento, resulta necesario remitir este de carácter complementario, a instancias de la Dirección General de la Guardia Civil.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL.

1. Ausencia de mención explícita de este Departamento como actor operativo.

Aunque el anteproyecto menciona de forma transversal los ámbitos relativos a migración, asilo, fronteras y seguridad pública, no se reconoce de forma explícita el papel específico de este Ministerio y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad como usuarios legítimos y necesarios de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, ni se tiene en cuenta su singularidad operativa y funcional. En concreto:

- Una mención expresa a este Departamento y a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad como usuarios institucionales cualificados de sistemas de inteligencia artificial, especialmente en los ámbitos recogidos en el Anexo III del 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 (Reglamento).
- Un reconocimiento específico de que una parte importante de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el ámbito policial no “salen a mercado”, sino que se desarrollan internamente o se adaptan ad hoc para investigaciones concretas, sin intención de ser comercializados o de su uso generalizado.

Esta cuestión resulta importante en este Ministerio, dado que tanto el Reglamento como el anteproyecto se presentan con una línea, en su mayoría, de tipo mercantil (de supervisión de mercado), que no se ajusta exactamente a la realidad de la investigación criminal ni de la inteligencia policial, donde los riesgos no derivan únicamente del proveedor o del producto, sino del contexto operativo, del tratamiento de datos (en ocasiones especialmente protegidos) y de la seguridad (de la información) de los sistemas que se van a utilizar.

2. Riesgo de regular en exceso las herramientas de uso de inteligencia artificial en las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Desde la experiencia operativa de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, preocupa que el anteproyecto pueda conducir a tratar como sistemas de alto riesgo, herramientas que se limitan a asistir al analista humano

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

(ex post), sin adoptar decisiones automatizadas, o sin generan efectos jurídicos directos sobre las personas. Por ejemplo: herramientas de análisis con grafos, sistemas de detección de contenidos manipulados (*deepfakes*), herramientas de análisis semántico de redes sociales y fuentes abiertas (OSINT), sistemas de evaluación de riesgos para la protección de víctimas, entre otros.

Una clasificación indiscriminada de dichos sistemas como de alto riesgo podría: paralizar o ralentizar gravemente la innovación policial; incrementar de forma desproporcionada las cargas administrativas; y obligar a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a depender de grandes proveedores privados, en detrimento del desarrollo interno de capacidades tecnológicas propias, es decir, afectar a la soberanía tecnológica del Estado.

Desde esta perspectiva de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, podría ser coherente (basado en el Reglamento) la introducción específica de un enfoque funcional, que permita distinguir entre inteligencia artificial generativa, con efectos jurídicos o similares (alto riesgo), e inteligencia artificial supervisada (de apoyo analítico), sujeta a control humano y sin efectos directos (riesgo medio o bajo).

3. Utilización de inteligencia artificial en labores de investigación.

Se ha observado que la tramitación como ley ordinaria implica que se excluyan los artículos de mayor interés para este Departamento, como son los relacionados con las denominadas “prácticas prohibidas” del artículo 5 del Reglamento, en especial el uso de la “identificación biométrica remota en tiempo real”, así como de la “identificación biométrica remota en diferido”.

Se acepta que el anteproyecto excluya la regulación del uso de sistemas de identificación biométrica en tiempo real y remita esta materia a una futura ley orgánica, en atención a su aplicación directa sobre los derechos fundamentales. No obstante, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad consideran que se podría dar un vacío normativo (temporal) que afectaría de manera directa a ámbitos como: la lucha contra el terrorismo, la búsqueda de personas desaparecidas, la protección de grandes eventos y concentraciones de población (espacios públicos), y el control y gestión de fronteras.

En reiterados informes que este Ministerio ha ido realizando en los diferentes grupos de trabajo y grupos de expertos durante los últimos años, se ha expuesto de manera detallada que las excepciones previstas en el Reglamento para el uso de biometría en tiempo real resultan excesivamente restrictivas para la realidad operativa policial, caracterizada por la inmediatez y la ausencia inicial de evidencias sólidas.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Es por ello por lo que, para el ámbito de la seguridad, sería recomendable que el anteproyecto reconociese expresamente dicha problemática y que, además, si fuese posible, incorporase una disposición de salvaguarda (o cláusula) que anticipase la futura regulación orgánica, evitando interpretaciones restrictivas que llegasen a limitar la capacidad de prevención de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en este país.

4. Transposición de "*law enforcement*".

Otro aspecto está relacionado con el uso de la expresión "*garantía/garante/garantes del cumplimiento del Derecho*", la cual es la traducción desde el inglés de la expresión "*law enforcement*" y que de la mencionada manera se tradujo en la versión española del Reglamento.

La expresión "law enforcement" se traduce, de manera habitual en otros Reglamentos y Directivas europeas por "policial", pudiendo tener varios contextos, como son:

- Purpose of law enforcement/law enforcement purposes: uso policial/fines policiales.
- Law enforcement agency/authority: cuerpo policial/fuerza de seguridad/autoridad competente.
- Law enforcement officer/agent: agente policial/agente de policía/agente de la autoridad (policial)/funcionario policial/miembro de un cuerpo policial.
- Law enforcement cooperation: cooperación policial.

Por todo lo anterior, se considera que debería sustituirse la expresión "*garantía/garante/garantes de cumplimiento del derecho*" por "*policial*" (adaptándose al contexto), al ser una expresión de uso común y que no provoca confusiones. Del mismo modo, se propone introducir una aclaración expresa que incluya, junto a las actuaciones vinculadas a procedimientos penales formalizados, las actividades preventivas cualificadas y de inteligencia policial orientadas a la detección temprana de amenazas graves para la seguridad pública.

5. Autorización judicial previa y régimen de urgencia.

El anteproyecto establece como regla general la exigencia de autorización judicial previa para el uso excepcional de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real, atribuyendo dicha competencia a los juzgados de lo contencioso-administrativo y configurando un régimen de urgencia limitado, condicionado a la posterior solicitud de autorización en el plazo de veinticuatro horas. Desde la perspectiva de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, esta previsión resulta más restrictiva que otros marcos normativos vigentes en materia de seguridad pública y tratamiento de datos con fines policiales.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En particular, la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, reguladora de la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en lugares públicos, reconoce expresamente que, en supuestos de urgencia máxima o imposibilidad de obtener autorización previa, la captación de imágenes mediante videocámaras móviles puede acordarse por decisión operativa, quedando sujeta a un control posterior mediante informe motivado al máximo responsable provincial y a la comisión de garantías correspondiente. Asimismo, el artículo 17 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, ampara el tratamiento de datos personales por las autoridades competentes cuando resulte necesario para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales, así como para la protección frente a amenazas contra la seguridad pública.

Estos precedentes normativos evidencian que el ordenamiento jurídico ya contempla modelos de actuación inmediata bajo responsabilidad operativa, sometidos a control ulterior, por lo que se considera oportuno valorar una redacción del anteproyecto que, en supuestos excepcionales debidamente motivados, permita la actuación inmediata de la Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin autorización judicial previa, sin perjuicio del control judicial y administrativo posterior, y del pleno respeto a los principios de necesidad, proporcionalidad y minimización del tratamiento de datos personales.

6. Limitación del tratamiento a personas específicas.

La prohibición absoluta de tratamiento de datos relativos a personas distintas de las expresamente identificadas en la autorización presenta dificultades técnicas en entornos operativos reales. Se sugiere introducir una distinción normativa entre captación incidental inevitable y tratamiento efectivo de datos, evitando una responsabilidad desproporcionada para actuaciones legítimas.

7. Obligación de notificación a la Agencia Española de Protección de Datos.

La obligación de notificar individualmente cada uso de los sistemas a la Agencia Española de Protección de Datos supone una carga administrativa relevante y puede afectar a la reserva de determinadas actuaciones. Se propone, por tanto, contemplar un régimen de notificación diferida o agregada para supuestos vinculados a terrorismo, crimen organizado o seguridad nacional.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

8. Régimen sancionador y medidas de retirada o desconexión.

Se acepta la opción del anteproyecto de excluir la imposición de multas a las Administraciones Públicas, sustituirlas por medidas correctoras y activar, según el caso, la responsabilidad disciplinaria de carácter individual. Esta solución ayuda a evitar la detracción de recursos destinados a la seguridad pública y la imposición de sanciones circulares dentro del sector público.

No obstante, preocupa que el régimen de actuaciones previas, reclamaciones y medidas provisionales no contemple de forma suficiente escenarios de urgencia operativa policial, en los que la intervención inmediata resulta imprescindible para evitar daños graves a personas o bienes. Desde el ámbito de aplicación para la seguridad interior podría ser razonable:

- Prever cláusulas específicas de urgencia por razones de seguridad pública.
- Reforzar la presunción de legalidad de las actuaciones realizadas en contextos especiales, sin perjuicio del control posterior.
- Reforzar la protección jurídica del personal de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad cuando las actuaciones se realicen conforme a los principios de necesidad, proporcionalidad y buena fe operativa. Se ha de ponderar el hecho de que el desplazamiento del régimen sancionador hacia responsabilidades disciplinarias puede generar un efecto inhibidor en la toma de decisiones operativas por parte de este personal.

Del mismo modo, se ha de poner el foco en la previsión sobre la retirada o desconexión de sistemas de inteligencia artificial en caso de infracciones muy graves, que puede afectar a las capacidades operativas esenciales. Se considera necesario priorizar mecanismos de corrección y adaptación frente a la retirada inmediata de sistemas vinculados a funciones críticas de seguridad pública.

9. Datos, espacios de prueba y soberanía operativa.

La alineación del anteproyecto con los instrumentos promovidos por el marco europeo de inteligencia artificial, en particular los "*sandboxes*", los modelos de espacios de datos e infraestructuras compartidas o federadas, resulta coherente con la arquitectura de gobernanza diseñada por el Reglamento, en la medida en que se articulan las autoridades competentes, los mecanismos de coordinación y las funciones de supervisión necesarias para su eventual desarrollo y aplicación a nivel nacional.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No obstante, en el ámbito de la seguridad pública, no todos los datos ni todos los entornos de prueba pueden ser objeto de compartición o apertura, dado que numerosas actuaciones policiales requieren entornos controlados, el tratamiento de datos altamente sensibles y el control pleno por parte de la autoridad competente, en atención a los principios de necesidad, proporcionalidad y protección de la seguridad pública.

En este sentido, se considera necesario reforzar, en la aplicación del anteproyecto, la prioridad de la soberanía operativa y de la seguridad pública frente a esquemas generalistas de gobernanza de datos o de experimentación regulatoria, garantizando que cualquier participación en "*sandboxes*", espacios de datos o infraestructuras compartidas se realice bajo criterios estrictos de compartimentación, control y auditoría de seguridad. Por tanto, el anteproyecto debería reforzar explícitamente: el principio de necesidad y compartimentación de la información; la prioridad de la seguridad pública frente a esquemas generalistas de gobernanza de datos; y, por último, el papel de las auditorías de seguridad como elemento esencial en la evaluación y supervisión de sistemas de inteligencia artificial utilizados en contextos de seguridad.

OBSERVACIONES AL ARTICULADO.

1. A la exposición de motivos.

Se presenta una fundamentación sólida, coherente y ampliamente alineada con el marco normativo y estratégico internacional, europeo y nacional en materia de inteligencia artificial, así como con los principios de protección de los derechos fundamentales, seguridad jurídica y buena regulación.

No obstante, desde una perspectiva de seguridad pública y de las funciones atribuidas a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, se considera oportuno reforzar determinados aspectos con el fin de reflejar de manera más explícita la dimensión de la inteligencia artificial como vector de riesgo para la seguridad ciudadana, el orden público y la prevención e investigación de actividades delictivas, así como el papel que corresponde a las autoridades de seguridad en la gobernanza y supervisión de los usos de esta tecnología.

Se echa en falta una alusión expresa al riesgo que implica que la inteligencia artificial esté siendo utilizada de forma creciente como herramienta facilitadora de actividades ilícitas, incluyendo la ciberdelincuencia, la delincuencia organizada, el terrorismo, la suplantación de identidad, el fraude masivo, la manipulación de información y otras formas de criminalidad compleja y transnacional, con un impacto directo sobre la seguridad ciudadana y la confianza de la ciudadanía en las instituciones. En este sentido, en el Apartado I se debería hacer mención expresa a la seguridad pública como bien jurídico afectado por determinados usos de la inteligencia artificial.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2. Al artículo 2.

No se incluyen entre las definiciones recogidas en el texto conceptos que resultan fundamentales para las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. En este sentido, se propone añadir los siguientes:

- Incidente de seguridad relacionado con sistemas de inteligencia artificial: "*todo acontecimiento, situación o comportamiento, intencional o no, derivado del desarrollo, despliegue, funcionamiento, manipulación o explotación de un sistema de inteligencia artificial que haya causado o pueda causar un riesgo grave o un perjuicio efectivo para la seguridad pública, la ciberseguridad, la protección de infraestructuras críticas, el orden público o los derechos fundamentales".*

- Uso ilícito o malicioso de sistemas de inteligencia artificial: "*la utilización intencionada de un sistema de inteligencia artificial con la finalidad de infringir el ordenamiento jurídico, eludir controles legales o administrativos, facilitar la comisión de infracciones administrativas graves o muy graves o de hechos constitutivos de delito, o generar riesgos relevantes para la seguridad pública, la ciberseguridad o los derechos fundamentales*".

3. Al artículo 4.

El Capítulo II no contempla que parte de la información relativa a sistemas de inteligencia artificial pueda estar sujeta al régimen de clasificación o protección especial. Se propone, por tanto, añadir el siguiente texto: "*El ejercicio de las funciones de gobernanza, supervisión y coordinación previstas en este capítulo se realizará con pleno respeto a la normativa aplicable en materia de información clasificada, seguridad nacional, protección de datos y secreto de las actuaciones, cuando resulte de aplicación*."

4. Al artículo 5.

En este artículo se citan las "autoridades de vigilancia del mercado", de acuerdo con los distintos sistemas contemplados en el Reglamento. Los de mayor interés para este Departamento son los siguientes:

- Los que realicen prácticas de inteligencia artificial prohibidas recogidas en el artículo 5.1d), e), g) y h) del Reglamento.

- Los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 1a) y b) del Anexo III del Reglamento, relativo al ámbito de la biometría, excepto cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia o los procesos democráticos, excluyendo, en consonancia con el apartado 1a) del

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Anexo III de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

- Los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 1c) del Anexo III del Reglamento, relativo al ámbito de la biometría, siempre que esos sistemas se usen a los efectos de la garantía del cumplimiento del derecho, migración, asilo y gestión del control transfronterizo.

- Los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 6 del Anexo III del Reglamento, relativo al ámbito de la garantía del cumplimiento del derecho.

- Los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 7 del Anexo III del Reglamento, relativo al ámbito de migración, asilo y gestión del control fronterizo.

De acuerdo con el anteproyecto, la autoridad de vigilancia del mercado para este tipo de sistemas sería la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, en sus respectivas competencias. Se considera que, para estos sistemas, la autoridad de vigilancia del mercado debería ser la Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad por los motivos siguientes:

- De acuerdo con el Real Decreto 207/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica de este Ministerio, corresponde a la Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad (artículo 2.5b), entre otras:

- "1.º Planificar, coordinar y, en su caso, gestionar las inversiones en sistemas de información y comunicaciones, teniendo en cuenta las propuestas de las Direcciones Generales de la Policía y de la Guardia Civil.

- 2.º Estandarizar y homogeneizar sistemas de información y comunicaciones, codificación y estructuras de datos en el ámbito de la seguridad.

- 4.º Promover proyectos para la implantación, adquisición y mantenimiento de sistemas de información y comunicaciones para la seguridad, incluyendo expresamente aquellos de utilización conjunta o compartida por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, así como los dirigidos a garantizar la seguridad ciudadana a través del uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones; coordinar y supervisar la determinación de sus requisitos técnicos, pliegos de condiciones, programación económica y ejecución, así como cualesquiera otras acciones necesarias para llevar a término los proyectos promovidos en esta materia por unidades u órganos dependientes de la Secretaría de Estado, cuando se financien total o parcialmente con créditos del servicio presupuestario de ésta.

- 7.º Coordinar, desarrollar e implantar bases de datos, sistemas de información y sistemas de comunicaciones de utilización conjunta o compartida por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, incluyendo aquellos relacionados con la Agencia Europea para la Gestión Operativa de Sistemas Informáticos

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

de gran magnitud en el Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia (eu-LISA), los correspondientes al Sistema Schengen y al Sistema de Radiocomunicaciones Digitales de Emergencia del Estado (SIRDEE).”

- Adicionalmente, el anteproyecto permite a ciertos organismos ser la autoridad de vigilancia del mercado de sistemas sobre los que tienen algún tipo de relación, como:

- El Banco de España con respecto de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 5 b) del Anexo III del Reglamento, relativo a sistemas de inteligencia artificial destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, en el ámbito de operadores que sean entidades de crédito y, cuando corresponda, sobre las sociedades financieras de cartera y las sociedades financieras mixtas de cartera, así como cualesquiera otras entidades cuya supervisión le haya sido atribuida, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley 10/2014, de 26 de junio, de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito, y el artículo 7.6 de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España.

- La Comisión Nacional del Mercados de Valores con respecto de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 5b) del Anexo III del Reglamento, relativo a sistemas de inteligencia artificial destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, en el ámbito de operadores que sean de cuantas personas físicas y jurídicas se relacionan en el tráfico de los mercados de valores, de acuerdo con el artículo 18 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión.

- La Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones con respecto a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo descritos en el apartado 5c) del Anexo III del Reglamento, relativo a sistemas de inteligencia artificial 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.

- La Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo definidos en:

a) El apartado 1 del Anexo III del Reglamento, relativo al ámbito de la biometría, cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia, excluyendo, en consonancia con el apartado 1a) Anexo III de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

b) El apartado 8a) del Anexo III del Reglamento, relativo a los ámbitos de la administración de justicia.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad es la encargada de desarrollar proyectos relacionados con la seguridad pública, no sólo para las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, sino también para los cuerpos policiales dependientes de las Comunidades Autónomas, y donde los sistemas que contempla el Reglamento pueden entrar en su ámbito de competencias. Por tanto, se considera que esta redacción:

"3. 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 del mercado de los siguientes sistemas de inteligencia artificial."

Debe sustituirse por la siguiente:

"3. Se designa a la Subdirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones para la Seguridad de la Secretaría de Estado de Seguridad, como autoridad de vigilancia del mercado de los siguientes sistemas de inteligencia artificial."

5. Al artículo 6.

Este precepto regula las actuaciones inspectoras y de control de las autoridades de vigilancia del mercado, incluyendo la asistencia por parte de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial y de expertos externos, así como la realización de pruebas técnicas en laboratorios o entidades especializadas.

Estas actuaciones pueden implicar el acceso a código, datos, modelos, registros de funcionamiento o resultados de sistemas de inteligencia artificial que, en determinados supuestos, pueden estar vinculados a actuaciones sensibles o a intereses públicos reforzados relacionados con la seguridad ciudadana.

Si bien el artículo 6.4 del anteproyecto establece el deber general de confidencialidad conforme al artículo 78 del Reglamento, resulta conveniente concretar que dicho deber comprende también las fases de inspección previa, asistencia técnica y pruebas externas, asegurando que el acceso y tratamiento de la información se limite estrictamente a lo necesario para el ejercicio de las funciones de supervisión y control.

Se propone añadir el siguiente texto: "*El deber de confidencialidad será igualmente exigible en las actuaciones previas, en la asistencia técnica prestada por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial o por expertos externos, así como en la realización de pruebas en laboratorios o entidades especializadas, limitándose el*

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

acceso y tratamiento de la información a lo estrictamente necesario para el ejercicio de las funciones de supervisión y control."

6. Al artículo 8.

Este precepto regula la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la inteligencia artificial, atribuyendo a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial la responsabilidad del establecimiento del entorno de pruebas de obligada creación y articulando un sistema para la propuesta y creación de entornos adicionales por parte de otras autoridades nacionales competentes.

La regulación se ajusta al Capítulo VI del Reglamento, que concibe los espacios controlados de pruebas como instrumentos destinados a fomentar la innovación y facilitar el desarrollo y ensayo de sistemas de inteligencia artificial en condiciones supervisadas. No obstante, el propio Reglamento permite a los Estados miembros definir las condiciones de funcionamiento y acceso a dichos entornos, sin imponer la obligación de admitir cualquier sistema de inteligencia artificial con independencia de su finalidad, contexto de uso o posibles efectos.

En este sentido, determinados sistemas de inteligencia artificial pueden presentar características o contextos de utilización que aconsejen una evaluación reforzada previa a su admisión en un espacio controlado de pruebas, especialmente cuando su experimentación pueda generar efectos relevantes más allá del ámbito estrictamente técnico o de innovación. Por ello, resulta conveniente introducir una previsión que permita modular la participación en los espacios controlados de pruebas, atendiendo a la naturaleza del sistema y a los riesgos potenciales asociados, reforzando así la seguridad jurídica y la coherencia del modelo de gobernanza previsto en el artículo 8 del anteproyecto.

Así, se propone añadir un nuevo inciso con la siguiente redacción: *"La admisión de sistemas de inteligencia artificial en los espacios controlados de pruebas podrá condicionarse a la evaluación previa de su naturaleza, finalidad y contexto de uso, así como a la adopción de medidas específicas de control cuando resulte necesario para garantizar el adecuado funcionamiento del entorno de pruebas y el cumplimiento del marco normativo aplicable."*

7. Al artículo 12.

Este precepto regula las infracciones muy graves relativas a las prácticas de inteligencia artificial que se encuentran reflejadas en el artículo 5 del Reglamento, en especial con la identificación biométrica remota

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

en tiempo real. Se considera que las infracciones para estas prácticas deberían figurar en la normativa correspondiente en la que se regulen.

8. Al artículo 18.

Este precepto regula las infracciones leves que pueden cometer los responsables del despliegue de sistemas de inteligencia artificial, entre las que se encuentra el artículo 18h) del anteproyecto, sobre el uso de sistemas de identificación biométrica remota en diferido. Se considera que la infracción para esta práctica debería figurar en la correspondiente normativa en la que se regule.

9. Al artículo 23.

Este precepto regula las infracciones leves que pueden cometer los responsables del despliegue de sistemas de inteligencia artificial, entre las que se encuentra el artículo 23 b) del anteproyecto, sobre el uso de sistemas de identificación biométrica remota en diferido. Se considera que la infracción para esta práctica debería figurar en la correspondiente normativa en la que se regule.

10. Inserción de una nueva disposición final.

Un aspecto que exigiría la inclusión de una disposición final, es la incorporación de una modificación de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, con objeto de adecuar parcialmente su redacción al 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). Dicha modificación tendría como objetivo poder actuar ante los contenidos que constituyan una ultrasuplantación (término que se ha usado para traducir “deep fake”), y que hayan sido distribuidos a través de los proveedores de servicios de la sociedad de la información, en especial cuando se ven afectados los derechos y libertades de colectivos vulnerables.

Dicha previsión ya se recogía en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 9/2024, de 23 de diciembre, por el que se adoptan medidas urgentes en materia económica, tributaria, de transporte, y de Seguridad Social, y se prorrogan determinadas medidas para hacer frente a situaciones de vulnerabilidad social, el cual no fue convalidado y que, entre otras modificaciones, pretendía adecuar la Ley 34/2002, de 11 de julio, al Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022. Aunque existe un anteproyecto de ley de modificación de la Ley 34/2002, de 11 de julio, cuya fase de audiencia

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

e información pública se cerró el pasado 14 de marzo, se considera que la inclusión de esta previsión en el anteproyecto garantizará poder actuar antes ágilmente ante contenidos generados sintéticamente y que afecten a victimas vulnerables, como son los menores y la pornografía infantil.

Firmado por el Secretario General Técnico
Juan Antonio Puigserver Martínez

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

CSV : GEN-b6b7-9621-96fd-b4d2-4bea-d0c7-79d3-25b8
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/03/2026 18:07 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código seguro de Verificación : GEISER-1598-9f8f-ff6e-47b3-bdb4-b4ea-6ebe-9acf | Puede verificar la integridad de este documento en: https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

GEISER GESTIÓN INTEGRADA DE SERVICIOS DE REGISTRO
SIR Sistema de Interconexión de Registros

JUSTIFICANTE DE REGISTRO EN OFICINA DE REGISTRO

Oficina:	Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica - O00002071
Fecha y hora de registro en	04/02/2026 16:53:47 (Horario peninsular)
Fecha presentación:	04/02/2026 16:51:28 (Horario peninsular)
Número de registro:	REGAGE26s00011754282
Tipo de documentación fisica:	Documentación adjunta digitalizada
Enviado por SIR:	Sí

Información del registro

Tipo Asiento:	Salida
Resumen/Asunto:	Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial
Unidad de tramitación origen/Centro directivo:	Subdirección General de Informes y Relaciones Internacionales - EA0044688 / Ministerio de Hacienda - E05250001
Unidad de tramitación destino/Centro directivo:	Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública - E05251701 / Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
Ref. Externa:	
Nº. Expediente:	

Adjuntos

Nombre:	Copia_Electrónica_1-IP-2026-1-IP1-3-14 IA_V2 SGIRI_signed.pdf
Tamaño (Bytes):	218.729
Validez:	Original
Tipo:	Documento Adjunto
CSV:	GEISER-4478-0651-1e36-a395-5301-0fab-aef0-b884
Hash:	d4702edb41d189defb9b79a3c5843313a1340b7f1fea77f1bc31bc5146a603f76b8f4251a8a71e15637fed38e6d8fdddb482f8b34399550573e039138d95ebfd
Observaciones:	

La Oficina de Registro Registro Auxiliar de la Secretaría General Técnica declara que las imágenes electrónicas anexadas son imagen fiel e íntegra de los documentos en soporte físico origen, en el marco de la normativa vigente.

El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.
Podrán consultar el estado de su registro en Carpeta ciudadana. https://sede.administracion.gob.es/carpeta/
La documentación adjunta estará disponible para su consulta y descarga durante un período de un año.

ÁMBITO-PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-1598-9f8f-ff6e-47b3-bdb4-b4ea-6ebe-9acf**	04/02/2026 16:53:47 (Horario peninsular)
Nº REGISTRO	**DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN**	**VALIDEZ DEL DOCUMENTO**
REGAGE26s00011754282	https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm	Original

20 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

1-IP-2026-1-IP1-3-14 E.2026/0047/1

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica, para informe, a efectos de lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, procedente del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, un **"Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial"**.

1.- 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), tiene entre sus objetivos promover la adopción de una inteligencia artificial centrada en el ser humano y fiable, garantizando un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de la inteligencia artificial.

El objeto del presente anteproyecto de ley es permitir la aplicación del citado Reglamento, adaptando el régimen jurídico español a sus previsiones.

Así, el Reglamento de Inteligencia Artificial impone a los Estados, en su artículo 70, el mandato de establecer o designar al menos una autoridad notificante y una autoridad o autoridades de vigilancia de mercado, así como una autoridad de punto de contacto único para el cumplimiento del Reglamento. El anteproyecto de ley confiere la condición de autoridad notificante a la Dirección General de Inteligencia Artificial, y de autoridades de vigilancia del mercado a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, al Banco de España, a la Comisión Nacional de Mercados y Valores, a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones y a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial, a la Junta Electoral Central, cada una en el ámbito de sus competencias, y les asigna determinadas potestades y obligaciones.

Además, se designa a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial como Punto de contacto único con la Comisión Europea, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 70.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial, y como autoridad responsable de establecer el espacio controlado de pruebas previsto en el artículo 57 del mismo Reglamento.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

En relación con las actuaciones para el buen uso de la inteligencia artificial en la Administración General del Estado y sus entidades u organismos vinculados o dependientes, el anteproyecto de ley prevé la elaboración de un inventario de sistemas y algoritmos de inteligencia artificial, interoperable con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea. Asimismo, se especifica la información a proporcionar para cada sistema de inteligencia artificial, y se establece el mandato de designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de políticas internas y el cumplimiento de estándares aplicables. A este respecto, los organismos y entidades públicos vinculados o dependientes de la Administración General del Estado podrán designar un delegado o ser asistidos por el delegado del Ministerio de adscripción.

El artículo 10 y siguientes del anteproyecto contienen el régimen de infracciones y sanciones aplicable, desarrollando lo ya estipulado por el Reglamento de Inteligencia Artificial. Se tipifican las infracciones en muy graves, graves y leves, incluyendo una clasificación para algunas de ellas, a su vez, en función de si se han cometido por parte de cualquier operador, por los proveedores, los representantes autorizados, los importadores, o los responsables del despliegue de sistemas de inteligencia artificial, así como por parte de los organismos notificados.

Asimismo, se prevé la posibilidad de presentar una reclamación por parte de toda persona física o jurídica que tenga motivos para considerar que se ha infringido lo dispuesto en el Reglamento de Inteligencia Artificial, y se impone a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial el mandato de habilitar un buzón o canal externo de información para que las personas físicas puedan informar de forma anónima de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción de la ley, aplicándose al efecto lo estipulado en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

2.- La Memoria del análisis de impacto normativo (MAIN) indica, en su apartado de impacto presupuestario, que la aprobación de este anteproyecto de ley no supondrá un incremento de presupuestos neto.

En relación con las nuevas funciones de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, designada como autoridad de vigilancia de mercado para la mayoría de estos sistemas, se especifica que su dotación actual cumple con la estimación de necesidades de medios personales realizada por la Comisión Europea en el análisis de impacto del Reglamento de Inteligencia

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

Artificial. Tampoco la creación de la figura del Delegado de Inteligencia Artificial en la Administración General del Estado implicará la creación de nuevas plazas, sino una reasignación de tareas.

Por otra parte, el anteproyecto de ley contiene el mandato de creación de una Comisión Mixta de Colaboración entre Autoridades de Vigilancia del Mercado. Este órgano colegiado no requerirá personal propio, ya que sus miembros procederán de autoridades de vigilancia existentes, y su presidencia y gestión recaerán en la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

3.- Analizado el texto del proyecto y consultados los órganos competentes de este Ministerio, se formulan las siguientes observaciones:

Primera.- El artículo 6, relativo a las Actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado, indica:

"*3. Podrá requerirse la realización de pruebas en laboratorios o entidades especializadas para acreditar el cumplimiento de determinados requisitos. En este caso, los proveedores sancionados deberán asumir todos los gastos que ocasione esta evaluación*."

En aras de una mayor seguridad jurídica, se considera oportuno aclarar esta previsión dado que la acreditación del cumplimiento de determinados requisitos podría englobar aspectos que no están sometidos a un régimen sancionador. Asimismo, es preciso tener en cuenta la necesaria proporcionalidad entre las actuaciones de evaluación y la acreditación del cumplimiento de los requisitos, ya que está previsto que los proveedores que, en su caso, sean sancionados, corran con los gastos de la citada evaluación.

Segunda.- El artículo 9 del anteproyecto dispone: "*6. La Administración General del Estado (…), deberá designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de acuerdo con el marco normativo vigente*", sin especificar quien lo designa, su adscripción ni las funciones que se le atribuyen.

Por su parte, la MAIN señala al respecto que: "*En un principio este delegado de IA se concibe como una personas adscrita a las Subsecretarías de los departamentos ministeriales. Se considera que en el ámbito de los gabinetes y órganos transversales de los departamentos ministeriales la IA va a suponer un apoyo importante para la reducción de tareas más mecánicas de tramitación y elaboración de informes recurrentes, y que esta reducción puede ser,*

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

precisamente, aprovechada para realizar labores de asesoramiento y acompañamiento jurídico en el uso correcto de la IA dentro de su ámbito de competencia."

Al respecto, se considera conveniente completar en el anteproyecto de ley la información relativa al delegado de inteligencia artificial, para que se aclare si habrá un delegado por Ministerio, y se indiquen al menos, sus funciones y régimen de actuación.

Tercera.- El artículo 26 dispone:

"*Las autoridades sancionadoras publicarán, una vez firmes en vía administrativa, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas contra la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor y comunicarán dichos extremos a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, salvaguardando la confidencialidad de la información y los datos obtenidos conforme al artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.*

2. (…).

3. En toda resolución publicada se excluirá todo dato de carácter personal o que exija confidencialidad."

En relación con la publicidad de la identidad del infractor parece existir una contradicción con el apartado 3 que prevé la exclusión de todo dato de carácter personal, por lo que se sugiere su revisión.

Cuarta.- La disposición final tercera indica que la entrada en vigor de la ley tendrá lugar el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

A este respecto, se considera, a modo de sugerencia, que podría ser conveniente contemplar un régimen transitorio para adaptar el régimen jurídico a la nueva regulación sobre inteligencia artificial, especialmente en lo que se refiere a las nuevas funciones y medios necesarios de los diversos órganos afectados y la puesta en práctica del nuevo régimen sancionador, teniendo en cuenta que el Reglamento de Inteligencia Artificial entrará en vigor, en su mayor parte, el 2 de agosto de 2026.

Quinta.- La Memoria del análisis de impacto normativo concluye que la aprobación de esta ley no supondrá un incremento neto sobre el presupuesto de gastos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

FIRMADO

No obstante, desde un punto de vista presupuestario, se considera necesario que se aporten aclaraciones en la MAIN sobre si las dotaciones del presupuesto prorrogado para la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial serían suficientes para dar cobertura a los gastos derivados de la aplicación de la norma, con independencia de que se produzcan o no ingresos por los procedimientos sancionadores y, en caso de no ser suficientes, debería indicarse cuál sería la forma de financiación de las eventuales modificaciones presupuestarias que pudieran precisarse.

En relación con lo anterior se destaca que, en la propuesta de presupuesto para el año 2026 remitida por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, se ha recogido un incremento en el capítulo 1 del presupuesto de la Agencia por importe de 1.342.200 euros (pasando de 3.007.220 euros a 4.349.420 euros), para atender los gastos correspondientes a una previsión de un total de 60 efectivos.

También se solicitan aclaraciones sobre si el resto de las autoridades nacionales distintas de la Agencia que se designan en el anteproyecto de ley podrán ejercer las competencias que se les atribuyen en la norma sin necesidad de requerir recursos presupuestarios adicionales, con independencia de que se produzcan o no ingresos por los procedimientos sancionadores.

Por último, con carácter formal, se realizan las siguientes consideraciones:

- El artículo 8 del anteproyecto de ley cita: "*4. Las autoridades nacionales competentes (…) serán las responsables de presentar informes anuales a la Oficina de IA y al Consejo de IA (…).*"

Al respecto, se recomienda incluir una aclaración, posiblemente en el apartado de definiciones, respecto a la *Oficina de IA* y al *Consejo de IA*.

- El artículo 27.2 señala que: "*Los sujetos obligados por esta norma deberán relacionarse con la autoridad exclusivamente por medios electrónicos, a semejanza de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*"

Se sugiere aclarar el régimen de relación por vía electrónica, ya que no queda claro si la obligatoriedad se refiere únicamente a los sujetos contemplados en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o a todos aquellos a los que se aplique la ley.

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

Asimismo, la expresión "*a semejanza*" de lo dispuesto en una norma aparece en varias ocasiones a lo largo del texto. Se sugiere su sustitución por otros términos más específicos, como "*en los términos previstos en*" o "*en cumplimiento de*".

Firmado electrónicamente por el Secretario General Técnico,

Alberto Sereno Álvarez.

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. -

ALBERTO JOSE SERENO ALVAREZ - 2026-02-04 16:35:51 CET, cargo=Secretario General Técnico Ministerio de Hacienda
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_MRHRSR6LBET4CKX7E9I5VNLNBKET en https://www.pap.hacienda.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

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

Mediante oficio de 22/01/2026, la Secretaria General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública ha remitido el *"Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial"* acompañado de su memoria del análisis de impacto normativo (MAIN) y solicitando informe de este Departamento de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

La tramitación administrativa del anteproyecto se ha declarado urgente conforme al artículo 27.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de marzo de 2025.

En su contenido, el anteproyecto define el marco de gobernanza de supervisión de la Inteligencia Artificial en aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, estableciendo la autoridad notificante, las autoridades de vigilancia de mercado, la coordinación con la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA), el espacio controlado de pruebas y el régimen sancionador.

Según se recoge en el oficio recibido y en la MAIN, se solicita informe a la Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA) y a la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria (AESF) por "haberse designado autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre equipo marino, interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de Unión Europea y seguridad de la aviación civil". También se indica que el anteproyecto puede afectar especialmente a las competencias de la Dirección General de la Marina Mercante (Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima), al ser autoridad de vigilancia del mercado designada.

En su virtud, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1.- Objeto y justificación

Según la MAIN, los objetivos que se persiguen son:

- Definir el marco de gobernanza de la supervisión del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, designando a las Autoridades Notificantes de dicho Reglamento, y las Autoridades de Vigilancia del Mercado, en virtud del artículo 70 de dicho Reglamento, y atribuirles competencias y responsabilidades.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (1 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

- Establecer la coordinación entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado a través de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades en España.
- Establecer el marco de creación de entornos controlados de pruebas de IA, de acuerdo con el 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.
- Favorecer el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, a través de la remisión de información sobre los sistemas de IA en ejercicio de las funciones de cada entidad y de la designación de un delegado de inteligencia artificial que coordine el cumplimiento normativo en materia de IA, dejando fuera de estas obligaciones a las Administraciones Públicas autonómicas y locales en aras de mantener el adecuado equilibrio competencial y mantener su autonomía organizativa tal y como propugna el artículo 148.1.1ª de la Constitución Española.
- Tipificar las infracciones sobre las obligaciones que ya contempla el Reglamento, clasificándolas en infracciones leves, graves y muy graves, y establecer límites superiores a la cuantía de las posibles sanciones, como exige el ordenamiento jurídico español.
- Establecer la competencia sancionadora de las autoridades y organismos públicos.
- Regular las especialidades del procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo, instrumentalizando el mecanismo de reclamación previsto en el artículo 85 del Reglamento y creando un canal externo de comunicación confidencial en la AESIA a este efecto.
- Asegurar el principio de proporcionalidad estableciendo mecanismos sancionadores alternativos como el apercibimiento, además de contemplar medidas de carácter preventivo en los casos de incidentes graves o riesgos elevados percibidos en el uso de sistemas de IA con posible afectación a los derechos fundamentales.

En cuanto a la oportunidad, la justificación radica en que el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 obliga al Estado español a que hubiera establecido un régimen sancionador antes del 2 de agosto de 2025.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (2 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

2.- Estructura y contenido

La Ley consta de 37 artículos, agrupados en 4 capítulos, 2 disposiciones adicionales y 3 disposiciones finales.

El Capítulo I recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito de aplicación.

El Capítulo II recoge los artículos dedicados a la gobernanza y a las medidas de supervisión para la autoridad notificante, para las autoridades de vigilancia de mercado y para los espacios controlados de pruebas para la IA.

El Capítulo III incluye medidas para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes. Entre ellas, se prevé la figura los “Delegados de IA” concebida como personas adscritas a las Subsecretarías de los departamentos ministeriales.

El Capítulo IV recoge la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador así como su procedimiento y también mecanismos adicionales para reclamaciones y traslado anónimo de información a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

La disposición adicional primera prevé la creación de una base de datos nacional para el registro de los sistemas IA para infraestructuras críticas.

La disposición adicional segunda habilita a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial el uso de herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras exclusivamente en el marco de los procedimientos administrativos derivados del ejercicio de sus funciones de supervisión, excluyendo su difusión, en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual.

La disposición final primera recoge el título competencial que ampara la ley.

La disposición final segunda habilita el desarrollo reglamentario de la Ley.

La disposición final tercera recoge la entrada en vigor.

3.- Tramitación

Según se recoge en la MAIN, la tramitación del anteproyecto de Ley fue aprobada con carácter urgente por Consejo de Ministros el 11 de marzo de 2025.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (3 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

Se recabaron las conformidades internas de las Secretarías de Estado del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, así como Informe de la Abogacía del Estado.

La primera versión del texto se sometió al trámite de audiencia pública con plazo para la presentación de alegaciones del 18 al 26 de marzo del 2025.

Asimismo, durante la tramitación del anteproyecto de ley, según indica la MAIN, se recabarán los siguientes informes:

- Informe de las Secretarías Generales Técnicas de los ministerios proponentes.
- informe del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.
- Informe del Ministerio de Hacienda.
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030
- Informe del Ministerio de Sanidad
- Informe del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe del Ministerio del Interior.
- Informe del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Informe del Consejo Económico y Social.

Posteriormente 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 recabará de la Secretaría de Estado de Función Pública la aprobación previa establecida en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se recabará informe del Consejo de Estado, de acuerdo con el artículo 21 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Se elevará a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios en segunda vuelta.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (4 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

Finalmente se elevará al Consejo de Ministros en segunda vuelta para su remisión a las Cortes Generales y que comience entonces la tramitación parlamentaria del correspondiente proyecto de ley.

Recibida la petición de informe en el Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, desde esta Secretaría General Técnica se ha solicitado a su vez informe a los órganos directivos y organismos que se indican a continuación:

- AESA
- AESF
- Dirección General de la Marina Mercante,
- Dirección General de Organización e Inspección
- AENA
- ADIF
- Puertos del Estado
- Dirección General de Carreteras
- Dirección General del Sector Ferroviario
- Dirección General de Transporte por Carretera y Ferrocarril,
- Dirección General de Aviación Civil,
- Dirección General de Estrategias de Movilidad,
- Dirección General del Instituto Geográfico Nacional,
- Subdirección General de Normativa y Estudios Técnicos
- Renfe
- Enaire y
- CEDEX

La AESF ha presentado observaciones de fondo que se recogen para su consideración en el apartado siguiente. Por otro lado, AESA y AENA SME han presentado respectivamente comentarios y una nota con sugerencias que se adjuntan a este informe para su valoración por el Ministerio proponente. Por su parte, ADIF no ha contestado a la solicitud de criterio y el resto de órganos directivos y organismos públicos consultados han contestado expresamente que no formulan observaciones.

4.- Observaciones

En relación con las funciones y competencias del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, se formulan las observaciones que se recogen a continuación,

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (5 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

sin perjuicio de la Nota elaborada por AENA con sugerencias que se adjunta aparte para su valoración.

4.1 Sobre la designación de AESF como autoridad de vigilancia del mercado

Según se recoge en el oficio recibido y en la MAIN, se solicita informe a AESA y AESF por "*haberse designado autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre equipo marino, interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de Unión Europea y seguridad de la aviación civil*".

A este respecto, según se prevé en el artículo 5.9 del anteproyecto:

> "*9. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización*."

Pero debe destacarse que el anexo I sección A del Reglamento (UE) 2024/1689 no incluye ningún acto legislativo relativo al sector ferroviario. Por el contrario, la sección B de dicho anexo, incluye la 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.

A este respecto, el artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece que:

> "*2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I, únicamente se les aplicará el artículo 6, apartado 1, y los artículos 102 a 109 y el artículo 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión*."

Por consiguiente, el Reglamento (UE) 2024/1689 establece un ámbito de aplicación diferente en función de los productos o servicios asociados a sistemas de IA de alto riesgo, de modo que únicamente a los relacionados con actos legislativos de armonización incluidos en la Sección A del Anexo I de dicho Reglamento se les aplica éste en su totalidad. A los sistemas de IA de alto riesgo asociados con actos legislativos de armonización de la Unión incluidos en la Sección B del Anexo I, la

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (6 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

aplicación del Reglamento se limita a los preceptos incluidos en su artículo 2.2. Es en este grupo en el que se incluye la 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.

De acuerdo con lo anterior, **se considera que la AESF no puede considerase como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por la citada Directiva,** dado que la regulación de estos organismos de vigilancia contenida en el Capítulo VII del Reglamento no resulta de aplicación.

4.2. Sobre el informe anual a emitir por las autoridades de vigilancia de mercado

Según dispone el artículo 5.14, las autoridades de vigilancia de mercado presentarán a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, con carácter anual o a petición de la Agencia, un informe sobre el estado de sus recursos financieros y humanos, incluyendo una evaluación de su idoneidad.

A este respecto, dado lo innovador del ámbito, la especialización que requiere y la frecuencia anual establecida, facilitaría la labor de informe de las autoridades de vigilancia de mercado el que se dispusieran indicaciones en cuanto a la estructura, alcance del informe y en cuanto a la forma de llevar a cabo la evaluación de idoneidad. Sobre todo, en aras a la homogeneidad, teniendo en cuenta la diversidad de autoridades de vigilancia de mercados.

Una posibilidad sería establecer su desarrollo reglamentario de manera expresa en este anteproyecto de ley.

4.3 Sobre la creación de la comisión mixta de colaboración

Según el Art. 7.5 se creará, como órgano colegiado, la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado. Pero no se dan indicaciones específicas en cuanto a qué órgano compete su creación ni la forma de hacerlo, más allá de la genérica habilitación al Gobierno para el desarrollo reglamentario de la Disposición final segunda.

A este respecto parecería oportuno precisar los aspectos señalados para la creación de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia de mercado en el anteproyecto de ley.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (7 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

4.4 Sobre el efecto indicado en el artículo 1 del régimen sancionador

El artículo 1 indica que la ley establece el marco de adaptación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio al régimen jurídico español, para lo que regula, entre otros aspectos, la definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español. Y añade el correspondiente inciso c) de dicho artículo: "***dando cumplimiento*** *al artículo 99.2 de dicho Reglamento*".

Sin embargo, el citado artículo 99.2 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, lo que dispone literalmente es 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 y la informará, sin demora, de toda modificación de dichas normas*".

Es decir, para *dar cumplimiento* al citado artículo no basta con regular el régimen sancionador, sino que además hay que comunicarlo a la Comisión.

En ese sentido, sería más correcto sustituir el final del inciso c) en cuestión por una frase que diga algo similar a esto: "***para cumplir*** *lo dispuesto en el artículo 99.2 de dicho reglamento*".

4.5 Sobre requisitos y obligaciones para los organismos notificados

Según recoge el artículo 4.1 "*La autoridad notificante designada en el presente artículo será competente para el ejercicio de la potestad sancionadora* ***de*** *los organismos notificados que* ***han de cumplir con los requisitos y obligaciones del artículo 99.4 sección f)*** *del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio*".

Y el inciso del reglamento al que se hace referencia recoge supuestos cuyo incumplimiento está sujeto a multas administrativas, disponiendo literalmente lo siguiente:

"f) los requisitos y obligaciones de los organismos notificados con arreglo al artículo 31, al artículo 33, apartados 1, 3 y 4, ***o*** *al artículo 34";*

Por tanto, al conjugarse con lo expresado en el artículo 4 parece que basta con que los organismos notificados cumplan alguno de los requisitos y obligaciones, cuando lo pretendido es que se cumplan todos.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (8 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

En ese sentido se sugiere revisar la redacción para aclararla. Una posibilidad sería simplemente indicar que “han de cumplir los requisitos y obligaciones establecidos para ellos en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio”

Además de lo anterior, también parecería más claro indicar que la autoridad notificante será la competente para el ejercicio de la potestad sancionadora **sobre** los organismos notificados.

4.6 Errores y erratas detectados

Se han detectado numerosas erratas en el texto normativo y sobre todo en la MAIN, por lo que debería llevarse a cabo una revisión detenida para depurarlas y adecuar el texto a las Directrices de técnica normativa (entre ellas a la DTN 80); se identifican a continuación algunas de ellas:

- En el Art. 5.5 se hace referencia a la Comisión Nacional de Mercados *y Valores* (CNM**V**), cuando debería decir “Comisión Nacional de Mercados **y la Competencia**”

- En la Disposición final segunda se indica: “para el desarrollo y aplicación de esta ley, así como actualizar su anexo para su adaptación”. La ley no tiene ningún anexo. Este cambio debería hacerse también dentro del preámbulo, en el último párrafo de la página 7, donde se indica: “La disposición final segunda habilita el desarrollo reglamentario de la ley y de sus anexos”.

- En el texto normativo se han encontrado erratas en apartado V de la exposición de motivos, párrafo quinto (páginas 6, 8, 9 y 10); en el artículo 2.2, en el artículo 19, en el artículo 25, apartado 1, letra b); En el artículo 28, apartado 4:

- En la MAIN, el apartado sobre tramitación de la tabla inicial indica que se recabarán, informes de los ministerios proponentes. Sin embargo, conforme a lo expresado en la fórmula dispositiva y resto de información del expediente este anteproyecto de ley lo propone únicamente el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

- En el apartado de Impacto presupuestario en la página 39 de la MAIN, en la frase que comienza por “A nivel presupuestario, los Estados *Miembro* …” es más correcto decir “Estados **miembros**” (con minúscula y en plural).

- En la página 13 y 27 de la MAIN se han quedado tachadas palabras que hay que suprimir. Además hay erratas en los siguientes apartados: apartado de Detección y persecución de prácticas prohibidas (página 22) en la fila del apartado 5.1c); apartado sobre la Disposición adicional primera y también en la de la segunda (página 28); apartado de Fundamento jurídico (página 29); apartado de Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias (página 37); apartado de Adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (9 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

competencias, pero ya en la página 38 de la MAIN, primer párrafo; apartado de Impacto económico también en la página 38.

5.- Conclusión

Esta Secretaría General Técnica, tras examinar el contenido del proyecto de real decreto objeto de este informe, y de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, no tiene objeción a su aprobación.

Fdo. en Madrid por
LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Alejandra González Madrid

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

FIRMADO por: ALEJANDRA GONZALEZ MADRID. A fecha: 04/02/2026 05:07 PM
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Total folios: 10 (10 de 10) - Código Seguro de Verificación: MFOM02C192EB25583F26E15F1DA. Verificable en https://sede.transportes.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO
FIRMADO por : ZABIA MATA LUCIA. A fecha : 13/02/2026 10:48:48
El documento consta de un total de 2 folios. Folio 1 de 2 - Código Seguro de Verificación: 1629261-38244302.Verificable en https://serviciosede.mineco.gob.es/csv/ según Orden Ministerial del 24/2/2011

MINISTERIO
DE ECONOMÍA, COMERCIO
Y EMPRESA

SUBSECRETARÍA
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

06E-26

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica solicitud de informe, de acuerdo con el artículo 26.5, primer párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, sobre el **Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial.**

En relación con dicha solicitud se informa que, una vez consultados los órganos superiores y directivos, este departamento se realiza las siguientes observaciones:

1) En primer lugar, se señala respecto a esta norma, que en tanto en cuanto la importación de productos que incorporen IA equivale a la primera introducción de los mismos en el mercado de la Unión Europea, el ámbito de aplicación de la norma podría alcanzar a los productos armonizados que inspecciona el Servicio de Inspección del SOIVRE (juguetes, EPI, drones), cuando estos incorporen IA.

   En este sentido, se considera que la norma debe **designar de forma expresa al Servicio de Inspección SOIVRE como autoridad de vigilancia para los productos del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, que integren IA** (coordinado con AEAT en control aduanero), dado que, si bien el SOIVRE no sanciona, sí puede prohibir importaciones y derivar expedientes a la autoridad sancionadora competente.

2) En segundo lugar, se indica que la futura norma debería contemplar las mismas capacidades de actuación para los tres supervisores del sector financiero.

Paseo de la Castellana, 162
28071 Madrid
Tel: 91 603 83 52
Fax: 91 603 70 89
sgt@economia.gob.es

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Por otro lado, consultada la **Comisión Nacional del Mercado de Valores**, esta autoridad formula la siguiente observación al *Artículo 5. Autoridades de vigilancia del mercado,* concretamente propone los siguientes cambios en el apartado 5:

> *5. Se designa a la Comisión Nacional de**l** Mercado~~s y~~ **de** Valores (CNMV)~~,~~ como autoridad de vigilancia del mercado con respecto de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el Anexo III.5 b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, en el ámbito de operadores ~~que sean de cuantas personas físicas y jurídicas se relacionan en el tráfico de los mercados de valores, de acuerdo con el artículo 18 de~~ **cuya supervisión le haya sido atribuida por** la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión y **el resto** de ~~aquellas~~ leyes que establezcan sus competencias.*

Por último, se adjunta a este informe la nota recibida del **Banco de España,** con observaciones al anteproyecto de ley, con fecha de 28 de enero de 2026.

Firmado electrónicamente por la Secretaria General Técnica

Lucía Zabía Mata

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO. MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

FIRMADO por : ZABIA MATA LUCIA. A fecha : 13/02/2026 10:48:48
El documento consta de un total de 2 folios. Folio 2 de 2 - Código Seguro de Verificación: 1629261-38244302.Verificable en https://serviciosede.mineco.gob.es/csv/ según Orden Ministerial del 24/2/2011

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

N/Ref.PN 005/2026.Informe 26.5. 1º
SGDNI/JAB

Informe sobre el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial.

La Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública ha remitido para informe el anteproyecto normativo referenciado, acompañado de su Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN).

A la vista del expediente y en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1.- ANTECEDENTES Y OBJETO

1.1 Antecedentes

La inteligencia artificial (en adelante, IA) es una pieza clave en la actual revolución tecnológica, con un enorme potencial de crecimiento y transformación, tanto en las relaciones económicas como en los hábitos de comportamiento sociales.

La adaptación con la que estos sistemas de IA son capaces de funcionar tras su despliegue conlleva riesgos sobre las personas, la sociedad o la economía. Por ello, es necesario definir un marco normativo de uso de esta tecnología que promueva la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano.

La Unión Europea, a nivel internacional ha sido pionera en la regulación del uso de la IA con la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, 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) (en adelante el Reglamento IA).

Paseo de la Castellana, 160
28071 MADRID
TEL: 91349 46 36

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El Reglamento IA proporciona un marco horizontal aplicable basado en riesgos del uso de la tecnología a todo sector económico, y establece unos usos prohibidos de la IA como consecuencia de éstos. Para los usos permitidos, y según su nivel de riesgo sobre los efectos que tiene sobre las personas, se establecen medidas para asegurar que la IA se utilice de forma ética y confiable. Este Reglamento IA tiene, además, un alcance universal, estando sujeto a su cumplimiento cualquier sistema de IA puesto en el mercado o utilizado en la Unión Europea, incluso para aquellos sistemas que no hayan sido desarrollados dentro de ella.

Para la gobernanza a escala nacional, el Reglamento IA define las figuras de las autoridades nacionales competentes, que incluyen a las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia de mercado, e impone a los Estados miembros el mandato de establecer o designar al menos a una de cada tipo.

El Reglamento ya advierte que la IA puede generar riesgos inaceptables y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales que protege el Derecho de la Unión, y por tanto en su capítulo XII, 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.

La Estrategia de Inteligencia Artificial 2024, aprobada por el Consejo de Ministros en mayo de 2024, contempla tres ejes fundamentales: i) reforzar las palancas clave para el desarrollo de la Inteligencia Artificial, ii) facilitar la expansión de la Inteligencia Artificial en el sector público y privado fomentando la innovación y la ciberseguridad y iii) desarrollar una Inteligencia Artificial transparente, responsable y humanística.

1.2 Objeto

El anteproyecto de ley tiene por objeto establecer el marco de adaptación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, al régimen jurídico español, para lo que regula:

a) el régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, cumpliendo el mandato establecido en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 2 de 22.

de junio, de designar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado.

b) las medidas organizativas para promover el buen uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

c) la definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español, por incumplimientos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dando cumplimiento al artículo 99.2 de dicho Reglamento.

2.- ESTRUCTURA Y CONTENIDO

2.1 Estructura

El anteproyecto de ley se estructura en una parte expositiva, otra dispositiva integrada por treinta y siete artículos, agrupados en cuatro capítulos, y una parte final que consta de dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

2.2 Contenido

El **Capítulo I (artículos 1 a 3)** recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito de aplicación.

El **Capitulo II (artículos 4 a 8)** regula la gobernanza y supervisión establecida en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, designando para el ámbito nacional a la autoridad notificante (artículo 4) y a las autoridades de vigilancia de mercado (artículo 5), las actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado, así como su coordinación (artículos 6 y 7) y por último la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA (artículo 8).

El **Capítulo III (artículo 9)** recoge expresamente como actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes el ofrecer información sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones, la obligación de registrar

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

estos sistemas, así como la designación de un delegado de inteligencia artificial que coordine la correcta aplicación del marco regulatorio de la IA y el buen uso de esta tecnología.

El **Capítulo IV (artículos 10 a 37)** dispone la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador derivado del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en virtud de la obligación que impone a los Estados Miembros en su artículo 99.

La **disposición adicional primera** 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.

La **disposición adicional segunda** regula la utilización de herramientas informáticas en las funciones de supervisión por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

La **disposición final primera** recoge el título competencial.

La **disposición final segunda** habilita el desarrollo reglamentario de la ley y de su anexo.

La **disposición final tercera** recoge la entrada en vigor de la ley.

3.- VALORACIÓN Y OBSERVACIONES

3.1 Consultas internas

Se ha consultado sobre el presente proyecto de real decreto a las Secretarías de Estado de Industria y de Turismo, a la Subsecretaria, a la Oficina Española de Patentes y Marcas y al Centro Nacional de Metrología, que no han formulado observaciones.

3.2 Valoración y observaciones.

Esta Secretaría General Técnica formula las siguientes observaciones relativas tanto al anteproyecto de ley como a la MAIN.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 4 de 22.

3.2.1 A la exposición de motivos

En el **último párrafo del apartado I**, cuando se cita por primera vez el Reglamento de Inteligencia artificial *"Reglamento (UE) (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (..)"* se hace de manera incompleta. Es cierto que el título de la norma es muy amplio como para que aparezca siempre con la denominación completa, pero al menos por ser la primera vez que se cita, se considera que debiera aparecer el **título completo** de dicha norma con arreglo a la **DTN 78**. Según las DTN, también debe citarse de forma completa la primera vez que aparezca en el articulado.

Más adelante, a lo largo de los diferentes apartados de la exposición de motivos, se cita la norma europea, empleando vocablos distintos *"Reglamento"* (a secas), *"Reglamento (UE) 2024/1689"* (sin la fecha) "*Reglamento europeo de Inteligencia Artificial"*. Dado que en la primera vez que se cita en el último párrafo del apartado I, se utiliza con buen criterio la expresión *"(en adelante*, *Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio)* se recomienda emplear la misma fórmula a lo largo de la exposición de motivos, así como en el articulado.

En el **apartado V** en el **párrafo 13º** se cita el "*Reglamento de Vigilancia del Mercado y de la Conformidad de los Productos"* y faltaría por indicar con arreglo a la **DTN 78** el **número de la disposición y fecha**, como sí se efectúa en el penúltimo párrafo del apartado IV.

A lo largo de la exposición de motivos, se emplea varias veces el término *"comunitario"*, *"organismos comunitarios"*, *"territorio comunitario"*, por lo que se recomienda sustituir por el término ***"de la Unión Europea".***

En el **apartado V, párrafo sexto**, cuando hace referencia como actuación de buen uso de la IA el **ofrecer información sobre la utilización de algoritmos y sistemas IA**, se plantea la posibilidad de hacer referencia a la reciente **Sentencia del Tribunal Supremo 3826/2025, de 11 de septiembre de 2025 (Recuso de Casación 7878/2024, caso BOSCO)**, sobre "transparencia algorítmica", que obliga a la Administración a facilitar a

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 5 de 22.

una Fundación Ciudadana el código fuente de la aplicación informática que acredita a los beneficiarios del bono social eléctrico.

La citada sentencia recoge en sus fundamentos algunos razonamientos interesantes que por su expresión terminológica se plantea la posibilidad de recoger en la exposición de motivos (FJ 6, letra A/, punto 2) *"En íntima conexión con este principio aparece un concepto de mayor amplitud:* ***"democracia digital o electrónica".*** *Nace como consecuencia del uso de las tecnologías digitales por los gobiernos y los ciudadanos, y su desarrollo pretende fortalecer las prácticas democráticas tradicionales. La* ***democracia digital*** *no solo es una extensión tecnológica de la democracia representativa, sino que también es el fruto de una auténtica transformación estructural en el funcionamiento democrático de los Poderes públicos, caracterizada por la vigencia de los principios de transparencia, participación y rendición de cuentas en un entorno digital, donde el acceso a la información pública y la transparencia algorítmica ocupan un papel esencial para garantizarla".*

3.2.2 Al articulado

A) Sobre el ámbito de aplicación al sector público y la AGE (Capitulo III)

Con respecto al **artículo 2.6** del anteproyecto de ley, que define los **"Espacios de acceso público"**, se recomienda valorar si procede complementar la referencia al ***"considerando 19"***, sobre "Espacios de acceso público" con la mención de artículo 3.44 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, dado que el artículo 2.1 del anteproyecto de ley señala que "*A los efectos de esta ley, serán de aplicación las definiciones del artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio".*

En relación con el **artículo 2.5** del anteproyecto de ley sobre la **definición del sector público** que efectúa mediante la remisión al artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se considera que estaría dejando fuera a otras entidades y órganos como puedan ser los órganos constitucionales, el Consejo económico y social, las instituciones autonómicas análogas y las corporaciones de derecho público (a modo de ejemplo Consejo General del Notariado, etc) en sus actuaciones sometidas al Derecho

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

administrativo, inclusive también las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas, cuando ejerzan potestades administrativas.

Así las cosas, el propio artículo 3 del Reglamento IA al que se remite el artículo 2.5 del anteproyecto de ley, cuando define los conceptos de **"proveedor" (**apartado 3) y **"responsable del despliegue"** (apartado 4) **incluye a las "autoridades públicas"**.

Ahora bien, en todo caso cabe anticipar que **no sería necesario modificar el artículo 2.5 del anteproyecto de ley**, por lo que a continuación se razona, por cuanto puede llevarse a cabo lo propuesto de diferentes formas sin afectar al artículo 2.5 del anteproyecto que se reputa correcto y adecuado.

Así, por ejemplo, para el caso de los **órganos constitucionales** dada su especial naturaleza se sugiere, si así se estima oportuno, prever su régimen jurídico a través de la introducción de una **nueva disposición adicional** al anteproyecto de ley.

De igual modo, en relación con la **Administración de Justicia**, cabe recordar que, el **Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo (en adelante RDL 6/2023)**, ha regulado cuestiones sobre inteligencia artificial (véanse artículo 35.1.k), y el CAPÍTULO VII, artículos 56 a 58), y de manera más reciente, el Acuerdo de 28 de enero de 2026, del Pleno del Consejo General del Poder Judicial (BOE 30/01/2026), por el que se aprueba la **Instrucción 2/2026, sobre la utilización de sistemas de inteligencia artificial en el ejercicio de la actividad jurisdiccional** (en adelante Instrucción del CGPJ IA).

Por ello, se plantea la posibilidad para, de manera análoga a los órganos constitucionales, introducir en el anteproyecto de ley una **segunda nueva disposición adicional** en la que recoger que, salvo lo regulado en el presente anteproyecto de ley en materia de **Administración de Justicia**, su uso por los órganos de ésta se regirá por su legislación específica.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 7 de 22.

B) Transparencia algorítmica y buen uso de la IA

Como se había comentado con anterioridad con ocasión de las observaciones a la exposición de motivos, sobre la posibilidad de citar la **reciente Sentencia del Tribunal Supremo 3826/2025, de 11 de septiembre de 2025 (caso BOSCO),** sobre ***"transparencia algorítmica"***, si bien se debe subrayar como cautela que dicha sentencia se basa en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, al que el presente anteproyecto se remite en el artículo 9.4.

Ahora bien, la propia Sentencia mencionada, en su **FJ 6**, señala que no existe **una única solución genérica y automática** *"(..) cuando las Administraciones Públicas hacen uso de sistemas informáticos de toma de decisiones automatizadas en el ejercicio de las potestades públicas, con afectación de los derechos de los ciudadanos, el acceso a su* ***código fuente*** *es uno de los mecanismos a través de los cuales se garantiza la transparencia algorítmica que demanda el pleno ejercicio del derecho a la información pública. No obstante, debe reconocerse que la autorización de ese acceso puede* ***entrañar riesgos para otros derechos o intereses dignos de protección****, que deben ser considerados y ponderados, bajo el marco legal de los límites al derecho de acceso a la información pública y maximizando este acceso. En esta ponderación de derechos e intereses no pueden desdeñarse los* ***riesgos de seguridad*** *que pudiera generar el* ***acceso de terceros al código fuente del algoritmo*** *del sistema informático por las vulnerabilidades que entrañe".* Esto que puede indicar que hace falta una regulación más amplia hasta donde alcance, que de manera parcial realiza el anteproyecto en el artículo 9.2, pero no así en los apartados 1 y 3 del mismo artículo 9, donde se exponen las siguientes dudas, sobre el acceso al código fuente.

El actual **artículo 9.1** y especialmente el **artículo 9.3** del **anteproyecto de ley**, sobre la información a proporcionar para cada sistema de IA **no específica si ello incluye o no el acceso al "código fuente"**.

El **artículo 157.2** de la **Ley 40/2015, de 1 de octubre**, sobre **aplicaciones de propiedad de la Administración** dispone que: *"2. Las aplicaciones a las que se refiere el apartado anterior podrán ser declaradas como de* ***fuentes abiertas****, cuando de ello se*

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 8 de 22.

derive una mayor transparencia en el funcionamiento de la Administración Pública o se fomente con ello la incorporación de los ciudadanos a la Sociedad de la información".

Se podría plantear una posible contradicción sobre la información a proporcionar establecida por el anteproyecto de ley (artículo 9.3) cuando dice ***"incluirá"*** y el hecho de que el artículo 157.2 de la Ley 40/2015, habilita a las AAPP para declarar como fuente abierta, sin necesidad de recurrir a una Ley, por lo que se somete a consideración la posibilidad de añadir en el artículo 9.3, justo al final del primer párrafo, la expresión ***"al menos"***. Además, esta adición daría cobertura a que las CCAA en su competencia de desarrollo, pudieran introducir otra información a incluir.

Igualmente se ha consultado en la **página web del Ministerio para la Transformación Digital y la Función Pública** el **anteproyecto de Ley de Administración Abierta:**

https://digital.gob.es/ministerio/participacion-proyectos-normativos/informacion-publica/2025-10-14

y se observa, salvo error, que en dicho anteproyecto que modifica entre otras la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, **no se regula la "transparencia algorítmica"**, por lo que este anteproyecto podría ser una vía para su regulación.

Por otro lado, en relación con el **título** del **Capítulo III (**"***Buen Uso de la IA …"*)**, puesto en conexión con el contenido de los preceptos legales que componen dicho Capítulo III, quizás pudiera deducirse que no se está regulando ningún "uso", sino que, en todo caso, se establecen obligaciones de información, pero no se deduce que se esté regulando un buen uso, sino algo distinto.

El RDL 6/2023, de 19 de diciembre, antes citado, para el ámbito de la Administración de Justicia, y en el campo de la IA, en su Título III, Capitulo VII, define y regula las actuaciones **automatizadas**, **proactivas** y **asistidas**, y en relación con estas últimas (asistidas) se definen como aquéllas en las que el sistema genera un borrador total o parcial que puede servir de fundamento o apoyo a una resolución, subrayando que no constituye por sí mismo resolución judicial o procesal y que su eficacia queda condicionada a la validación por la autoridad competente (artículo 57).

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 9 de 22.

Como se ha expuesto con anterioridad al inicio de este informe, el **CGPJ**, ha aprobado de manera reciente **(BOE 30/01/2026)** la **Instrucción 2/2026, sobre la utilización de sistemas de inteligencia artificial en el ejercicio de la actividad jurisdiccional**, que tiene por **objeto**, establecer criterios, pautas de uso y principios para la utilización de los sistemas de IA por los jueces, juezas, magistrados y magistradas en el ejercicio de la actividad jurisdiccional, regulando los sistemas y usos de IA permitidos en el ejercicio de la actividad jurisdiccional (apartados 5 y 6) y, por el contrario, los sistemas y usos de IA **no** permitidos en el ejercicio de la actividad jurisdiccional (apartados 8 y 9), estableciendo que las autoridades judiciales podrán utilizar borradores generados mediante sistemas de IA que les hayan sido **facilitados por la Administraciones competentes en materia de Justicia** o por el **Consejo General del Poder Judicial**, como instrumentos de apoyo o asistencia para el ejercicio de la actividad jurisdiccional, con pleno respeto a los criterios, pautas de uso y principios establecidos en la presente instrucción (apartado 7) y, por último, que el incumplimiento de los criterios, pautas de uso y principios establecidos en la presente instrucción por parte de las autoridades judiciales podría dar lugar a la responsabilidad que proceda (apartado 11).

Es de destacar que esta **Instrucción 2/2026** del CGPJ es posterior al vigente nuevo Reglamento (UE) sobre IA (DOUE 13/06/2024), a diferencia del RDL 6/2023, de 19 de diciembre, que es anterior (BOE 20/12/2023).

También si bien con anterioridad al Reglamento (UE) IA, la **Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación**, en su **artículo 23** sobre **uso de la IA** ha establecido a modo de ejemplo que *"(..) las **administraciones públicas** favorecerán la puesta en marcha de mecanismos para que los **algoritmos involucrados en la toma de decisiones que se utilicen en las administraciones públicas** tengan en cuenta criterios de minimización de sesgos, transparencia y rendición de cuentas, siempre que sea factible técnicamente. En estos mecanismos se incluirán su diseño y datos de entrenamiento, y **abordarán su potencial impacto discriminatorio**. Para lograr este fin, se promoverá la realización de **evaluaciones de impacto que determinen el posible sesgo discriminatorio** (…) y en el marco de sus competencias en el ámbito de los algoritmos involucrados en procesos de toma de decisiones, priorizarán la transparencia en el diseño y la implementación y la capacidad de interpretación de las decisiones adoptadas por los mismos (...)"*.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 10 de 22.

Por ello y con arreglo a lo ya recogido en la legislación vigente, bien sea para el ámbito de la Justicia o con carácter general, se somete a consideración la posibilidad de **introducir en el Capítulo III** del APL algunas **reglas con carácter básico sobre uso de la IA por parte de las Administraciones Públicas**, dado que la regulación contenida en el actual Capitulo III no hace referencia al "uso", sino a las obligaciones de información y registro.

Con base en lo anteriormente razonado y como conclusión se plantea ponderar la posibilidad de **regular con mayor amplitud el Capítulo III** sobre la **transparencia algorítmica y el uso de la IA**, aprovechando la oportunidad que el presente anteproyecto de ley ofrece para abordar una regulación integral, general y transversal, sobre el uso de la IA por parte de los poderes públicos.

C) Sobre las "autoridades de vigilancia de mercado"

En el Resumen Ejecutivo de la MAIN, en el apartado "Informes Recabados" se indica que se ha *"(…) designado a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro"*

En los distintos apartados del artículo 5 del anteproyecto de ley, donde aparecen las designaciones de las autoridades de vigilancia de mercado, no aparece como designada la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En todo caso, si fuese como parece ser una errata de la MAIN, sería cuestión solamente de corregir la MAIN, como todo parece indicar (véanse observaciones a la MAIN del presente informe).

El **artículo 5.1, párrafo segundo,** del anteproyecto de ley sobre **Autoridades de vigilancia de mercado**, que indica: *"Será competente para el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los sujetos mencionados en el apartado 1 del artículo 3 la autoridad de vigilancia del mercado competente designada de conformidad con el presente artículo"*.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En aras de una posible mejor sistemática y ubicación se sugiere la posibilidad de **llevar este párrafo segundo al Capítulo IV del anteproyecto, sobre infracciones y sanciones**, dado que el propio **artículo 5.1, párrafo primero,** al emplear la expresión *"(…) funciones de vigilancia, inspección y* ***sanción*** *(…)"* ya reconoce dicha competencia sancionadora.

En el **artículo 5.10** del anteproyecto de ley se contempla el supuesto de que la **Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial**, por **resolución de su titular**, pueda designar las autoridades de vigilancia del mercado competentes para los casos no contemplados expresamente en la presente ley, o en aquellos derivados de nuevas áreas de supervisión de inteligencia artificial que la Comisión Europea establezca mediante actos delegados de acuerdo con el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Se propone, si se estima oportuno, aclarar para este **supuesto de nueva designación**, si se trata de una **nueva autoridad de vigilancia de mercado** distinta a las recogidas en el artículo 5 apartados 2 a 8, o por el contrario puede entenderse que podría ser una de las autoridades de vigilancia de mercado ya contempladas.

Es comprensible que, para aquellos nuevos supuestos o campos que se puedan introducir *ex novo*, se arbitre un sistema para que con celeridad y en su caso de manera provisional no se produzca un vacío en la vigilancia y supervisión.

El **artículo 5.6** del anteproyecto prevé que la AEISA "*podrá prestar, en el ámbito del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, asistencia técnica a las autoridades de vigilancia de mercado competentes,* ***incluyendo*** *la tramitación de expedientes y el posible ejercicio de potestades públicas o administrativas, en los términos que se establezcan en los oportunos convenios de colaboración"*.

Se propone ponderar la posibilidad de llevar a cabo los siguientes cambios, consistentes en sustituir el término ***"incluyendo y el posible"*** por el de ***"para"***, y sustituyendo el termino *"convenios de colaboración"* por el siguiente "*en la correspondiente encomienda de gestión o, en su caso, convenio."*

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

La razón de estos cambios es que la **encomienda de gestión** recogida en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, podría ser la figura más apropiada para el fin perseguido, y se mantiene también la figura del convenio (puede considerarse que la encomienda de gestión no es una figura aplicable todos los órganos u organismos, en particular, a los que no les es de aplicación la Ley 40/2015, de 1 de octubre, o al menos puede suscitar dudas).

El **artículo 7** del anteproyecto de ley, sobre **Coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado**, en su **apartado 5**, prevé la creación de un órgano colegiado: la **Comisión Mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia de mercado** lo que plantea las siguientes consideraciones para su análisis.

En el **párrafo segundo** se establece que las decisiones que se adopten **no tendrán carácter vinculante** para las autoridades de vigilancia de mercado que tengan **consideración de autoridades administrativas independientes**. Pero siguiendo la misma lógica de la no vinculación a las autoridades administrativas independientes, cabría plantearse añadir que tampoco serán vinculantes para la **Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial** (artículo 5.7) ni para la **Junta Electoral Central** (artículo 5.8).

D) Sobre el "Capítulo IV Infracciones y sanciones"

En relación con el **Capítulo IV, sobre infracciones y sanciones**, se plantean para su toma en consideración las siguientes observaciones.

Dada la longitud de dicho Capítulo IV, el que más artículos contiene del anteproyecto con diferencia (17 artículos de un total 37), se sugiere la posibilidad de **reestructurar y dividir dicho Capítulo** en **secciones**, pudiendo servir a modo de ejemplo las siguientes:

- ***Sección 1ª Reglas generales.***
- ***Sección 2ª Infracciones.***
- ***Sección 3ª Sanciones.***
- ***Sección 4ª Procedimiento***
- ***Sección 5ª Resolución y ejecución***

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 13 de 22.

Adicionalmente a lo señalado anteriormente, se informa lo siguiente.

El **artículo 10**, sobre **infracciones**, establece que: *"Las acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio* ***o*** *lo dispuesto en esta ley tendrán el carácter de infracciones administrativas."*

Al emplearse en este articulo la conjunción ***"o"***, habría dos categorías de infracciones, las que vulneren el Reglamento IA y las que establezca la presente ley, y ello podría no ser acertado, por cuanto el Reglamento IA en su articulado no establece un catálogo autónomo de infracciones. Por tanto, la expresión *"que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio"* podría considerarse que contraviene el principio de tipicidad recogido en el artículo 27 de la Ley 40/2015.

Por otra parte, las infracciones que recoge el anteproyecto de ley, todas están referidas al incumplimiento del Reglamento IA, por lo que una **solución sencilla** que implica un **cambio mínimo**, sería sustituir la conjunción ***"o"*** por ***"conforme a"***, de tal manera que quedaría con la siguiente redacción *"Las acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio conforme a lo dispuesto en esta ley tendrán el carácter de infracciones administrativas."*

De igual modo, al **artículo 10** o la numeración que corresponda, se plantea la adición de un **nuevo apartado 2** que disponga: ***"Las infracciones recogidas en los artículos 12 a 24 de la presente ley se clasifican en muy graves, graves o leves"***. Esta propuesta obedece a que tiene mejor encaje en el **artículo 10**, titulado **Infracciones**, por cuanto la lectura del titulo del **articulo 11, Clasificación de las infracciones,** no se ajusta a su contenido, porque, salvo el apartado 1, el resto del artículo 11, en realidad, **hace referencia a las sanciones**. Por tanto, si se traslada el referido párrafo al artículo 10, se propone que el artículo 11 lleve por título ***"Sanciones"*** y no "Infracciones", de forma que regule, como así hace, las sanciones. En realidad, de proceder como se indica, el contenido de este precepto debería situarse tras el artículo 24.

Se propone incluir la introducción de un **nuevo artículo** justo al **inicio del Capítulo IV** o, en su caso, de su Sección 1ª, que establezca lo siguiente (se ofrece una redacción a modo de ejemplo):

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

"Articulo XXX. Potestad sancionadora.

1. Será competente para el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los sujetos mencionados en el apartado 1 del artículo 3 la autoridad de vigilancia del mercado competente **[corresponde al párrafo segundo del artículo 5 del anteproyecto].**

2. La potestad sancionadora se ejercerá de acuerdo con lo previsto en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con las particularidades que se establecen en el presente capitulo, y con arreglo al capítulo III del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público."

La razón de este **nuevo artículo** radica en la conveniencia, para mayor seguridad, de incorporar la cita expresa de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, por cuanto el actual Capitulo IV del APL no hace referencia a dicha norma (solamente a la Ley 39/2015, de 1 de octubre) en el artículo 27.8 y, dado que dicho articulo 27 se titula "procedimiento", se considera que es preferible su inclusión (cita de Ley 40/2015, de 1 de octubre) en otro artículo diferente.

Se plantea la posibilidad de introducir **un nuevo artículo** titulado **"sujetos responsables" o "responsabilidad"**, por cuanto en relación con lo que se considera un grupo de sociedades y la sucesión de personas jurídicas para el supuesto de sanciones pecuniarias y multas coercitivas aparece disperso en preceptos legales distintos, en el primer caso (**artículo 11.5 del anteproyecto**) y para el segundo supuesto (**artículo 37 del anteproyecto**), y dado que responden a un mismo concepto, se aconseja su reagrupación para una mayor claridad mediante un mero cambio de ubicación que no afecta a su contenido en este nuevo artículo que podría ser el siguiente:

"Artículo XXX. Responsabilidad.

1. Están sujetos al régimen sancionador establecido en esta ley, las personas físicas y jurídicas mencionadas en el apartado 1 del artículo 3 de la presente ley.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 15 de 22.

2. A efectos de las sanciones previstas en el artículo 11 se considera un grupo de sociedades cuando una sociedad ostente o pueda ostentar, directa o indirectamente, el control de otra u otras, según lo dispuesto en el artículo 42 del Código de Comercio.
Asimismo, cuando una sociedad infractora pertenezca a un grupo de sociedades, se considerará el volumen de negocios del grupo de sociedades, a efectos del cálculo de límites de sanciones

3. En los supuestos de extinción o disolución sin liquidación de sociedades y entidades con personalidad jurídica, las sanciones pecuniarias y multas coercitivas pendientes de las mismas se transmitirán a las personas jurídicas o entidades que sucedan o que sean beneficiarias de la correspondiente operación. Esta norma también será aplicable a cualquier supuesto de cesión global del activo y pasivo de una sociedad o entidad con personalidad jurídica."

Esto supondría, en consecuencia, la supresión de los actuales artículos 11.5 y 37 del APL, antes citados.

El **artículo 25.2** del anteproyecto de ley, sobre **graduación de sanciones**, dispone que *"Los criterios de graduación podrán desarrollarse reglamentariamente".* Se sugiere, si así se estima oportuno y conveniente, añadir justo al final de la frase, lo siguiente: ***"(…) con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre"***.

En el **artículo 26.3** del anteproyecto relativo a la **publicación de las sanciones**, se establece que *"3. En toda resolución publicada se excluirá* ***todo*** *dato de carácter personal o que exija confidencialidad."*

Esta redacción podría entrar en contradicción entre dicho apartado 3 (todo dato de carácter personal) con el apartado 1 del mismo artículo 27 que establece como obligatorio publicar la identidad del infractor.

Para superar esa posible contradicción se propondría, si se tiene a bien, la siguiente redacción alternativa al artículo 27.3: *"3. En toda resolución publicada se excluirá todo*

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 16 de 22.

dato de carácter personal o que exija confidencialidad, ***salvo lo dispuesto en el apartado 1****."*

El **artículo 27.2** del anteproyecto de ley, sobre ***Procedimiento***, establece que:

"2. Los sujetos obligados por esta norma deberán relacionarse con la autoridad exclusivamente por medios electrónicos, ***a semejanza*** *de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas."*

Se recomienda suprimir la referencia a la *"semejanza"* de la última frase, por cuanto puede dar lugar a confusión o a interpretaciones equívocas sobre su aplicabilidad, pudiendo sustituirla por *"de conformidad con lo dispuesto por…"*, o *"con arreglo a los establecido por…"*.

El **artículo 27.8** del anteproyecto de ley establece en su segundo inciso que:

"(…) Contra dichas resoluciones podrán interponerse los ***recursos administrativos de alzada o reposición que correspondan****, de acuerdo con los artículos 121 y 123 de la citada Ley 39/2015."*

En primer término, cabe plantearse si no sería precisamente la ley reguladora del procedimiento la que establezca el régimen de recursos, más que una simple remisión a los "que correspondan".

Por otro lado, y en la medida en que el de reposición, conforme a la ley citada, resulta potestativo, se somete a consideración la modificación del inciso mencionado para **añadir** también referencia al **recurso contencioso-administrativo** que corresponda, pudiendo quedar la redacción del siguiente modo, si se decide no optar por una regulación del régimen de recursos y sí mantener una mera remisión:

"(…) Contra dichas resoluciones podrán interponerse los recursos administrativos ~~de alzada, reposición~~ ***o contencioso-administrativos*** *que correspondan, de acuerdo ~~con los artículos 121 y 123 de~~ con la citada Ley 39/2015****, de 1 de octubre,*** *y la* ***Ley 29/1998,***

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 17 de 22.

***de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, respectivamente**."*

A este respecto, téngase en cuenta que, por ejemplo, los Acuerdos de la Junta Electoral Central, que se designa como autoridad de vigilancia de mercado (artículo 5.8), son firmes en vía administrativa y solamente cabe interponer recurso contencioso administrativo. De igual forma conforme a su legislación específica, algo análogo podría suceder respecto de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, el Banco de España o el Consejo General del Poder Judicial.

En el **artículo 30.2, párrafo segundo,** del anteproyecto de ley, sobre **actuaciones previas,** cuando hace referencia a las ***"Administraciones Públicas"*** se recomienda la posibilidad de sustituir por el término más amplio de **"*las entidades del sector público"*,** dado que el concepto de Administraciones Públicas, definido en el artículo 2.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no recoge a todas las entidades descritas en el artículo 2 de dicha Ley, que es el precepto al que se remite el artículo 2.5 del presente anteproyecto de ley.

Por último, se recomienda una **revisión general del texto** a los efectos de depurar posibles erratas o expresiones como pueden ser las siguientes:

- En el **articulo 5.2, letra b),** del anteproyecto cuando se cita el *"Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de"*, faltaría por añadir el **mes y el año**.

- En el **articulo 5.2, letra f),** se emplea en singular el término *"letra"* cuando se dice *"descrito en la letra b) y c)"* y debiera ser en plural ***"las letras"***.

- En el **artículo 5.2,** en las **letras d) y e),** cuando aparece el apartado numérico del anexo III se hace de manera diferente a como se efectúa en el mismo artículo 5.2.

- En relación con el **artículo 5.16**, cabe indicar que la expresión/concepto **"convenios de colaboración"** que también se emplea en la exposición de motivos, corresponde a la antigua legislación derogada (Ley 30/92, de 26 de noviembre) pero que ya no existe de acuerdo con la vigente Ley 40/2015, de 1 de octubre, donde se denominan simplemente, **"convenios"**.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958
Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDBB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 18 de 22.

- En el **artículo 7.6,** cuando se dice en la última frase *"(..) en los artículos 5 y 6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio"*, en realidad parece que pudiera referirse de la siguiente forma: ***"en el artículo 5.6** (..)".*

- En el **artículo 8.4, párrafo segundo**, se recomienda, transformar dicho párrafo en un **nuevo apartado 5** en este caso, con arreglo a la DTN 31.

- En el **artículo 26.1** se sugiere la posibilidad de sustituir la expresión *"infracciones cometidas contra la ley"* por la de ***"infracciones tipificadas en la presente ley"***.

- En varias partes del articulado (artículos 27.2, 27.7 y 28.5) se emplea la expresión ***"a semejanza"***. Dicha expresión puesta en el contexto del contenido de los artículos en los que se inserta, se sugiere sustituir dicha expresión por la de ***"de acuerdo con"*** o ***"de conformidad con"*** tal y como se recoge en la **DTN 66**.

3.2.3 A la parte final.

Sin perjuicio de la propuesta formulada en apartados anteriores, sobre considerar la conveniencia de introducir **dos nuevas disposiciones adicionales**, a esta parte final se realizan las siguientes observaciones.

En la **disposición adicional primera**, en su contenido aparece la palabra *"**R**eal **D**ecreto"* en mayúsculas, y con arreglo a la **DTN Apéndice V letra a) 2º**, debiera aparecer en minúsculas "**r**eal **d**ecreto".

En la **disposición adicional segunda**, en su título se utiliza la sigla **(AESIA)**.

En la exposición de motivos en el apartado IV, penúltimo párrafo, se utiliza el acrónimo la primera vez, pero después, en el resto de la exposición de motivos y a lo largo del articulado, se cita hasta 15 veces el nombre completo de la Agencia, en ningún caso el acrónimo. Así para facilitar una mejor comprensión se sugiere en esta disposición adicional segunda, emplear en el título, la denominación completa de la Agencia, con arreglo a las DTN, Apéndice V letra b).

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Código: **19437528-91410705VIUB67X9UDEB** Autenticidad verificable en: https://sedeaplicaciones.serviciosmin.gob.es/Arce
Documento electrónico, página 19 de 22.

La **disposición final segunda**, cuando emplea la expresión *"(..) así como actualizar su **anexo** para su adaptación a los cambios que se produzcan en la normativa europea"*. A este respecto, al venir en singular el término ***"anexo"*** puede dar lugar a confusión, en la medida en que, al menos en la versión objeto de informe, no se observa anexo alguno en el APL.

Por ello, procedería aclarar si bien falta añadir el anexo o anexos al APL, o bien se está refiriendo a los anexos del Reglamento (UE) Inteligencia Artificial. En este último caso, parece que la expresión resultaría extraña.

Por último, **se recomienda revisar el texto a fin de depurar erratas y errores**. A modo de ejemplo, se realizan las siguientes precisiones adicionales:

- Página 2 - Donde se dice "la aprobación en del Reglamento…", se propone decir: "la aprobación del Reglamento…".

- Página 8 - Donde se dice "un sistema de institucional claro…", se propone decir: "un sistema institucional claro…".

- Página 9 - Donde se dice "en la en la regulación…", se propone decir: "en la regulación…".

- Página 10 - Donde se dice "sistemas de alto riesgo y suso prohibidos", se propone decir: "y su uso prohibido".

- Página 13 - Donde se dice "…de 13 de.", se propone decir: "…de 13 de junio."

3.2.4 A la MAIN

En el apartado "Informes Recabados" del Resumen Ejecutivo, se hace referencia al Ministerio de Sanidad, al afectar en sus competencias por haberse designado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autoridad de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cuando la citada Agencia no aparece incluida en el anteproyecto de ley como autoridad de vigilancia del mercado (artículo 5).

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Puede tratarse de una errata del Resumen ejecutivo de la MAIN, por cuanto en el apartado VII, que desarrolla la tramitación (página 44), no cita al Ministerio de Sanidad ni a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este mismo apartado de "Informes Recabados" se somete a consideración ponderar si se estima pertinente solicitar informe al Ministerio de Igualdad, dado que la norma tiene un impacto positivo por razón de género y, en todo caso, por el **artículo 23.1**, antes citado, de la **Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación**, que mandata a las administraciones públicas abordar el potencial impacto discriminatorio de los algoritmos involucrados en la toma de decisiones utilizadas por las propias administraciones.

En este mismo apartado de "Informes Recabados" del Resumen Ejecutivo, se cita al *"Ministerio de Hacienda"* a la hora de **recabar la aprobación previa**, si bien debiera referirse ser al *"Ministerio para la Transformación Digital y la Función Pública".*

Igualmente, se recomienda la eliminación de los dos últimos puntos (último y penúltimo) relativos a que el proyecto se somete a la CGSYS y al CM, dado que dichos órganos especialmente el último no emiten informes en el seno de la tramitación normativa.

En el apartado "Alternativas" (penúltimo párrafo, página 17), se emplea por error el término ***"autorización"***, cuando parece que debiera ser ***"autoridad"***, dado que se está haciendo referencia a las autoridades de vigilancia de mercado.

En el apartado "**Contenido y descripción de la norma"** (página 18), se observa una errata, donde se dice que son "**3"** Capítulos en realidad son "**4"** Capítulos.

En el apartado "**Rango normativo"**, justo al inicio, cuando se razona por qué es una "ley ordinaria", se sugiere ponderar si cabe introducir una pequeña explicación de por qué no requiere del rango de ley orgánica (por ejemplo, los apartados 7 y 8 del artículo 5 del anteproyecto designan a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial y la Junta Electoral Central como autoridades de vigilancia de mercado).

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Por último, en la MAIN recibida no figuran en anexos las observaciones recibidas durante el trámite de audiencia o los informes recibidos.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Nuria García González

-Firmado electrónicamente-

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

Firmado el 19/02/2026 10:34:19 : NURIA GARCIA GONZALEZ, Secretaria General Tecnica de Secretaria General Tecnica.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica-Secretariado del Gobierno, procedente del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, petición de informe acerca del anteproyecto de ley referenciado, al que se acompaña su correspondiente Memoria del Análisis de Impacto Normativo (en adelante, MAIN); todo ello, a los efectos previstos en el **artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.**

I. OBJETO Y MOTIVACIÓN

La inteligencia artificial (en adelante, IA) se configura como una tecnología con un enorme potencial de crecimiento y transformación en las relaciones económicas y en los hábitos de comportamiento sociales.

En este contexto, se hace necesario definir un marco normativo de uso de esta tecnología que promueva la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano. En este sentido, la Unión Europea ha sido pionera en la regulación del uso de la IA con la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante, RIA).

En consecuencia, el objeto de esta ley es establecer en el ordenamiento jurídico español un marco institucional de gobernanza, supervisión y régimen sancionador necesario para la aplicación del RIA, garantizando el uso de la inteligencia artificial de una forma confiable y ética, y respetando los derechos fundamentales, con la finalidad de:

- Definir el marco de gobernanza de la supervisión del citado reglamento, designando autoridades notificantes y de vigilancia y atribuirles competencias y responsabilidades.
- Articular la coordinación entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado a través de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado.
- Establecer el marco de creación de entornos controlados de pruebas de IA
- Promover el buen uso de la IA en la Administración General del Estado.
- Establecer la competencia sancionadora de las autoridades y regular un procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistema de inteligencia artificial de alto riesgo,

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

incluyendo mecanismos sancionadores alternativos para asegurar el principio de proporcionalidad, así como medidas preventivas en los casos de incidentes graves o riesgos elevados en el uso de sistemas de IA que pudieran afectar a derechos fundamentales.

II. ANTECEDENTES

En 2019 la OCDE publicó la «Declaración de Principios de la IA», actualizada en 2024, donde se destaca el principio de que la tecnología debe respetar los derechos humanos y los valores democráticos. En este mismo año, la Comisión Europea creó el Grupo de Expertos de Alto Nivel en Inteligencia Artificial, que publicó ese mismo año su documento angular, «Directrices éticas para una IA Fiable», dando forma al concepto cada vez más universal de la IA confiable.

A tener también en cuenta el «Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial», publicado por el Grupo de Expertos en 2020 y la «Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial», publicada por la UNESCO en 2021, y adoptada por 193 Estados, que ponen el foco en cómo puede afectar la IA a los colectivos vulnerables, la sostenibilidad medioambiental y la alfabetización digital.

Por otro lado, la «Declaración de Bletchley» de la Cumbre de Seguridad de la IA de 2023, se enfoca en la necesidad de colaboración entre los Estados participantes para detectar los riesgos comunes de seguridad de la IA y el «Proceso de IA de Hiroshima» introduce un código de conducta con mecanismos de monitorización y promoviendo la colaboración internacional.

Tras la citada recomendación de la UNESCO de 2021, la Organización de las Naciones Unidas creó en 2023 el «Órgano Consultivo de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de las Naciones Unidas».

En marzo de 2024, se aprobó una resolución liderada por los Estados Unidos que exhortaba a los Estados a abstenerse de utilizar sistemas de inteligencia artificial que no cumplan las normas internacionales de derechos humanos o los pongan en riesgo. En septiembre del mismo año, el Órgano Consultivo sobre IA publicó su informe «Gobernanza de la IA en beneficio de la humanidad», que propone la creación de un grupo internacional de científicos, de foros internacionales sobre normas y políticas de gobernanza IA.

En esta línea, durante la Cumbre del Futuro, celebrada el 22 de septiembre de 2024 en

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nueva York, se adoptó el Pacto Digital Global y en mayo de ese mismo año, el Comité sobre Inteligencia Artificial del Consejo de Europa aprobó el «Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial, Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho», que es el primer tratado internacional que garantiza el respeto de los derechos humanos y las normas jurídicas democráticas en el uso de los sistemas de IA.

La Unión Europea, por su parte, ha sido pionera en la regulación del uso de la IA con la aprobación del RIA, así como guías para facilitar su comprensión.

III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El presente anteproyecto de ley consta de una parte expositiva y una parte dispositiva estructurada en treinta y siete artículos, estructurados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

La parte expositiva hace referencia a los antecedentes, objeto y finalidad del anteproyecto; describe su contenido y justifica la adecuación de la norma a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El **capítulo I**, «Disposiciones generales», contiene los primeros tres artículos, que a continuación se exponen:

- El artículo 1 define como objeto de la norma, en cumplimiento del RIA, la regulación del régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, así como del régimen sancionador aplicable en España a los sistemas de IA.

- Por su parte, los artículos 2 y 3 recogen las definiciones del artículo 3 del RIA, que serán de aplicación a los efectos de esta ley y el ámbito de aplicación de la norma.

El **capítulo II** regula la gobernanza y las medidas de supervisión en los artículos del al 8, con el siguiente contenido:

- Los artículos 4 y 5 designan a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante y establecen que corresponderán las funciones de vigilancia, inspección y sanción de los sistemas de inteligencia artificial a las autoridades de vigilancia de mercado.

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Los artículos 6 y 7 regulan las actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado y la coordinación de las autoridades de vigilancia de mercado en el ejercicio de sus funciones.

- Por último, el artículo 8 trata sobre la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA, siendo de obligada creación la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial como autoridad nacional competente responsable en este ámbito.

El **capítulo III**, compuesto por el artículo 9, se refiere a las actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculadas o dependientes.

El **capítulo IV** contiene la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador, así como su procedimiento y mecanismo de reclamaciones, en los artículos 10 a 37:

- El artículo 10 establece que tendrán carácter de infracciones administrativas aquellas acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el RIA, o lo dispuesto en la presente ley.

- El artículo 11 contiene la clasificación de las infracciones como muy graves, graves o leves, así como las sanciones correspondientes

- El artículo 12 enumera las infracciones muy graves, relativas a las prácticas de IA prohibidas recogidas en el artículo 5 del RIA.

- El artículo 13 regula las infracciones graves aplicables a cualquier operador; por su parte, los artículos 14 a 19 regulan las infracciones graves por parte de los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA; de los representantes autorizados de sistemas de IA; de los importadores de sistemas de IA; de los distribuidores de sistemas de IA; por los responsables del despliegue de sistemas de IA y por parte de los organismos notificados.

- El artículo 20 regula las infracciones leves por parte de cualquier operador; por su parte, los artículos 21 a 24 regulan las infracciones leves por parte de los proveedores de sistemas de IA; de los importadores de sistemas de IA; de los responsables del despliegue de sistemas de IA y por parte los organismos notificados.

- Los artículos 25 y 26 contemplan que las autoridades sancionadoras, en el ejercicio de su potestad sancionadora, deberán guardar la debida proporcionalidad entre la sanción

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

y el hecho y, una vez firmes en vía administrativa, publicarán las sanciones impuestas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor, comunicándose estos extremos a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

- Por lo que se refiere a los artículos 27 y 28, establecen las características del procedimiento sancionador y el procedimiento de reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado.

- Los artículos 29 y 30 establecen el canal de información anónimo habilitado por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial y la facultad que tienen los órganos con competencia sancionadora para abrir al inicio del procedimiento un periodo de información o actuaciones previas.

- En los artículos 31 a 33 se abordan, respectivamente, el régimen de prescripción de las infracciones; el principio que impide que se sancionen los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente; así como las medidas de carácter provisional que la autoridad de vigilancia del mercado competente puede adoptar.

En cuanto a los artículos 34 a 37, recogen la posibilidad de requerimiento al sujeto responsable de una infracción por parte de la autoridad competente para la adopción de medidas correctoras; el pago voluntario de la sanción por parte del infractor; el sistema de imposición de multas coercitivas o la ejecución subsidiaria y la transmisión de las sanciones pecuniarias y multas coercitivas pendientes de sociedades y entidades con personalidad jurídica en casos de extinción o disolución.

Por lo que se refiere a las dos **disposiciones adicionales**, prevén la creación y regulación mediante real decreto de la base de datos nacional para el registro de sistemas de alto riesgo asociados a infraestructuras críticas de conformidad con lo dispuesto en el RIA y las herramientas informáticas en el ejercicio de funciones de supervisión por parte de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

Por último, las **disposiciones finales** recogen, la primera, el título competencial que ampara la ley; la segunda, la habilitación al Gobierno para dictar su desarrollo reglamentario y, por último, la tercera, la entrada en vigor.

IV. FUNDAMENTO COMPETENCIAL

Esta ley se dicta al amparo de las reglas 1.ª, 9.ª,13.ª,15.ª,18.ª, 21.ª y 29.ª del artículo

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, las competencias sobre: 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 sobre propiedad intelectual e industrial; bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica; bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas; régimen general de comunicaciones y telecomunicaciones; así como seguridad pública.

V. RANGO NORMATIVO

La aprobación de este anteproyecto mediante una norma con rango de ley se justifica por su contenido material y 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.

La efectividad de esta estructura de gobernanza requiere una previsión normativa de rango legal que garantice su coherencia, eficacia y correcta aplicación en el marco de nuestro ordenamiento jurídico, especialmente cuando concurren distintos niveles territoriales y ámbitos sectoriales regulados.

La atribución de estas competencias a la Agencia Española de Protección de Datos, el Banco de España o el Consejo General del Poder Judicial no es posible hacerla de otra 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.

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.

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

VI. TRAMITACIÓN

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.3 de la Ley 50/2017, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de orden se acompaña de su respectiva MAIN con el contenido establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula dicha memoria.

El Consejo de Ministros, en su reunión del día 11 de marzo de 2025, previo sometimiento del asunto a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, tomó conocimiento del Anteproyecto de ley a los efectos de lo dispuesto en el artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En la misma reunión, se autorizó la tramitación administrativa urgente del Anteproyecto conforme a lo previsto en el artículo 27.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, que permite al Consejo de Ministros acordar la tramitación urgente del procedimiento de elaboración y aprobación de anteproyectos de ley cuando fuere 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.

El acuerdo fundamenta la urgencia de esta tramitación administrativa en la necesidad imperiosa de cumplir con los plazos establecidos por el Reglamento (UE) 2024/1689 de 13 de junio de 2024, así como para evitar eventuales sanciones que pudiera imponer la Unión Europea.

El apartado VII de la expresada MAIN se describe la tramitación que ha de seguir el proyecto normativo, pudiéndose destacar los siguientes aspectos:

- Se prescinde del trámite de consulta pública previa al que se refiere el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al tramitarse la presente norma por el procedimiento de urgencia según lo establecido en el artículo 27.2.b) del mismo cuerpo legal.
- El trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se sustanció entre los días 18 y 26 de marzo de 2025, ambos inclusive, recibiéndose un total de 75 alegaciones; todas ellas fueron analizadas y valoradas, dándose cumplimiento a algunas de las peticiones, las cuales se reflejan ya en el anteproyecto de ley.

En la MAIN se hace constar que el proyecto se sometió a conformidades internas e informe de la Abogacía del Estado en el departamento proponente, así como a informe de su Secretaría General Técnica, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

De igual forma, se recoge en el citado apartado VII de la MAIN que durante la tramitación

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

de la norma se prevé recabar los siguientes informes:

- Informe preceptivo del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, que se emite en el presente acto, al afectar en sus competencias por haberse designado al CGPJ y a la Junta Electoral Central como autoridades de vigilancia del mercado.
- Informe preceptivo del Ministerio de Hacienda, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, por el posible impacto económico de la norma.
- Informe preceptivo del Ministerio de Industria y Turismo, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al afectar a sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad industrial.
- Informe preceptivo del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al afectar a sus competencias por haberse designado al Banco de España, la CNMV y la DG de Servicios y Fondos de Pensiones como autoridades de vigilancia del mercado.
- Informe preceptivo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al afectar a sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad de productos de consumo.
- Informe preceptivo del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en lo que se refiere a la distribución de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas en la tramitación de esta norma.
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (no al de Hacienda, como se refleja en la MAIN erróneamente) de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, de acuerdo con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5.3.b) del Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, y en el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

y garantía de los derechos digitales, por ser designada como autoridad de vigilancia del mercado y afectar la norma al tratamiento de datos biométricos, objeto de su competencia. Informe solicitado con fecha 26 de enero de 2026.

- 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.
- Informe del Consejo General del Poder Judicial, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 561.1. 6ª de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, Informe solicitado con fecha 23 de enero de 2026
- Dictamen preceptivo del Consejo de Estado, según lo dispuesto en el artículo 21.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

No obstante, en el resumen ejecutivo se mencionan más departamentos ministeriales a los que se solicita informe (que, en su caso, habría que entender que se fundamentarían en el artículo 26.5, párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre), en concreto: Ministerio de Sanidad; Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, Ministerio del Interior y Ministerio de Trabajo y Economía Social; aspecto que es objeto de observación en este informe.

La tramitación subsiguiente de la norma conllevará su sometimiento a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios. Por último, se elevará al Consejo de Ministros en segunda vuelta.

VII. OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS

Examinado el texto del proyecto normativo y su MAIN, y consultados los órganos superiores del Departamento, se trasladan las siguientes observaciones:

A) AL TEXTO DEL ANTEPROYECTO

Primera. – *Al artículo 5.7*.

En el proyectado artículo 5.7 se designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial (CGPJ) como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados en el ámbito de la Administración de Justicia, en los siguientes términos:

> «*Artículo 5. Autoridades de vigilancia del mercado.*
> (…)

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

7. Se designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en:

*a) El **Anexo III.1** del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, **relativo al ámbito de la biometría, cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia**, excluyendo, en consonancia con el Anexo III.1 a) de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.*

*b) El **Anexo III.8.a)** del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, **relativo a los ámbitos de la administración de justicia**.*»

A los efectos del RIA, se consideran «sistemas de IA de alto riesgo»: 1) aquellos sistemas de IA que son *productos* incluidos en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que son *componentes de seguridad* de alguno de dichos productos (art. 6.1 del RIA); y 2) además de los anteriores, también se considerarán de alto riesgo **los sistemas de IA expresamente contemplados en el anexo III** (art. 6.2 del RIA).

El anexo III identifica una serie ámbitos en los cuales la utilización de los sistemas de IA para la adopción de decisiones podría afectar a terceros, siendo susceptibles de generar efectos perjudiciales para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas (considerando 52). **Entre los «sistemas de IA de alto riesgo» enumerados en el anexo III, el punto 8.a) se refiere a aquellos destinados a ser utilizados en el ámbito de la «Administración de justicia»**, esto es, aquellos «*sistemas de IA destinados a ser utilizados por una autoridad judicial, o en su nombre, para ayudar a una autoridad judicial en la investigación e interpretación de hechos y de la ley, así como en la garantía del cumplimiento del Derecho a un conjunto concreto de hechos, o a ser utilizados de forma similar en una resolución alternativa de litigios*».

Como se ha dicho ya, el artículo 5.7 del Anteproyecto de ley designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del CGPJ como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados en el ámbito de la Administración de Justicia. No obstante, **parecería más conveniente que tal designación recayese en el Comité Técnico Estatal de la Administración Judicial Electrónica (en adelante, CTEAJE)**, por los motivos señalados a continuación:

— Todas las instituciones con competencias en materia de Administración de Justicia están representadas en el CTEAJE.
— Supone una mayor posibilidad de cogobernanza.

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

— El CTEAJE está asumiendo un papel muy relevante en las políticas de uso de la IA en la Administración de Justicia.
— No supondría la preponderancia a una única institución frente al resto, máxime cuando la provisión de medios materiales y, por tanto, de los sistemas de gestión procesal, corresponde al Ministerio y a las comunidades autónomas.

Por todo ello, **se sugiere que, en el caso del Anexo III.8.a) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la autoridad de vigilancia del mercado designada sea el CTEAJE**, en lugar de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del CGPJ.

Para ello, debe examinarse si la configuración actual del CTEAJE cumple las condiciones exigidas a las autoridades de vigilancia del mercado respecto de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados en el ámbito de la Administración de Justicia identificados en el punto 8.a) del anexo III del RIA (véanse el artículo 74.8 del RIA y los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680). En efecto, para la vigilancia de mercado de los sistemas IA de alto riesgo, el Reglamento de IA establece en su artículo 74.8 que la designación como autoridades de vigilancia del mercado debe recaer en las autoridades de control encargadas de la protección de datos, o bien en cualquier otra autoridad designada con arreglo a las mismas condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680.

Por su parte, el artículo 42.2 de la citada norma señala que los Estados miembros dispondrán que sus autoridades de control se mantengan libres de toda influencia exterior, tanto directa como indirecta, y no soliciten ni acepten instrucciones de nadie en el cumplimiento de sus funciones y el ejercicio de sus poderes.

A la vista de la composición y régimen de la CTEAJE, previsto en el artículo 85 del Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo, se considera que, en la actualidad, no reúne esos requisitos, por lo que deben introducirse las adaptaciones pertinentes para garantizar que la adopción de decisiones bajo su condición de autoridad de vigilancia de los sistemas IA de alto riesgo se ajuste al artículo 74 del Reglamento IA y 42.2 de la Directiva (UE) 2016/680.

Segunda. – Relacionado con la anterior, se sugiere aclarar la utilización de los sistemas de IA destinados a ser utilizados en el Registro Civil.

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El Registro Civil tiene la consideración de órgano administrativo (artículos 1 a 3 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil, y artículo 439 bis de la Ley 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial), y en este caso, la autoridad de vigilancia del mercado tampoco podría ni debería ser el CGPJ.

En consecuencia, y dado que el Registro Civil depende de la Dirección General de Seguridad Jurídica y Fe Pública, en este caso, la autoridad de vigilancia del mercado debería ser el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, ya que, en otro caso, los procesos automatizados se estarían atribuyendo a una entidad que no tiene competencias sobre esta materia.

Tercera. – *Al artículo 9.6*.

Se sugiere modificar la redacción proyectada en el **artículo 9.6,** a fin de señalar las singularidades y particularidades propias de la defensa y seguridad nacional. Para ello, se sugiere la inclusión de un nuevo segundo párrafo (pasando el actual segundo a ser el tercero), con la siguiente redacción:

> «*Los proveedores o responsable del despliegue de un sistema de IA que se utilicen con fines militares, de defensa, seguridad nacional, o gestión y mantenimiento de infraestructuras críticas se regirán de acuerdo con su marco normativo específico.*»

Cuarta. – *Al artículo 23*.

El artículo 17 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, no recoge dentro de las infracciones muy graves el supuesto de uso irregular de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido, al que se refiere el **artículo 23** del Anteproyecto, recogiendose sólo así el supuesto del artículo 12 relativo al uso irregular de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota *«en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, pudiendo existir una laguna en este punto que es preciso completar en el régimen propuesto."*

Por ello, ya que, a diferencia del supuesto de uso irregular de sistemas de IA para la identificación biométrica "*en tiempo real*", no se contempla dentro de esta categoría de infracciones el supuesto relativo al uso irregular de sistemas de IA para la identificación biométrica en diferido, debería subsanarse la omisión.

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Quinta. – *Al artículo 27.2*.

El **artículo 27.2** del anteproyecto dispone que *"los sujetos obligados por esta norma deberán relacionarse con la autoridad exclusivamente por medios electrónicos, a semejanza de lo dispuesto en los términos establecidos en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas".*

El uso de la expresión *"a semejanza de lo dispuesto (…)"* se considera impropio, debiendo indicarse simplemente "de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas".

Sexta. – *A la disposición final primera*.

En la disposición final primera, relativa al título competencial, se sugiere revisar la redacción de las dos primeras líneas para no repetir dos veces *"artículo 149.1".*

B) A LA MAIN:

Séptima. – De acuerdo con la regla 73 de las Directrices de Técnica Normativa (DTN) en el resumen ejecutivo, en el primer apartado relativo a la oportunidad de la propuesta, se debe mencionar, en el primer apartado, el nombre completo de la norma que se cita, por lo que,

- donde dice: *"El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 (…)*",

- debe decir: *"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)(…)".*

Lo mismo resulta de aplicación en el apartado que desarrolla el contenido, en concreto, el "Capítulo II: Gobernanza y Supervisión", respecto a las autoridades de vigilancia de mercado,

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

-donde dice: *"la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos".*

-debe decir: *"la Directiva 2014/53/UE, de 16 de abril, 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*".

Octava. – Tanto en el resumen ejecutivo como en el desarrollo, en el apartado "VII. Descripción de la tramitación y aportaciones en el trámite de consultas", se sugiere que, al señalar los informes que se recaban, se señale el respectivo precepto normativo en el que se basa la petición.

Además, se observa que en el resumen ejecutivo se hace constar que se recabará informe a cuatro departamentos ministeriales que no se citan en este apartado VII (Sanidad, Transportes y Movilidad Sostenible, Interior y Trabajo y Economía Social), aspecto que debe aclararse.

En este mismo apartado, se hace referencia a que se recabará la aprobación previa del Ministerio de Hacienda. No obstante, esta aprobación deberá ser evacuada por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública conforme al Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Novena. – En el apartado relativo al trámite de audiencia se señala que se ha realizado 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, con un plazo de siete días, al haberse autorizado la tramitación urgente, sin concretarse la fecha de realización del mismo, la cual, sin embargo, sí se recoge posteriormente en el apartado VII. Descripción de la tramitación y aportaciones en el trámite de consultas, que señala que la audiencia pública se realizó del 18 al 26 de marzo del 2025.

Décima. – Dado que el anteproyecto se dicta al amparo de una pluralidad de títulos competenciales (reglas 1ª, 9ª, 13ª, 15ª,18ª y 29ª del artículo 149.1 de la Constitución Española), se recomienda profundizar en la justificación de su fundamento e indicar si hay determinados preceptos que tengan carácter de norma básica.

Undécima. – El apartado de impactos debería completarse con el impacto del anteproyecto sobre la competencia, puesto que en el resumen ejecutivo, en el apartado

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

del impacto económico y presupuestario, se señala que la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.

Es cuanto procede informar a esta Secretaría General Técnica, con arreglo a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO-
DIRECTOR DEL SECRETARIADO DEL GOBIERNO,

Alberto García González

CSV : GEN-d7f1-d5b5-4d71-e9fe-b816-ad1c-6c5c-8a70
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO GARCIA GONZALEZ | FECHA : 20/04/2026 09:13 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO DE
POLÍTICA TERRITORIAL
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

SECRETARÍA DE ESTADO DE POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE RÉGIMEN JURÍDICO AUTONÓMICO Y LOCAL

O F I C I O

S/REF. :

N/REF. :

FECHA:

ASUNTO:

DESTINATARIO:

Dª. MARÍA GONZÁLEZ FERNÁNDEZ
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL
Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Se adjunta informe, a efectos del artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, relativo al **Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial.**

EL DIRECTOR GENERAL,

Gonzalo Díaz Millán

CORREO ELECTRÓNICO
rjuridico.autonomico@correo.gob.es

SOR ANGELA DE LA CRUZ, 9
28071 MADRID
TEL.: 91 273 3909/32

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO DE
POLÍTICA TERRITORIAL Y
MEMORIA DEMOCRÁTICA

SECRETARIA DE ESTADO DE
POLÍTICA TERRITORIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
COORDINACIÓN TERRITORIAL

DIRECCION GENERAL DE
REGIMEN JURIDICO AUTONOMICO Y LOCAL

N/REF:

FECHA: 29.01.2026.

ASUNTO: Mtdf 012601

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

El informe se emite con el fin de dar cumplimiento al trámite previsto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, conforme al cual *"será necesario informe previo del Ministerio Política Territorial -Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática-, cuando la norma pudiera afectar a la distribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas".*

I. ANTECEDENTES Y CONTENIDO DEL PROYECTO.

La inteligencia artificial es una tecnología clave de la revolución actual, con gran impacto en la economía y la sociedad gracias a su capacidad transversal para mejorar la productividad en múltiples sectores. Sin embargo, su autonomía de funcionamiento plantea retos de transparencia y riesgos cuando afecta a personas y a la economía, lo que hace necesario establecer un marco normativo que garantice un uso fiable.

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, es una norma armonizada que establece un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA, incardinada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Como Reglamento de la Unión, es de aplicación directa en todos los Estados miembros, aunque delega en ellos el desarrollo de algunos de sus aspectos.

El Anteproyecto tiene por objeto adaptar al ordenamiento jurídico español el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, estableciendo los organismos de gobernanza, supervisión y control, así como el régimen sancionador aplicable.

CORREO ELECTRÓNICO
rjuridico.autonomico@correo.gob.es

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Su contenido, estructurado en cuatro capítulos, se resume como se expone a continuación:

El Capítulo I, que contiene las disposiciones generales. En particular, establece el objeto, definiciones y el ámbito de aplicación, que se extiende a proveedores y responsables del despliegue de sistemas y modelos de IA, fabricantes que integren sistemas de IA en sus productos, representantes autorizados, importadores y distribuidores, entidades del sector público y privado así como a los organismos notificados que son los encargados de verificar la conformidad de dichos sistemas.

El Capítulo II, “gobernanza y supervisión”, define el sistema institucional de supervisión y las funciones de las autoridades competentes:

La Dirección General de Inteligencia Artificial (DGIA) se designa como autoridad notificante, responsable de la evaluación, designación, notificación, supervisión y, en su caso, sanción de los organismos de evaluación de la conformidad.

Las autoridades de vigilancia del mercado ejercen las funciones de supervisión, inspección y sanción de los sistemas de IA conforme a un reparto sectorial de competencias.

La Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) actúa como punto de contacto único y como autoridad principal para la mayoría de los sistemas de IA prohibidos, de alto riesgo y sujetos a obligaciones de transparencia, pudiendo asumir temporalmente funciones de otras autoridades cuando estas carezcan de medios suficientes.

Se atribuyen competencias específicas a autoridades sectoriales como la Agencia Española de Protección de Datos, el Banco de España, la CNMV, la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, el Consejo General del Poder Judicial y la Junta Electoral Central, según el ámbito material del sistema de IA.

Asimismo, se regulan las actuaciones de vigilancia, que incluyen facultades de inspección y control ejercidas por personal funcionario con condición de autoridad pública, y se establece un marco reforzado de coordinación e intercambio de información, tanto a nivel nacional como europeo, mediante la creación de una Comisión mixta de colaboración, presidida por la AESIA.

Asimismo, han de tenerse en cuenta los organismos notificados que, en el contexto del Reglamento (UE) 2024/1689, son entidades independientes designadas por los Estados miembros de la Unión Europea con personalidad jurídica propia y requisitos organizativos

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

específicos. Su función principal es actuar como terceros independientes que realizan actividades de evaluación de la conformidad de ciertos sistemas de inteligencia artificial que se consideran de alto riesgo antes de que estos puedan comercializarse o ponerse en servicio en el mercado de la UE.

El Capítulo III establece las medidas para garantizar el buen uso de la inteligencia artificial en la Administración General del Estado y en el sector público estatal.

- El Capítulo IV regula el régimen de infracciones y sanciones, clasificándolas en muy graves, graves y leves, y establece el procedimiento sancionador y los mecanismos de reclamación. Las disposiciones adicionales prevén la creación de una base de datos nacional de sistemas de IA en infraestructuras críticas y habilitan a la AESIA para el uso de herramientas de lectura mecánica de obras en el marco de sus funciones de supervisión, conforme a la normativa de propiedad intelectual.

La disposición final primera determina el título competencial.

II. ADECUACIÓN DEL PROYECTO AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

a) Título competencial prevalente y análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

La disposición final primera (título competencial) establece que “Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 149.1.9ª, 13ª, 15ª, 18ª, 21ª, 29ª de la Constitución Española, 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 y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y en las competencias plenas del Estado relativas a la legislación sobre propiedad intelectual e industrial, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, procedimiento administrativo común y telecomunicaciones, así como seguridad pública”.

La Inteligencia Artificial es un ámbito cuya regulación se ha iniciado en fechas recientes. Desde el punto de vista de la distribución constitucional de competencias cabría valorar si resulta de aplicación a este nuevo ámbito material lo dispuesto en el artículo 149.3 CE. En este sentido, se ha de resaltar que el artículo 149.3 no se ha utilizado habitualmente como fundamento competencial y ello porque, tal y como reconoce el TC en su Sentencia 184/2016, FJ 3, “el Tribunal ha realizado tradicionalmente una interpretación restrictiva de la

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

cláusularesidual del art. 149.3 CE. El Tribunal, en efecto, ha declarado que no resulta preciso acudir a dicho precepto “cuando, con independencia de las rúbricas o denominaciones empleadas por la Constitución o por los Estatutos de Autonomía, cabe entender que una materia competencial ha sido incluida en una u otros, mediante la utilización de los ‘criterios interpretativos ordinarios’”, “tales ‘criterios interpretativos ordinarios’ no son otros que aquellos que atienden, de un lado, al sentido y finalidad propia con que los varios títulos de competencia se han recogido en la Constitución y en los Estatutos de Autonomía, y, de otro, al carácter y objetivo predominante de las disposiciones impugnadas” (SSTC 123/1984, de18 de diciembre, FJ 2, y 65/1998, de 18 de marzo, FJ 6, entre otras)”.

En consecuencia, procede valorar qué títulos competenciales de los previstos en el artículo 149 CE son de aplicación al proyecto analizado.

El Anteproyecto de Inteligencia Artificial tiene como finalidad regular las actividades de los operadores que participan en todo el ciclo de vida de un sistema de IA, desde su desarrollo hasta su puesta en el mercado o funcionamiento. Dichos operadores pueden ser personas físicas, jurídicas o entidades del sector público, así como los organismos notificados encargados de evaluar la conformidad de estos sistemas. El objetivo es garantizar que la investigación, la comercialización y el uso de la IA se realice de manera que se proteja la seguridad pública y los derechos de las personas.”

A fin de identificar los títulos competenciales prevalentes, es conveniente analizar el párrafo 1 de la exposición de motivos del Reglamento de I.A. (UE) según el cual:

“ El objetivo del presente Reglamento 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 (en lo sucesivo, «sistemas de IA») en la Unión, de conformidad con los valores de la Unión, a fin de promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, proteger frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión, así como brindar apoyo a la innovación. El presente Reglamento garantiza la libre circulación transfronteriza de mercancías y servicios basados en la IA, con lo que impide que los Estados miembros impongan restricciones al desarrollo, la comercialización y la utilización de sistemas de IA, a menos que el presente Reglamento lo autorice expresamente”.

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

De acuerdo con la pluralidad de objetivos expresada, podrían resultar de aplicación los títulos competenciales expresados en la citada disposición final:

El artículo 149.1.1ª 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.

El artículo 149.1.9ª sobre propiedad intelectual e industrial.

El artículo 149.1.13ª CE que atribuye al Estado las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, como competencia transversal en materia económica

El artículo 149.1.15ª sobre fomento y coordinación general de la innovación e investigación científica.

El artículo 149.1.18ª sobre el régimen jurídico del sector público y procedimiento administrativo común.

El artículo 149.1.21ª CE en materia de telecomunicaciones

El artículo 149.1.29 en materia de seguridad pública, en cuanto que la seguridad de las personas, la libertad, la privacidad o la confianza en las instituciones pueden verse gravemente afectadas por incidentes de ciberseguridad.

b) <u>Análisis de la participación autonómica en la elaboración del proyecto</u>.

El proyecto ha sido sometido a audiencia e información pública. En este sentido, la MAIN indica que en trámite de audiencia pública se recibieron alegaciones de las comunidades autónomas de Andalucía, Canarias y Madrid. Asimismo se concluye que “todas ellas fueron analizadas y valoradas, dándose cumplimiento a algunas de las peticiones, las cuales se reflejan ya en el APL”.

En este sentido, se debe recordar que, tal y como indica la MAIN, “en virtud del artículo 74 del Reglamento de IA existe una multiplicidad autoridades de vigilancia de mercado. Por un lado, las designadas en virtud de las normas armonizadas de seguridad de producto, que incluyen un conjunto de ministerios, organismos y consejerías de Comunidades Autónomas. Por otro lado, las nombradas para la vigilancia de los sistemas de alto riesgo enumerados en el Anexo III del Reglamento siguiendo las directrices del artículo 74, que incluyen a la AESIA, la AEPD, la Dirección General de Supervisión y Control de Protección de Datos del

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

CGPJ, el Banco de España, la Comisión Nacional del Mercado de Valores, la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones y la Junta Electoral Central. En conjunto, estas entidades supervisarán un mercado diverso de sistemas IA orientados a diferentes aplicaciones, con diferentes tecnologías, usados por entidades de diferentes dimensiones, y que afectarán a diferentes grupos humanos y empresariales.

Para garantizar que, ante esta variedad, el Reglamento de inteligencia artificial se aplique de forma coherente, se establece el mandato para la creación la Comisión Mixta de Colaboración de Autoridades de Vigilancia del Mercado, con la figura de un órgano colegiado, en la que, ostentará la presidencia la AESIA, las autoridades de vigilancia de mercado podrán colaborar para actuar de forma coordinada y con criterios comunes".

III. ADECUACIÓN DEL PROYECTO A LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO (LGUM).

En cuanto a la adecuación a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, no se formulan observaciones a este respecto.

IV. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES DE CARÁCTER COMPETENCIAL.

La disposición final primera del anteproyecto establece que "Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 149.1.9ª, 13ª, 15ª, 18ª, 21ª, 29ª de la Constitución Española, 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 y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y en las competencias plenas del Estado relativas a la legislación sobre propiedad intelectual e industrial, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, procedimiento administrativo común y telecomunicaciones, así como seguridad pública".

Desde el punto de vista formal se sugiere redactar la disposición final de modo que el ordinal de los títulos competenciales invocados sea correlativo con su contenido literal, de forma semejante a la siguiente:

"Esta ley se dicta al amparo de los apartados 1ª, 9ª, 13ª, 15ª, 18ª, 21ª y 29ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, 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, propiedad intelectual e industrial, las

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y procedimiento administrativo común, telecomunicaciones y seguridad pública".

CSV : GEN-0f98-0950-a3ec-f798-52b3-391a-917b-3d97
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : GONZALO DIAZ MILLAN | FECHA : 29/01/2026 13:26 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f311-cf32-d0c7-0209-235a-ec2d-fa70-c213 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ASUNTO: INFORME A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 26.5 (PÁRRAFO PRIMERO) DE LA LEY 50/1997, DE 27 DE NOVIEMBRE, DEL GOBIERNO.

OBJETO: ANTEPROYECTO DE LEY PARA EL BUEN USO Y LA GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.

Recibido en esta Secretaría de Estado el Proyecto de referencia, se formulan las siguientes observaciones:

En relación con el texto del Anteproyecto de Ley para el Buen Uso y la Gobernanza de la Inteligencia Artificial, se señala que, teniendo en cuenta la definición de "tenencia responsable" recogida por la Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales en su artículo 3hh): "conjunto de obligaciones y condiciones que debe asumir la persona titular o responsable de un animal para asegurar la protección y bienestar de los animales conforme a sus necesidades etológicas y fisiológicas", los titulares o responsables de animales deberán cumplir con los siguientes artículos de la citada Ley 7/2023, de 28 de marzo:

- 24.2a): "Mantenerlos en unas condiciones de vida dignas, que garanticen su bienestar, derechos y desarrollo saludable".
- 26c): "Adoptar las medidas necesarias para evitar que su tenencia o circulación ocasione
molestias, peligros, amenazas o daños a las personas, otros animales o a las cosas".

La Dirección General de Derechos de los Animales, dependiente de la la Secretaría de Estado de Derechos Sociales, considera que el auge de imágenes de animales creadas por inteligencia artificial, donde se les atribuye cualidades alejadas a su naturaleza, supone un riesgo para garantizar la tenencia responsable de los mismos conforme a los artículos mencionados. Por tanto, se proponen las siguientes modificaciones al texto:

- Artículo 7.2d): Cuando la autoridad de vigilancia del mercado concluya que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los derechos fundamentales u otros aspectos de protección del interés público, informará con detalle sobre las conclusiones obtenidas, de acuerdo con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

Propuesta: Cuando la autoridad de vigilancia del mercado concluya que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los derechos fundamentales u otros aspectos de protección del interés público, así como para la protección animal, informará con detalle sobre las conclusiones obtenidas, de acuerdo con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.
- Artículo 25.1: Las autoridades sancionadoras, en el ejercicio de su potestad sancionadora, deberán guardar la debida proporcionalidad entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales. En particular, deberá evaluarse para cada caso concreto.

gabseds@mdsocialesa2030.gob.es

Pº del Prado 18-20
28071 MADRID
Tel: 91 5964345

CSV : GEN-f311-cf32-d0c7-0209-235a-ec2d-fa70-c213
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : MIREN BEGOÑA BRACERAS MURGA | FECHA : 30/01/2026 14:00 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 30/01/2026 14:00

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f311-cf32-d0c7-0209-235a-ec2d-fa70-c213 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Propuesta: Las autoridades sancionadoras, en el ejercicio de su potestad sancionadora, deberán guardar la debida proporcionalidad entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales, así como para la protección animal. En particular, deberá evaluarse para cada caso concreto.

- Artículo 33.1: Iniciado el procedimiento sancionador, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

Propuesta: Iniciado el procedimiento sancionador, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales, así como para la protección animal. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

LA DIRECTORA DE GABINETE DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE DERECHOS SOCIALES

Miren Begoña Braceras Murga

gabseds@mdsocialesa2030.gob.es

Pº del Prado 18-20
28071 MADRID
Tel: 91 5964345

CSV : GEN-f311-cf32-d0c7-0209-235a-ec2d-fa70-c213
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : MIREN BEGOÑA BRACERAS MURGA | FECHA : 30/01/2026 14:00 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 30/01/2026 14:00

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

En relación con la petición realizada por la Subdirección General de Normativa sobre informe al texto arriba citado, se hacen las siguientes observaciones:

El anteproyecto de Ley atribuye la competencia sancionadora a las Autoridades de Vigilancia de Mercado (en adelante AVM). En el caso de Consumo, competente para la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, las AVM recaen en las CCAA y mayoritariamente estas AVM no ostentan la competencia sancionadora, lo que puede suponer un problema de atribución competencial, no solo no ostentan la competencia sancionadora sino que reglamentariamente esta se le atribuye a otra autoridad distinta a la AVM. Esto no es homogéneo a lo largo del territorio, en algunas CCAA las AVM sí ostentan además la potestad sancionadora.

Este hecho también podría dificultar la formalización de convenios de las AVM con AESIA, al no poder incluir en el convenio una competencia que reglamentariamente no es suya.

Con la problemática expuesta y dado que en el caso de Consumo solo afectaría a una norma de las relacionadas en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y que las CCAA han manifestado en distintos órganos institucionales su falta de recursos y de *expertise* en la materia, se puede consultar a las AVM si se acogen a la misma alternativa que se solicitó para los equipos radioeléctricos, si solicitan su exclusión del anteproyecto de Ley en lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los juguetes.

En el artículo 5 relativo a las AVM, apartado 10, se señala: “Para los casos no contemplados expresamente en la presente ley, o en aquellos derivados de nuevas áreas de supervisión de inteligencia artificial que la Comisión Europea establezca mediante actos delegados de acuerdo con el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, corresponderá a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por Resolución de su titular, designar las autoridades de vigilancia del mercado competentes. Se propone el cambio del término “designar” por “notificar”, ya que así evita conferir potestades de designación a un órgano que podría no tener competencias para ello y al mismo tiempo garantiza una comunicación institucional unificada con la Comisión Europea.

En el artículo 7 relativo a la coordinación de las AVM, apartado 2, letra d), se establece que “Cuando la autoridad de vigilancia del mercado concluya que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los derechos fundamentales u otros aspectos de protección del interés público, informará con detalle sobre las conclusiones obtenidas, de acuerdo con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio”. Dado que en el reglamento se instaura esta obligación sobre los Estados miembros, se entiende que existe flexibilidad en la designación de los responsables para efectuar esta tarea a nivel nacional. Con base en esta flexibilidad, se requiere que la obligación de comunicación a la Comisión Europea prevista en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, corresponda al punto de contacto único designado conforme a lo dispuesto en el artículo 5.2 de esta APL. Dicha organización resulta apropiada por razones de eficacia administrativa, habida cuenta de que las autoridades de vigilancia del mercado son, en la mayoría de los casos, de naturaleza descentralizada, y parece más adecuado que sea un organismo del Estado quien asuma la competencia para mantener comunicación institucional con la Comisión Europea. En

CSV : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : DANIEL ARRIBAS GONZALEZ | FECHA : 02/02/2026 11:41 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 02/02/2026 11:41

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

consecuencia, se solicita que el párrafo se redacte de forma que las AVM trasladen la información que resulte preceptiva al punto de contacto único, a los efectos de su posterior remisión a la Comisión.

En el párrafo 2º del citado apartado 2.d), se hace referencia a la notificación de información a través del sistema "Safety Gate" contemplado en el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023. Ya existe un punto de contacto nacional para este sistema, designado conforme al Real Decreto 209/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Se propone revisar la redacción del párrafo, ya que puede interferir con algunos aspectos de uso de la red de alerta europea y la potestad de coordinación que ostenta dicho punto de contacto nacional. Se propone la siguiente redacción para este 2º párrafo, con objeto de alcanzar mayor precisión y flexibilidad en el uso y coordinación nacional de este sistema: "Si se hubiesen adoptado medidas correctoras, se notificarán, cuando proceda, en un plazo no superior a 72 horas a través del Sistema de Alerta Rápida "Safety Gate" contemplado en 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, o cualquier otro sistema que sustituya a éste, siguiendo el procedimiento establecido al efecto."

En el artículo 7 relativo a la coordinación de las AVM, apartado 5, se crea como órgano colegiado una Comisión Mixta de Colaboración. No obstante, dada la estrecha vinculación entre los aspectos de vigilancia del mercado del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, con 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, resultaría oportuno que este precepto incluyera una referencia expresa a la necesidad de disponer de una estrategia sectorial específica de vigilancia del mercado en materia de inteligencia artificial, que permita asegurar una aplicación coherente y coordinada de estas tareas. En los considerandos del APL se menciona la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, pero ésta no parece abordar explícitamente y en detalle los aspectos específicos asociados a la vigilancia del mercado. También se ha tenido en cuenta que el sexto apartado de este artículo incorpora un texto que prevé la posibilidad de adoptar otras medidas de coordinación y colaboración a través del intercambio de información, sin embargo, esto no resulta concreto y se estima insuficiente en la medida en que el mero intercambio de información no cubre todos los ámbitos y actuaciones que conllevaría un plan estratégico sectorial.

Además, una vez introducida la necesidad de elaborar un plan estratégico sectorial para la vigilancia del mercado en materia de inteligencia artificial sería coherente indicar en el texto que éste debe integrarse en la Estrategia Nacional General de vigilancia del mercado, elaborado conforme al artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020. En España, esta Estrategia Nacional General, adquiere la forma de Marco Estratégico General (MENVIME) y ya incluye, entre otras, a las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689, así como sus correspondientes planes estratégicos sectoriales.

Por tanto, se propone que el párrafo 5 del artículo 7 tenga el siguiente texto: "5. (…) en la aplicación de sus competencias de supervisión, así como la elaboración y seguimiento de un plan estratégico para la vigilancia del mercado en materia de inteligencia artificial que se integrará a la Estrategia Nacional General de Vigilancia del Mercado para dar cumplimiento al artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020, todo ello a efectos de asegurar la aplicación de las competencias definidas en esta

CSV : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : DANIEL ARRIBAS GONZALEZ | FECHA : 02/02/2026 11:41 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 02/02/2026 11:41

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Ley", de esta forma se introduce la responsabilidad sobre la elaboración y seguimiento de dicho plan sectorial dentro de la propia Comisión Mixta.

Por otro lado, sería necesario mencionar de manera más explícita quiénes serán los miembros de la Comisión mixta. En esta línea, en relación con la vigilancia del mercado y la necesidad de elaborar un plan estratégico sectorial que se incorpore a la Estrategia Nacional, no debería omitirse el rol que desempeña la Oficina de Enlace Única de vigilancia del mercado, designada de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, en el seno de la Comisión Mixta pues, esta Oficina de Enlace es la que coordina el mencionado Marco Estratégico Nacional de Vigilancia del Mercado (MENVIME) y, es responsable de su comunicación a la Comisión por mandato del Reglamento (UE) 2019/1020.

Para ello, se propone la redacción de un segundo párrafo, intermedio en el apartado 5 del artículo 7 que se redacte de la siguiente forma: "La Comisión mixta estará formada por representantes de las autoridades de vigilancia del mercado y de la Oficina de Enlace Única de vigilancia del mercado, designada de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019. En calidad de punto de contacto único a efectos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial ostentará su presidencia, la secretaría y la gestión del órgano."

EL DIRECTOR GENERAL DE CONSUMO

Daniel Arribas González

CSV : GEN-915a-aa05-9385-5573-246f-93b9-ccf7-ce5e
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : DANIEL ARRIBAS GONZALEZ | FECHA : 02/02/2026 11:41 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 02/02/2026 11:41

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA
Y RELACIONES CON LAS CORTES

SUBSECRETARÍA

OFICINA DE COORDINACIÓN
Y CALIDAD NORMATIVA

S/Ref.: SGCJ/2026/Informe/005-26

N/Ref.: 9/2026

Informe 26.9 LG

OCCN/MSM

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

Remitido por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, el 22 de enero de 2026 se ha recibido, para informe, el «*Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial*» (en adelante, el anteproyecto).

El anteproyecto se ha acompañado de la preceptiva Memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, la Memoria), tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula dicha memoria.

Examinados el anteproyecto y la Memoria, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.9 de la referida Ley del Gobierno, y en el artículo 2 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, se informa lo siguiente:

1. OBJETO, ESTRUCTURA Y CONTENIDO

1.1. Objeto

El anteproyecto tiene por objeto principal el desarrollo del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, 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). Para ello, se procede a la regulación de los siguientes aspectos:

- El régimen de gobernanza y supervisión de la inteligencia artificial (en adelante IA) en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes.

Avda. Puerta de Hierro, s/n
28071 MADRID
TEL: 91 335 39 17
OCCNormativa@mpr.es

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Las medidas organizativas necesarias para promover el buen uso de la IA en el ámbito de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculadas o dependientes.
- La definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español, por incumplimientos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

1.2. Estructura y contenido

El anteproyecto consta de una exposición de motivos, treinta y siete artículos agrupados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

La **parte expositiva** de la propuesta explica los antecedentes y motivación del anteproyecto, resume su contenido e incorpora una justificación de su adecuación a los principios de buena regulación y una mención de los títulos competenciales que amparan al Estado para la aprobación de la norma.

La **parte dispositiva** presenta la siguiente estructura:

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Artículo 2. *Definiciones.*

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

CAPÍTULO II. Gobernanza y Supervisión

Artículo 4. *Autoridad notificante.*

Artículo 5. *Autoridades de vigilancia del mercado.*

Artículo 6. *Actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado.*

Artículo 7. *Coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado.*

Artículo 8. *Gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA.*

CAPÍTULO III. Buen Uso de la IA en la Administración General del Estado

Artículo 9. *Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes.*

CAPÍTULO IV. Infracciones y Sanciones

Artículo 10. *Infracciones.*

Artículo 11. *Clasificación de las infracciones.*

Artículo 12. *Infracciones muy graves.*

Artículo 13. *Infracciones graves aplicables a cualquier operador.*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Artículo 14. *Infracciones graves por parte de los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA.*

Artículo 15. *Infracciones graves por parte de los representantes autorizados de sistemas de IA.*

Artículo 16. *Infracciones graves por parte de los importadores de sistemas de IA.*

Artículo 17. *Infracciones graves por parte de los distribuidores de sistemas de IA.*

Artículo 18. *Infracciones graves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA.*

Artículo 19. *Infracciones graves por parte de los organismos notificados.*

Artículo 20. *Infracciones leves por parte de cualquier operador.*

Artículo 21. *Infracciones leves por parte de los proveedores de sistemas de IA.*

Artículo 22. *Infracciones leves por parte de los importadores de sistemas de IA.*

Artículo 23. *Infracciones leves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA.*

Artículo 24. *Infracciones leves por parte de los organismos notificados.*

Artículo 25. *Graduación de las sanciones.*

Artículo 26. *Publicidad de las sanciones.*

Artículo 27. *Procedimiento.*

Artículo 28. *Reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado.*

Artículo 29. *Canal de información anónimo de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.*

Artículo 30. *Actuaciones previas.*

Artículo 31. *Prescripción.*

Artículo 32. *Concurrencia de sanciones.*

Artículo 33. *Medidas de carácter provisional.*

Artículo 34. *Requerimiento para la adopción de medidas correctoras y apercibimiento.*

Artículo 35. *Pago voluntario.*

Artículo 36. *Multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

Artículo 37. *Sucesores de personas jurídicas.*

Disposición adicional primera. *Base de datos nacional para registro de sistemas de alto riesgo asociados a Infraestructuras críticas.*

Disposición adicional segunda. *Utilización de herramientas informáticas en funciones de supervisión por la AESIA.*

Disposición final primera. *Título competencial.*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

2. ANÁLISIS DEL ANTEPROYECTO

2.1. Fundamento jurídico y rango normativo

La norma proyectada tiene su **fundamento jurídico** en los artículos 87 y 88 de la Constitución Española. Así, el apartado 1 del artículo 87 establece que "[*L]a iniciativa legislativa corresponde al Gobierno, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras*", mientras que el artículo 88 determina que "[*L]os proyectos de ley serán aprobados en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos*".

Por su parte, el artículo 127 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, titulado "*Iniciativa legislativa y potestad para dictar normas con rango de ley*", dispone en su párrafo primero que "[*E]l Gobierno de la Nación ejercerá la iniciativa legislativa prevista en la Constitución mediante la elaboración y aprobación de los anteproyectos de Ley y la ulterior remisión de los proyectos de ley a las Cortes Generales*".

El anteproyecto es necesario para adaptar el ordenamiento jurídico interno al Reglamento de Inteligencia Artificial, que dispone que el reglamento es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todo Estado miembro. Dicha adaptación se fundamenta en lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea en el que se indica que *"los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión".*

En cuanto a su **rango normativo**, la aprobación de la propuesta mediante una norma con rango de ley se justifica por razón de su contenido material, al incorporar materias sometidas al principio de reserva de ley, como las de carácter sancionador.

2.2. Engarce con el resto del ordenamiento jurídico

a) Engarce con el Derecho de la Unión Europea

Como se viene señalando, el anteproyecto tiene por objeto la adaptación del ordenamiento jurídico al 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**).

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

De conformidad con el artículo 1.1 del citado Reglamento, su objetivo es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión, así como prestar apoyo a la innovación.

Pese a su aplicabilidad directa, el Reglamento de Inteligencia Artificial remite expresamente a los Estados miembros el desarrollo de determinados aspectos, como el establecimiento de un régimen sancionador nacional aplicable a las infracciones del Reglamento; la designación de las autoridades nacionales notificantes y de las autoridades de vigilancia del mercado; o la articulación de los mecanismos nacionales de gobernanza, coordinación y cooperación administrativa, desarrollo que se acomete mediante el anteproyecto.

Por otro lado, en el apartado de la Memoria que analiza el rango normativo del anteproyecto se indica lo siguiente:

> *"En cuanto a la regulación de la autorización de sistemas biométricos «en tiempo real» y «en diferido», que habilita el Reglamento, durante la tramitación de audiencia pública de la norma se incluían los aspectos necesarios para definir los procedimientos administrativos para la autorización de su uso. De acuerdo con el criterio de Abogacía del Estado (Informe 391/2025 EREGES DIG apartado 1.1), estos procedimientos de autorización de biometría suponen una regulación de derechos fundamentales, y por tanto dicha regulación debe hacerse por Ley Orgánica, y por tanto implica una complejidad de tramitación superior. Dada la exigencia de plazos en los aspectos requeridos por el Reglamento, y que entre las obligaciones a los Estados Miembro no se encuentra determinar dichos procedimientos de autorización con una fecha límite, se ha optado por eliminar el Capítulo que incluía esta regulación y derivarlo a un desarrollo normativo posterior y separado".*

Se sugeriría ahondar en esta cuestión en la Memoria y mencionar, de existir, los proyectos relacionados que se encuentren en tramitación, dado que el análisis del engarce con el resto del ordenamiento jurídico debería incluir tanto normas aprobadas como en trámite.

Asimismo, dado el extenso y detallado listado de infracciones y sujetos responsables que contempla el anteproyecto, resultaría aconsejable incorporar en la Memoria una explicación específica sobre la articulación del régimen sancionador con las obligaciones establecidas en el Reglamento. Esto contribuiría a una mejor comprensión de la norma y a una más fácil comprobación de su adecuación a las previsiones del Reglamento.

El anteproyecto se engarza, además, con otras normas del Derecho de la Unión Europea, entre las que cabe mencionar:

- El **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**), en la medida en que numerosos sistemas de IA implican tratamientos de datos personales.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- 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.

- 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, que proporciona el marco general para las funciones de supervisión, inspección y adopción de medidas respecto de los sistemas de IA considerados productos o integrados en productos. En concreto, el artículo 6.1 del anteproyecto prevé que *"1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán las actuaciones que sean precisas para el ejercicio de su función de supervisión y control, tanto en actuaciones previas como durante el proceso de instrucción de un procedimiento sancionador. Estas actuaciones están previstas en artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 (…)".* Asimismo, el artículo 33.4 del anteproyecto establece que *"4. Las medidas descritas en este artículo serán de aplicación sin perjuicio de cuantas otras se puedan tomar por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, de acuerdo con el Capítulo IX del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y los capítulos IV y V del Reglamento de Vigilancia del Mercado y de la Conformidad de los Productos".*

  El Reglamento de Inteligencia Artificial explica su engarce con el Reglamento (UE) 2019/1020 del siguiente modo (énfasis añadido): "*Con el objetivo de garantizar el cumplimiento adecuado y efectivo de los requisitos y obligaciones previstos en el presente Reglamento, que constituye legislación de armonización de la Unión, debe aplicarse en su totalidad el sistema relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos establecido por el Reglamento (UE) 2019/1020. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas con arreglo al presente Reglamento deben disponer de todos los poderes de ejecución establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2019/1020, y deben ejercer sus poderes y desempeñar sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva. Aunque la mayoría de los sistemas de IA no están sujetos a requisitos ni obligaciones específicos en virtud del presente Reglamento, las autoridades de vigilancia del mercado pueden adoptar medidas en relación con todos los sistemas de IA cuando estos presenten un riesgo de conformidad con el presente Reglamento (…)".*

- La **Directiva (UE) 2019/1937** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión, pues el artículo 87 del Reglamento prevé que esta directiva se aplicará a la denuncia de infracciones del Reglamento y a la protección de las personas que denuncien tales infracciones. Además, el artículo 29 del anteproyecto, que lleva por rúbrica "*Canal de información anónimo de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial*", prevé que en cumplimiento de las garantías de protección al informante que establecen la Directiva (UE) 2019/1937 y la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, la Autoridad Independiente de Protección del Informante

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

prestará a los informantes que hagan uso del canal establecido por el citado artículo las medidas de apoyo y aplicará el régimen sancionador en lo relativo a las medidas de protección, previstas en la Ley 2/2023, de 20 de febrero.

En la medida en que los sistemas de IA puedan generar riesgos para la seguridad de las personas, el anteproyecto también guarda relación con el **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); con 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, en la medida en que los sistemas de IA puedan generar riesgos para la seguridad de las personas; y con 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.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial y en la sección II de la Memoria, se han de tomar en consideración los **actos legislativos de armonización de la Unión**. Se recomendaría incluir una mayor explicación, dado el alcance tan transversal del anteproyecto, de la relación con los actos de armonización, y de las implicaciones que estos pueden tener para el contenido del anteproyecto. Este ejercicio contribuiría a una mejor comprensión sobre el alcance y contenido del anteproyecto, así como a justificar con mayor profundidad la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación y, en particular, al de seguridad jurídica, tomando en consideración, como señala la exposición de motivos, los "*distintos niveles territoriales y ámbitos sectoriales regulados*".

b) Engarce con el ordenamiento jurídico nacional

En el plano nacional, la norma guarda relación con lo previsto en el Capítulo III de la **Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público**, sobre los principios de la potestad sancionadora; y con lo dispuesto en la **Ley 39/2015, de 2 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas**, en lo relativo al procedimiento administrativo común y a las especialidades del procedimiento de naturaleza sancionadora, con las particularidades previstas en el anteproyecto.

Asimismo, cabe destacar la relación con el **Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial**, creada de conformidad con la disposición adicional centésima trigésima de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, que es designada como Punto de contacto único, de acuerdo con lo establecido en el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y como autoridad de vigilancia del mercado de diversos sistemas de IA por el artículo 5 de la propuesta.

La norma también se relaciona con la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**. Sería muy

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

conveniente que, en el apartado de la Memoria dedicado a explicar la congruencia de la norma con el ordenamiento jurídico nacional, se explicase la vinculación de la propuesta con la normativa en materia de protección de datos.

Por otro lado, la disposición adicional segunda del anteproyecto se remite a lo establecido por el artículo 31 bis del **texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril**, que prevé que "*No será necesaria autorización del autor cuando una obra se reproduzca, distribuya o comunique públicamente con fines de seguridad pública o para el correcto desarrollo de procedimientos administrativos, judiciales o parlamentarios".*

Finalmente, resultaría conveniente incluir un análisis más exhaustivo en la Memoria de la congruencia del anteproyecto con otras **normas en tramitación** que pudieran guardar relación con el mismo. Así, por ejemplo, el artículo 70.4 del Reglamento de Inteligencia Artificial prevé que "*4. Las autoridades nacionales competentes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar un nivel adecuado de ciberseguridad*". Actualmente se encuentra en tramitación el ***"Anteproyecto de Ley de coordinación y gobernanza de la ciberseguridad"***. Asimismo, se podría analizar la relación del anteproyecto con el ***"Anteproyecto de Ley de protección y resiliencia de entidades críticas"***, en la medida en que, por ejemplo, la disposición adicional primera del anteproyecto prevé que se regulará mediante real decreto la base de datos nacional para el registro a que se refiere el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, punto 2, referente a sistemas de IA para infraestructuras críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 de dicho Reglamento.

En síntesis, se aconseja realizar un esfuerzo adicional en la Memoria por explicar la congruencia de la propuesta con estas normas, así como con las normas relacionadas con los actos legislativos de armonización de la Unión, como se señaló previamente, en tanto que el artículo 5.9 del anteproyecto prevé que *"9. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización".*

2.3. Derogación normativa

El anteproyecto no contiene disposición derogatoria alguna y la Memoria señala que *"No se prevé en la Ley la derogación de ninguna norma"*.

2.4. Entrada en vigor

La disposición final tercera del anteproyecto establece:

> *"La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»".*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El apartado correspondiente de la Memoria no incluye ninguna explicación por relación a la entrada en vigor del anteproyecto y resulta necesario incorporarla, teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 23 de la Ley del Gobierno, o, en su caso, por el artículo 2.1 del Código Civil.

2.5. Conformidad con los principios de buena regulación

Conforme a lo dispuesto en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la parte expositiva del anteproyecto contiene una justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, que se expresa en estos términos:

> *"La presente ley cumple con los principios de buena regulación del artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, entre ellos, el principio de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.*
>
> *La inteligencia artificial contribuye a generar beneficios económicos y sociales en todos los sectores de la economía. Al mismo tiempo, puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y derechos fundamentales. Su uso transversal acentúa la necesidad de un marco jurídico nacional para establecer un sistema de institucional claro de gobernanza y supervisión. Asimismo, un régimen sancionador específico es imprescindible para asegurar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y corregir conductas contrarias al mismo. De esta manera, la presente ley cumple el principio de necesidad, al ser una razón de interés general la regulación de estos aspectos.*
>
> *Esta ley se configura como el instrumento más adecuado para alcanzar estos objetivos y concretar la gobernanza prevista en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de acuerdo con el principio de eficacia. A tal fin, designa las autoridades nacionales, delimita las competencias, articula los mecanismos de coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado y establece los procedimientos necesarios de supervisión e inspección. La efectividad de esta estructura de gobernanza requiere una previsión normativa de rango legal que garantice su coherencia, eficacia y correcta aplicación en el marco de nuestro ordenamiento jurídico, especialmente cuando concurren distintos niveles territoriales y ámbitos sectoriales regulados. Del mismo modo, esta ley constituye el instrumento idóneo para asegurar la implantación del régimen sancionador previsto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dado que únicamente una norma con rango de ley puede tipificar infracciones, graduar sanciones y atribuir competencias sancionadoras conforme a los principios de legalidad, proporcionalidad y seguridad jurídica.*
>
> *La presente ley se ajusta al principio de proporcionalidad en la medida en que se limita a desarrollar los aspectos precisos de ejecución del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio en nuestro ordenamiento jurídico, particularmente en materia de gobernanza y aplicación del régimen sancionador, sin introducir exigencias adicionales a las derivadas de la norma europea. Las sanciones previstas en esta ley se han configurado con arreglo a niveles de infracciones, criterios de graduación y garantías propias de la potestad sancionadora de modo que la respuesta pública resulte*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

disuasoria y adecuada a la entidad y gravedad de las conductas infractoras. Con ello, se asegura un marco jurídico de aplicación proporcionada del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio que protege el interés general y los derechos fundamentales, sin imponer obligaciones adicionales que no resulten indispensables para su cumplimiento.

El principio de seguridad jurídica asegura que las normas sean claras, predecibles y coherentes con el resto del ordenamiento jurídico. En este sentido, 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, las autoridades de supervisión y los ciudadanos. Esto contribuye a generar confianza en el sistema legal y a garantizar que las decisiones administrativas derivadas de esta norma se tomen de manera coherente y consistente. Con el propósito de ajustar la presente ley a este principio, se concibe en estricta coherencia y compatibilidad con el Derecho de la Unión Europea y el conjunto del ordenamiento interno, evitando duplicidades, contradicciones o solapamientos y reforzando el marco regulatorio aplicable a la inteligencia artificial, de modo que se preserve la unidad y consistencia del sistema normativo. La técnica normativa empleada persigue la claridad, previsibilidad y certidumbre, mediante remisiones precisas y conceptos alineados con la norma europea, así como el establecimiento de reglas que permitan anticipar con seguridad las consecuencias jurídicas, facilitando el cumplimiento y reduciendo los costes derivados de interpretación y aplicación.

En aplicación del principio de transparencia, esta ley se ha elaborado garantizando la disponibilidad del texto y los documentos que integran el procedimiento de su elaboración en los términos exigidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno, de manera que se ha facilitado su conocimiento a la ciudadanía y los operadores económicos. Se han articulado mecanismos de participación adecuados que han permitido a los potenciales interesados intervenir de forma efectiva en el proceso legislativo, promoviendo un trámite de audiencia pública en el que se recabaron numerosas valoraciones provenientes de la ciudadanía, el ámbito empresarial, entidades civiles, sector judicial y académico, complementado con reuniones con asociaciones sectoriales y organismos públicos.

Por último, la presente ley se adecua al principio de eficiencia, pues se limita a disponer lo estrictamente necesario para la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio evitando reproducir obligaciones ya previstas en la norma europea y previniendo duplicidades en nuestro ordenamiento jurídico, de modo que se optimiza el cumplimiento sin imponer exigencias superfluas. En coherencia con este objetivo, esta ley promueve la simplificación procedimental y la coordinación entre autoridades nacionales, reduciendo trámites, plazos y costes de cumplimiento para los operadores mediante mecanismos de interoperabilidad y puntos de contacto. Asimismo, el diseño institucional y procedimental racionaliza el empleo de recursos públicos, favoreciendo la asignación eficiente de funciones de supervisión, inspección y sanción con criterios de proporcionalidad y evitando estructuras o procesos redundantes".

Esta justificación se considera, en términos generales, adecuada. No obstante, por relación al **principio de eficiencia**, parece darse a entender que la propuesta estaría reduciendo cargas

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

administrativas, en tanto que indica que se estarían "*reduciendo (…) costes de cumplimiento para los operadores*". Sin embargo, la Memoria señala que el anteproyecto no afecta a las cargas administrativas. Debería aclararse esta cuestión y explicar en mayor detalle el modo en que el anteproyecto racionaliza la aplicación de los recursos públicos.

2.6. Adecuación al orden constitucional de distribución de competencias

Por relación a los títulos competenciales aplicables, la disposición final primera del anteproyecto establece lo siguiente:

> *"Disposición final primera. Título competencial.*
>
> *Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 149.1.9ª,13ª,15ª,18ª,21ª,29ª de la Constitución Española, 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 y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y en las competencias plenas del Estado relativas a la legislación sobre propiedad intelectual e industrial, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, procedimiento administrativo común y telecomunicaciones, así como seguridad pública".*

En primer lugar, se recomienda especificar los títulos competenciales que habilitan al Estado para dictar los diferentes contenidos del proyecto, conforme a la regla 42, b) 2º de las Directrices de técnica normativa, que señala: *"(…) Cuando se produzca una concurrencia de títulos competenciales que fundamentan la norma, deberá especificarse a cuál de ellos responde cada uno de los artículos. Deberá citarse el artículo 149.1 (más el ordinal correspondiente) de la Constitución que atribuye la competencia de que se trate y, cuando este comprenda varias materias de diferente alcance, deben especificarse los preceptos concretos que se dictan al amparo de una u otra competencia estatal".*

Asimismo, sería conveniente completar el análisis que consta en la Memoria sobre este aspecto incluyendo, además del pertinente análisis de los títulos competenciales que se citan en el mismo, una referencia a la participación que se haya dado a las Comunidades Autónomas en la elaboración de la propuesta y la posición que aquellas hayan mantenido al respecto; y, asimismo, hacer constar los antecedentes de conflictividad en la materia o, en su caso, la inexistencia de los mismos.

Por otro lado, el anteproyecto debería referirse expresamente al carácter básico de la norma, determinando qué preceptos lo tienen y cuáles no.

Finalmente, desde el punto de vista de la redacción de la disposición, sería más adecuado que la rúbrica hiciese referencia a "*Títulos competenciales*". Asimismo, se sugeriría que la enumeración de las materias correspondientes a los títulos competenciales invocados siguiera el orden establecido en el artículo 149.1 de la Constitución Española. Así, por ejemplo, la cita a las competencias en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, dado que se refieren en el artículo 149.1.9ª, debería incluirse a continuación de las del artículo

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

149.1.1ª (*"… 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…").*

Las anteriores consideraciones se realizan, no obstante, sin perjuicio del criterio que pueda expresar a este respecto el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en el informe sobre la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias, previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley de Gobierno, que está previsto solicitar de acuerdo con lo indicado en el apartado VII de la Memoria; criterio que debería quedar reflejado en la Memoria.

2.7. Tramitación

El 11 de marzo de 2025 el Consejo de Ministros acordó la tramitación urgente del anteproyecto en virtud de lo dispuesto en el artículo 27.1.a) de la Ley del Gobierno, con fundamento en *"la necesidad imperiosa de cumplir con los plazos establecidos por el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, así como para evitar eventuales sanciones que pudiera imponer la Unión Europea"*.

En relación con la tramitación del anteproyecto, en el apartado VII de la Memoria se señala lo siguiente:

- Se indica que "*La tramitación por vía de urgencia implicará"* que "*No será preciso el **trámite de consulta pública** previsto en el artículo 26.2* [de la Ley del Gobierno]".
- Asimismo, se añade que "*Una vez aprobada la tramitación del texto en primera vuelta del Consejo de Ministros, se estableció el plazo para la presentación de alegaciones en **trámite de audiencia pública** del 18 al 26 de marzo del 2025, de acuerdo al artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno".* Según la Memoria, en este trámite se recibieron un total de 75 alegaciones, y *"El Informe donde se recogen las alegaciones más relevantes, los alegantes que las manifestaron y la valoración que se hizo desde la Dirección General de Inteligencia Artificial será elevado al Consejo de Estado como parte del proceso de tramitación de la norma*". Dicho informe no consta en el expediente remitido a esta Oficina.

Asimismo, se contempla la solicitud de los siguientes **informes**:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, como Ministerio proponente, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley del Gobierno.
- Informe competencial del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto de la Ley del Gobierno.
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, "*por haberse designado al CGPJ y a la Junta Electoral Central como autoridades de vigilancia del mercado".*
- Informe del Ministerio de Hacienda, "*por el posible impacto económico de la norma".* Se advierte que debería desarrollarse este posible impacto en el apartado correspondiente de la Memoria (el IV, relativo al impacto económico y presupuestario).

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Informe del Ministerio de Industria y Turismo "*por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad industrial".*
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa "*por haberse designado al Banco de España, la CNMV y la DG de Servicios y Fondos de Pensiones como autoridades de vigilancia del mercado".*
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, "*al afectar en sus competencias por haberse designado a autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de normas armonizadas del área de seguridad de productos de consumo".*
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, *"al ser designada como autoridad de vigilancia del mercado y afectar la norma al tratamiento de datos biométricos, objeto de su competencia".* Por relación al tratamiento de datos biométricos, se entiende que esta regulación se escindió de la versión del anteproyecto remitida a esta Oficina, por lo que debería revisarse este inciso.
- 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.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley del Gobierno), que se emite en este acto.
- Informe de la Abogacía del Estado del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.
- También se indica en la Memoria que "*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".* Convendría suprimir esta referencia, pues la aprobación previa quedaría subsumida en la propuesta, dado que le corresponde al titular del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública elevar al Consejo de Ministros el anteproyecto para su aprobación, quien es competente a su vez para emitir la aprobación previa (y no la Ministra de Hacienda).
- Finalmente, se recabará dictamen del Consejo de Estado, de acuerdo con el artículo veintiuno.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Por relación a los informes solicitados, la Memoria señala que "*Los informes preceptivos a las autoridades de vigilancia del mercado designadas se subsumen en los informes de los departamentos ministeriales bajo su coordinación, al haber casos de autoridades de vigilancia del mercado de ámbito autonómico, de modo que estos informes puedan estar, en su caso, coordinados por el departamento ministerial de la Administración General del Estado".* Sin embargo, resultaría más adecuado solicitar informe directamente a los órganos y autoridades independientes afectadas. Ello permitiría recabar de forma más precisa su valoración sobre las tareas que les afectan, respetando su ámbito propio de actuación.

Asimismo, se echa en falta la solicitud de informe al Ministerio del Interior, por relación a las previsiones relativas a las infraestructuras críticas, para lo que podría resultar oportuno recabar su parecer (por ejemplo, la disposición adicional primera, según el preámbulo del

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

anteproyecto, "*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, el cual será publicado"*).

Además, no se hace referencia a la participación de las Comunidades Autónomas, y sería conveniente que se mencionara, en la medida en que el anteproyecto tiene implicaciones para ellas. Por ejemplo, en relación con las autoridades autonómicas de protección de datos, el artículo 5.3 dispone: "*3. 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 del mercado de los siguientes sistemas de IA (…)"*; implicaciones que también se advierten por relación al papel de las autoridades autonómicas de vigilancia de productos en el ámbito de las normas armonizadas.

Finalmente, nada impide que se añadan otros trámites que se juzguen convenientes para lograr el mayor acierto en la norma.

2.8. Calidad técnica

Se formulan a continuación algunas consideraciones y recomendaciones, a fin de contribuir a la mejora de la configuración técnica de la norma y a su mayor adecuación a las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, DTN):

A) Consideraciones particulares

1. Exposición de motivos

Se sugeriría revisar la parte expositiva de acuerdo con la doctrina del Consejo de Estado (dictamen núm. 207/2013), que recomienda que los preámbulos (en este caso, exposición de motivos) se dividan en tres partes, con los siguientes contenidos: *"i) una primera parte que describe, de forma ordenada, las características principales de la materia que se regula, las razones que hacen que sea necesario regularla, la evolución de la normativa en la materia objeto de regulación y las novedades que la norma introduce; ii) una segunda parte, que explica el contenido de la norma y subraya, en su caso, las novedades que contiene respecto de la regulación anterior; y iii) una tercera parte, que se refiriere a los hitos más importantes de la tramitación, a los principios de buena regulación y su cumplimiento, a las habilitaciones en virtud de las cuales se dicta la norma* (…) *Además, estas partes suelen estar delimitadas, de manera que el preámbulo queda dividido en tres apartados.* (…) *En cuanto al fondo, el preámbulo debe contener los contenidos propios de la parte expositiva de un proyecto de real decreto y no reproducir la memoria del análisis de impacto normativo, como hace el proyecto sometido a consulta (…)".*

Sin perjuicio de lo anterior, en la parte VI sería más adecuado resumir el contenido de los párrafos relativos a los títulos competenciales, pues resulta muy extenso y se trata de explicaciones más propias de la Memoria.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2. Fórmula promulgatoria

La promulgación se concibe como el acto por el cual se proclama formalmente la existencia de una norma aprobada y se dispone su cumplimiento. En el caso de las leyes, su promulgación tiene lugar tras su aprobación por las Cortes Generales y se realiza por el Rey [artículos 62.a) y 91 de la Constitución Española].

En cambio, los proyectos de ley constituyen un mero ejercicio de la iniciativa legislativa por el Gobierno, siendo así que, de acuerdo con su propia naturaleza, no llevan fórmula promulgatoria.

Por lo expuesto, debe suprimirse el párrafo que incorpora el Anteproyecto a modo de fórmula promulgatoria ("*En su virtud, a propuesta del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, previo informe de la Ministra de Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XX de XXXXX de 2026. DISPONGO"*).

3. Artículo 4.3

El artículo 4.3 establece que *"3. La Dirección General de Inteligencia Artificial se apoyará en la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y su supervisión, en caso de ser notificados, en el organismo nacional de acreditación, 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, en virtud del artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio".*

Se sugiere concretar en mayor medida en qué modo *"se apoyará"* la Dirección General de inteligencia Artificial en la ENAC. En particular, convendría concretar si esta previsión implica que se encargan las tareas mencionadas a la citada entidad, ya que el citado artículo 28.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial prevé la posibilidad de que los Estados miembros decidan que la evaluación y la supervisión sean realizadas por el organismo nacional de acreditación.

4. Artículo 5.10

El artículo 5.10 prevé que "*10. Para los casos no contemplados expresamente en la presente ley, o en aquellos derivados de nuevas áreas de supervisión de inteligencia artificial que la Comisión Europea establezca mediante actos delegados de acuerdo con el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, corresponderá a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por Resolución de su titular, designar las autoridades de vigilancia del mercado competentes, incluyendo el supuesto previsto en el segundo párrafo del artículo 74.3 del Reglamento, siendo por defecto la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial la autoridad de vigilancia del mercado en estos casos hasta que se produzca, en su caso, dicha designación. Dicha designación exigirá la previa evaluación de la idoneidad de los medios financieros y humanos asignados a la entidad propuesta".*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Se remite, por tanto, a la resolución de la persona titular de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial la determinación de las autoridades de vigilancia de mercado competentes. Parece derivarse una suerte de habilitación *"per saltum"* que contrastaría con el nombramiento legal que consta en el anteproyecto para el resto de autoridades, por lo que convendría justificar esta cuestión en la Memoria.

5. Artículo 5.12

El artículo 5.12 dispone que "*12. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de una autoridad de vigilancia puedan afectar a los intereses o a las competencias de otras, deberá aquella recabar informe de estas antes de resolver".*

El precepto no concreta el carácter vinculante o no del informe, el plazo para su emisión, etc.; por lo que se sugiere revisar este precepto y concretar estas cuestiones en la medida de lo posible.

6. Artículo 6.3

El artículo 6.3 establece lo siguiente: *"3. Podrá requerirse la realización de pruebas en laboratorios o entidades especializadas para acreditar el cumplimiento de determinados requisitos. En este caso, los proveedores sancionados deberán asumir todos los gastos que ocasione esta evaluación".*

En primer lugar, convendría determinar de alguna manera a qué requisitos se hace referencia en este precepto y qué tipo de pruebas pueden realizarse para acreditar su cumplimiento.

En segundo lugar, y dado que las pruebas se podrían realizar antes de que se haya constatado una infracción (ex artículo 6.1, que prevé que "*Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán las actuaciones que sean precisas para el ejercicio de su función de supervisión y control, tanto en actuaciones previas como durante el proceso de instrucción de un procedimiento sancionador"*), se sugiere revisar la redacción e indicar que "*En este caso, los proveedores sancionados deberán asumir todos los gastos que ~~ocasione~~ haya ocasionado esta evaluación"*; o, alternativamente, prever que "*Cuando de dichas pruebas resulte la constatación de un incumplimiento, los costes derivados de su realización serán asumidos por el proveedor responsable".*

7. Artículo 7.5

El artículo 7.5 del anteproyecto prevé la creación de una *Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado.* En concreto, establece:

> *"5. A efectos de garantizar dicha coordinación, se creará, como órgano colegiado, la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, que tendrá como fin el intercambio de información y buenas prácticas en la aplicación de sus competencias de supervisión, a efectos de asegurar la aplicación de las competencias definidas en esta ley. En calidad de punto de contacto único a efectos del Reglamento*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

(UE) 2024/1689, de 13 de junio, la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial ostentará su presidencia, la secretaría y la gestión del órgano.

Las decisiones que, en su caso, y con arreglo a la normativa interna de funcionamiento de dicho órgano, sean aprobadas no tendrán carácter vinculante para las autoridades de vigilancia de mercado que tengan consideración de autoridades administrativas independientes".

Puesto que se trata de coordinar a las "*autoridades de vigilancia del mercado"*, y dentro de estas se entiende que estarían incluidas las autoridades autonómicas designadas por las normas que desarrollan los correspondientes actos de armonización de la UE, ex artículo 5.9 del anteproyecto, se habría de concretar la participación de estas en el anteproyecto.

Además, debería explicarse el alcance de las decisiones de este órgano que tendrán carácter vinculante, ya que en el apartado II de la Memoria, relativo al contenido, se indica que "*Sin perjuicio de lo anterior, cualquier eventual decisión tomada en el marco del funcionamiento de dicho órgano, no será vinculante para ninguna AVM que sea autoridad administrativa independiente, en aras de mantener su independencia".*

En este sentido, a la hora de establecer el carácter vinculante o no de las decisiones de esta Comisión debería considerarse lo dispuesto por el artículo 70.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que señala: *"1. Cada Estado miembro establecerá o designará al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes a los efectos del presente Reglamento. Dichas autoridades nacionales competentes ejercerán sus poderes de manera independiente, imparcial y sin sesgos, a fin de preservar la objetividad de sus actividades y funciones y de garantizar la aplicación y ejecución del presente Reglamento. Los miembros de dichas autoridades se abstendrán de todo acto incompatible con sus funciones. Siempre que se respeten esos principios, tales actividades y funciones podrán ser realizadas por una o varias autoridades designadas, de conformidad con las necesidades organizativas del Estado miembro".*

8. Artículo 9, apartados 1, 2 y 3

El artículo 9 del anteproyecto se titula *"Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes"*, y en sus tres primeros apartados establece lo siguiente:

"1. La Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes deberán ofrecer información pertinente y actualizada sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones. A tal efecto, se elaborará un inventario de sistemas y algoritmos IA para la Administración General del Estado, interoperable con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea establecido en el artículo 49 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

2. La obligación de remisión de información referida en el apartado anterior no será aplicable a:

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

a) Sistemas de IA que se introduzcan en el mercado, se pongan en servicio o se utilicen con fines militares, de defensa, seguridad nacional, o gestión y mantenimiento de infraestructuras críticas.

b) Sistemas de IA en fase de investigación, prueba o desarrollo antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, en consonancia con el artículo 2.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

c) Cualquier medida o sistema directa o indirectamente relacionado con la ciberseguridad de los sistemas de la Administración General del Estado.

3. Respetando lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento de Inteligencia Artificial y los deberes de confidencialidad asumidos contractualmente por la Administración General del Estado en el ejercicio de sus funciones, la información a proporcionar para cada sistema de IA incluirá:

a) La unidad responsable de la operación del sistema, así como los datos de todos los proveedores y responsables del mantenimiento del sistema.

b) El propósito del sistema, incluyendo el nivel de riesgo y su análisis justificativo.

c) Su categorización, en su caso, como sistema de alto riesgo de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

d) Los parámetros de funcionamiento y precisión del sistema.

e) Información sobre los conjuntos de datos utilizados para el entrenamiento, las pruebas y la validación, cuando ésta proceda".

En primer lugar, se advierte que el ámbito material de la obligación, referido a la "*utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones*", resulta muy amplio (y contrasta con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea establecido en el artículo 49 del Reglamento de Inteligencia Artificial, limitado a los sistemas de alto nivel de riesgo). La Memoria debería analizar esta cuestión, así como las cargas que implicaría para los órganos afectados.

Por otro lado, el anteproyecto no designa el órgano que debe elaborar el inventario de sistemas y algoritmos IA, ni el responsable de su mantenimiento o custodia, aspectos que convendría precisar.

Finalmente, se sugiere incluir una remisión expresa al desarrollo reglamentario que concrete aspectos relativos al contenido, formato o interoperabilidad del inventario.

9. Artículo 9.6

El párrafo primero del artículo 9.6 obliga a la Administración General del Estado a designar un delegado de inteligencia artificial ("*6. La Administración General del Estado, en el ejercicio de sus competencias, sea como proveedor o responsable del despliegue de un sistema de IA, deberá designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de acuerdo con el marco normativo vigente"*).

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No obstante, el segundo párrafo del mismo artículo señala que los organismos públicos y entidades de derecho público podrán designar un delegado de IA o ser asistidos por el delegado del Ministerio de adscripción ("*Los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de la Administración General del Estado podrán designar un delegado de IA o ser asistidos por el delegado del Ministerio de adscripción")*.

La redacción de estos párrafos resulta algo contradictoria, pues del párrafo primero parece deducirse que la AGE contará con un único delegado de IA; mientras que en el párrafo segundo se alude al delegado del Ministerio de adscripción, y en la Memoria se añade que *"En un principio este delegado de IA se concibe como una personas* (sic) *adscrita a las Subsecretarías de los departamentos ministeriales (…)"*. Por tanto, se sugiere revisar la redacción del artículo 9.6 y garantizar su coherencia.

Tampoco se precisa qué formación, dependencia jerárquica, competencias, o tareas desempeñará este delegado de IA, y sería conveniente que estas cuestiones estuvieran previstas en el propio anteproyecto, sin perjuicio de su eventual desarrollo reglamentario.

10. Artículo 11.1.c)

En el artículo 11.1.c) se indica que *"c) Las infracciones graves se sancionarán con una multa de hasta 7.500.000 euros o el 2% del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si el infractor es una empresa y si este límite superior fuese mayor que el anterior".*

Por su parte, el artículo 99.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial regula conjuntamente la imposición de multas administrativas de hasta 7.500.000 euros o, si el infractor fuera una empresa, de hasta el 1 % del volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior. Convendría explicar en la Memoria el criterio aplicado para establecer un porcentaje distinto al establecido en la norma comunitaria para cuantificar las multas administrativas en función del volumen de negocios de las empresas.

11. Artículo 11.3

El artículo 11.3 del anteproyecto prevé: *"3. En las infracciones muy graves por prácticas de IA prohibidas y en las infracciones en que un sistema de IA haya causado un incidente grave, en los términos del artículo 3.49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la sanción impondrá adicionalmente la retirada del producto o la desconexión o prohibición del sistema de IA, en el ámbito territorial de la autoridad de vigilancia del mercado sancionadora cuando la autoridad de vigilancia del mercado resuelva de forma motivada que el sistema de IA constituye un riesgo inaceptable o grave para las personas físicas y salvo que proceda la exclusión establecida en el artículo 74.4 del citado Reglamento".*

Se sugiere que la Memoria aborde la problemática que podría plantear en la práctica la referencia al *"ámbito territorial de la autoridad de vigilancia del mercado con potestad sancionadora"*.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Por otro lado, el inciso final *"salvo que proceda la exclusión establecida en el artículo 74.4"* no permite identificar en qué consiste dicha exclusión, por lo que se sugiere incorporar una mención conceptual del contenido de dicho precepto.

12. Capítulo IV (artículos 25 a 37)

Se sugiere revisar el orden de los artículos 25 a 37 del capítulo IV para facilitar su lectura, siguiendo en mayor medida el íter del procedimiento sancionador. Por ejemplo, podría resultar más clarificador que los artículos 31 (Prescripción) y 32 (Concurrencia de sanciones) se ubicaran a continuación de los relativos a la graduación y publicidad de las sanciones (artículos 25 y 26), si bien estos, a su vez, podrían situarse a continuación de los preceptos específicos del procedimiento (artículos 27 y siguientes).

13. Artículo 25.1

El artículo 25 se refiere a la graduación de las sanciones. Se formulan las siguientes consideraciones en relación con su apartado 1:

- En el texto del apartado 1 parecería más adecuado escribir: "*1. Las autoridades de vigilancia del mercado ~~sancionadoras~~, en el ejercicio de su potestad sancionadora (…)"*.
- En relación con el párrafo c), se advierte que se ha transcrito la literalidad del Reglamento de Inteligencia Artificial (*"Si otras autoridades han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por infracciones de otros actos legislativos nacionales o de la Unión, cuando dichas infracciones se deriven de la misma actividad u omisión que constituya una infracción reiterada del presente Reglamento"*), por lo que debería adaptarse su redacción al contenido del anteproyecto.
- En el párrafo d) cabría suprimir el inciso "*de acuerdo con lo establecido en el artículo 99 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio"*, pues sería aplicable al resto de los criterios que han de ponderarse para imponer sanciones, y no solo a este.
- Se aconseja revisar la redacción del párrafo k) ("*Las infracciones previas que hubiera cometido el mismo operador ~~en el pasado~~ o, en el caso de una pyme, ~~el hecho de~~ haber sido previamente requerida ~~una pyme~~ por el mismo tipo infractor*").
- El párrafo l) se refiere a "*La existencia de sucesión de empresas o la aplicación de la doctrina del levantamiento del velo en situaciones abusivas o fraudulentas*". Esto parece más un criterio de atribución de la responsabilidad que de graduación de las sanciones, por lo que se sugiere revisar la redacción propuesta.

14. Artículo 26

El artículo 26 del anteproyecto regula la *Publicidad de las sanciones* en los siguientes términos:

> *"1. Las autoridades sancionadoras publicarán, una vez firmes en vía administrativa, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas contra la ley, los hechos*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor y comunicarán dichos extremos a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, salvaguardando la confidencialidad de la información y los datos obtenidos conforme al artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial publicará en un plazo no superior a 15 días hábiles desde que se produzca la firmeza administrativa, y comunicará a la Comisión Europea las sanciones administrativas que se hayan impuesto durante ese año en virtud de esta ley, en cumplimiento del artículo 99.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

3. En toda resolución publicada se excluirá todo dato de carácter personal o que exija confidencialidad".

En relación con este artículo se trasladan las siguientes consideraciones:

- De lo dispuesto en este precepto se desprende que debe realizarse una doble publicación de las sanciones: en primer lugar, por parte de las autoridades que impongan la sanción (el apartado 1 les obliga a publicar las sanciones firmes que impongan, indicando los hechos constitutivos y la identidad del infractor, y a comunicar estas circunstancias a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial); y, en segundo lugar, por parte de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (el apartado 2 prevé que publicará cada sanción una vez adquiera firmeza y, además, que comunicará a la Comisión Europea las sanciones que se impongan durante ese año).

  Se advierte que no se precisan ciertos aspectos que convendría concretar, como el plazo en que habrán de publicar las sanciones las autoridades sancionadoras, o la forma y lugar o lugares en que se habrá de producir dicha publicación. Y tampoco se regula el contenido de la publicación de cada sanción particular que habrá de realizar la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial que, por otro lado, podría ser innecesaria, pues de acuerdo con el artículo 99 del Reglamento de Inteligencia Artificial los Estados miembros deben comunicar a la Comisión *"las normas referentes a las sanciones y otras medidas de ejecución"* (artículo 99.2) y las multas que hayan impuesto anualmente (artículo 99.11), pero no se prevé la comunicación a la Comisión de las sanciones particulares que se impongan.

- El artículo 101.4 del Reglamento de Inteligencia Artificial establece que la información sobre las multas impuestas a proveedores de modelos de IA de uso general *"también se comunicará al Consejo de IA"* (Consejo Europeo de Inteligencia Artificial). El anteproyecto no contempla ninguna previsión específica a este respecto, por lo que se aconsejaría abordar esta cuestión en el expediente.

- Finalmente, desde el punto de vista de la redacción, se sugiere la siguiente modificación en el apartado 1: *"1. Las autoridades sancionadoras publicarán, una vez firmes en vía administrativa, las sanciones impuestas por la comisión de las infracciones ~~cometidas contra~~ tipificadas en la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad ~~del infractor~~ de la persona infractora; y comunicarán dichos extremos a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, salvaguardando la*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

confidencialidad de la información y los datos obtenidos conforme al artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio".

15. Artículo 27

Se suscitan las siguientes consideraciones por relación al artículo 27 del anteproyecto, que regula el procedimiento sancionador:

- Se aconseja revisar la redacción del **apartado 2**, pues no resulta del todo adecuada la expresión destacada en negrita: "*2. Los sujetos obligados por esta norma deberán relacionarse con la autoridad exclusivamente por medios electrónicos,* ***a semejanza de lo dispuesto*** *en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas".* Se sugeriría indicar *"en los términos previstos en"* o *"de conformidad con lo dispuesto en"*. Lo mismo cabe señalar por relación al **apartado 7**.

- El **apartado 4** se beneficiaría de las siguientes aclaraciones: *"4. Antes de resolver sobre la admisión a trámite de la reclamación, y atendiendo a la naturaleza y efectos de la posible infracción, la autoridad de vigilancia del mercado podrá remitir advertencia previa al operador, que deberá dar respuesta a la reclamación en el plazo de un mes* ***desde que sea advertido por la autoridad****. A consecuencia de dicha advertencia, la autoridad podrá acordar la inadmisión de la reclamación si el operador adopta las medidas correctivas encaminadas a poner fin al posible incumplimiento de la legislación de inteligencia artificial y* ***siempre que*** *concurra alguna de las siguientes circunstancias (…)".*

- En el **apartado 8** se habrá de citar del siguiente modo, en su forma abreviada, la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*, de acuerdo con la regla núm. 80 de las DTN.

16. Artículo 29

El artículo 29 regula el *Canal de información anónimo de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial*. Se sugieren las siguientes modificaciones en la redacción, para adecuarlo en mayor medida a las DTN:

> *"1. La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial habilitará un buzón o canal externo de información, por medios electrónicos, a través del cual toda persona física podrá informar de forma anónima de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción incluida en el ámbito de aplicación de esta ley. Presentada la información de forma anónima, ~~dicha Autoridad~~ la Agencia procederá a su registro, decidiendo en un plazo de 10 días hábiles, de forma motivada, si inicia o no de oficio un procedimiento sancionador o si remite dicha información a la autoridad de vigilancia del mercado que considere competente para su tramitación.*
>
> *2. En cumplimiento de las garantías de protección al informante que establecen la Directiva (UE) 2019/1937, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión, y la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, la Autoridad Independiente de Protección del Informante~~,~~ prestará a los informantes que hagan uso del canal establecido por el presente artículo las medidas de apoyo y aplicará el régimen sancionador en lo relativo a las medidas de protección~~,~~ previstas en la Ley 2/2023, de 20 de febrero ~~reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción~~".

17. Artículo 32.3

Para facilitar la compresión del apartado 3 del artículo 32, se sugiere incluir una breve explicación, o una mención conceptual, acerca de lo previsto en los artículos 5.8 y 99.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, a los que remite este precepto.

18. Artículo 33.3

Por relación al artículo 33.3 del anteproyecto, se advierte que podría ser necesaria una revisión, en aras de su claridad:

- En primer lugar, entre las medidas de carácter provisional tendentes a evitar la propagación de daños se incluye la de *"Requerir la adaptación del sistema de IA para que sea conforme, incluso respecto de incumplimientos formales"*. Podría hacerse referencia en este punto al artículo 83 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que define qué ha de entenderse por *"incumplimiento formal"*.

- Por otro lado, se incluyen, en los párrafos b) y c) las medidas de "*Impedir que el sistema de IA se comercialice" y "Retirar el sistema de IA inmediatamente y alertar al público del riesgo que presenta*", respectivamente. Sin embargo, y de conformidad con las definiciones contenidas en el artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, por "retirada de un sistema de IA" cabe entender "*toda medida destinada a impedir la comercialización de un sistema de IA que se encuentra en la cadena de suministro*" (apartado 17), por lo que convendría aclarar las diferencias entre ambos conceptos.

- También se advierte cierta similitud entre las posibles medidas que pueden adoptarse conforme a los párrafos d) y e): "*d) Publicar advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y comprensible sobre los riesgos, en la lengua o lenguas que se determine"; "e) Alertar de forma adecuada a los usuarios finales del riesgo, incluso mediante la publicación de advertencias en el propio sistema de IA en la lengua o las lenguas que se determine".* Se aconseja revisar este aspecto.

19. Artículo 34

La redacción del **artículo 34.1**, titulado *"Requerimiento para la adopción de medidas correctoras y apercibimiento"*, resulta algo confusa, por lo que se recomienda su revisión en términos que podrían ser similares a los siguientes:

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

*"1. ~~Ante una infracción leve respecto a lo dispuesto en la presente ley y en el caso en que~~ **En el caso de infracciones leves,** el órgano **instructor** ~~con competencia sancionadora considerase que, atendiendo a los hechos, se trata de una medida adecuada, éste~~ podrá ~~acordar la suspensión de la tramitación del procedimiento sancionador, requiriendo~~ **requerir motivadamente** al sujeto ~~responsable~~ **investigado** a fin de que, en el plazo que el órgano sancionador determine, acredite la adopción de las medidas correctoras que, en cada caso, resulten pertinentes.*

La notificación del requerimiento al sujeto infractor suspenderá el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador.

*~~En el caso de darse cumplimiento~~ **Cuando el sujeto investigado haya dado cumplimiento,** dentro del plazo establecido**,** ~~por el sujeto responsable~~ a la totalidad de las medidas correctoras que establezca el requerimiento y **haya reconocido su** ~~reconocerse la~~ responsabilidad, la autoridad de vigilancia del mercado dictará resolución ~~declarando~~ **en la que declarará** la **existencia de la** infracción, ~~exponiendo las~~ **dejará constancia de las** medidas correctoras adoptadas y **apercibirá** ~~apercibiendo~~ al sujeto infractor. Dicho apercibimiento no será objeto de publicación.*

Si el requerimiento no fuera atendido en ~~el~~ plazo ~~que el órgano sancionador hubiera determinado~~, se reanudará el procedimiento sancionador ~~por dicho incumplimiento~~".

Por otro lado, el **artículo 34. 2** prevé:

"*2. Cuando una entidad del Sector Público cometiese alguna de las infracciones recogidas en la presente ley, la autoridad de vigilancia del mercado competente dictará resolución declarando la infracción, apercibiendo a la entidad actuante, y estableciendo, en su caso, las medidas que proceda adoptar para que cese la conducta o se corrijan los efectos de la infracción que se hubiese cometido, excluyendo la imposición de multas administrativas de acuerdo con la potestad recogida en el artículo 99.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.*

Los apercibimientos, a los que se refiere el artículo 14.e) del Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, estarán enmarcados en la normativa y garantías para los funcionarios públicos definidos por dicho Reglamento.

La resolución se notificará a la entidad responsable del sistema de IA, al órgano del que dependa jerárquicamente, en su caso, y a los afectados que ostenten la condición de interesados, en su caso.

La autoridad de vigilancia del mercado competente propondrá también la iniciación de actuaciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes para ello. En este caso, el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario o sancionador que resulte de aplicación.

Asimismo, cuando las infracciones sean imputables a un alto cargo y/o a personal directivo público profesional, y se acredite la existencia de informes técnicos o requerimientos que no hubieran sido debidamente atendidos, en la resolución en la que se imponga la sanción se incluirá una amonestación con denominación del cargo responsable. Dicha resolución se publicará en el Boletín Oficial del Estado, así como en el boletín autonómico, en su caso".

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Parecería que el segundo párrafo, sobre apercibimientos, estaría mejor ubicado tras el actual párrafo cuarto (*"La autoridad de vigilancia del mercado competente propondrá también la iniciación de actuaciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes para ello. En este caso, el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario o sancionador que resulte de aplicación").*

Tampoco parece muy claro el régimen sancionador específico aplicable a los altos cargos o al personal directivo público profesional, y debería concretarse, poniéndolo en relación con lo previsto en la normativa aplicable. En este sentido, debería velarse por garantizar la congruencia del anteproyecto con el marco jurídico aplicable al personal del sector público, específicamente con el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre; con el Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero; y por relación a los altos cargos, con la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado.

20. Disposición adicional primera

Parece que el contenido de esta disposición sería más propio de una disposición final, en tanto que está previendo un mandato dirigido a la producción de normas jurídicas según expresa la DTN 42.e) (*aprobar un real decreto que regule la base de datos nacional para el registro al que se refiere el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, punto 2, referente a sistemas de IA para infraestructuras críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 de dicho Reglamento*). Se sugiere revisar este aspecto.

Desde el punto de vista de la redacción, se recomendaría la siguiente modificación en la rúbrica: "*Base de datos nacional para **el** registro de sistemas de alto riesgo asociados a Infraestructuras críticas".* Asimismo, en el texto de la disposición ha de hacerse referencia a "real decreto" con minúscula.

21. Disposición final primera

Por relación a la disposición final primera, relativa a los títulos competenciales habilitantes, nos remitimos a lo señalado en la sección 2.6 de este informe.

22. Disposición final segunda

La disposición final segunda lleva por rúbrica "*Habilitación para el desarrollo reglamentario*", y establece:

> *"Se faculta al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley, así como actualizar su anexo para su adaptación a los cambios que se produzcan en la normativa europea".*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En primer lugar, no se entiende la referencia al "ámbito de competencias" del Gobierno. Este es un inciso que se suele incluir cuando la habilitación se dirige a uno o varios ministros, pero en este caso podría suprimirse.

Por otro lado, no consta en el texto remitido a esta Oficina el anexo al que se hace referencia en la disposición, por lo que no podemos pronunciarnos por relación a esta habilitación. Además, habrá de revisarse la parte expositiva del anteproyecto para garantizar su congruencia con esta disposición y con el anexo o anexos que finalmente se incorporen a la norma, pues el párrafo vigésimo del apartado V de la exposición de motivos actualmente indica que "*La disposición final segunda habilita el desarrollo reglamentario de la ley y de sus anexos",* en plural.

B) Otras consideraciones de técnica normativa y de carácter formal

Se recomienda repasar la redacción formal de la propuesta, a fin de lograr una más completa adecuación a las Directrices de Técnica Normativa y mejorar el estilo y claridad de algunos de sus contenidos. Así, a modo de ejemplo:

- Se ha de revisar la **composición de los capítulos** del anteproyecto, de conformidad con la regla núm. 23 de las DTN. Por ejemplo:

  "CAPÍTULO I

  {centrado, mayúscula, sin negrita, sin punto}

  Disposiciones generales

  {centrado, minúscula, negrita, sin punto}»

- Se sugiere revisar la **composición de los artículos** para adecuarla a la regla núm. 29 de las DTN. Por ejemplo:

  "Artículo 1. *Objeto".*

  {margen izquierdo de la línea superior del texto; en minúscula, salvo la primera letra; citando la palabra completa, no su abreviatura; en el mismo tipo de letra que el texto, preferiblemente «arial 12»; sin negrita ni subrayado ni cursiva; tras la palabra, el cardinal arábigo, seguido de un punto y un espacio; a continuación, en cursiva, el título del artículo en minúscula, salvo la primera letra, y un punto al final}».

- Se deben revisar las **citas al Reglamento de Inteligencia Artificial** en todo el texto, para garantizar su homogeneidad.

- Se aconseja revisar la redacción del siguiente párrafo de la **parte V del preámbulo**: "*Se ~~concede la competencia~~ confiere la potestad sancionadora ~~para una infracción~~ a la autoridad de vigilancia del 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".*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- En el **artículo 1.c)** se sugiere definir las **siglas "IA"** antes de su inclusión por primera vez, de acuerdo con el apéndice V.b) de las DTN.

- De conformidad con la Real Academia Española, después de dos puntos se escribe minúscula, salvo en casos excepcionales. En consecuencia, se sugiere revisar las definiciones contenidas en el **artículo 2**.

- En el **artículo 5.1** se debería escribir: "*1. Corresponde**n** a las autoridades de vigilancia del mercado todas las funciones de vigilancia, inspección y sanción de los sistemas de inteligencia artificial establecidas en el Capítulo IX del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio".*

- En el **artículo 8.3** sería más apropiado indicar: "*3. Los espacios controlados de pruebas se sujetarán a lo establecido en el presente artículo, en el Capítulo VI del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y a los actos de ejecución adoptados, en su caso, por la ~~Unión~~ **Comisión** Europea, tal y como establece el artículo 58.1 de dicho Reglamento".*

- En el **artículo 11.1** se sugeriría revisar la redacción y adoptar la que utiliza el Reglamento, pues resulta más clara a estos efectos. Por ejemplo: "*Las infracciones muy graves en sistemas de IA prohibidos se sancionarán con una multa de hasta 35.000.000 euros ~~o el 7% del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si el infractor es una empresa y si este límite superior fuese mayor que el anterior.~~ o, si el infractor es una empresa, de hasta el 7 % de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior".*

- En el **artículo 12.3** parece conveniente añadir el siguiente inciso al principio del precepto: *"3. **Se considerará infracción muy grave** ~~L~~**l**a reincidencia en la comisión de una infracción grave en el plazo de dos años desde que hubiese sido sancionado por una infracción grave de la misma naturaleza, contados desde la fecha de notificación de la resolución sancionadora firme, excepto aquellas que se deriven de la aplicación del artículo 99.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio".*

- Desde el punto de vista formal, en el segundo párrafo del **artículo 30.2** ha de escribirse *"Asimismo"*, no *"Así mismo".*

- En el **artículo 34.2, párrafo segundo**, ha de citarse el *Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero* (no el real decreto aprobatorio).

- En la **disposición adicional segunda** debe escribirse *"artículo 31 bis"* con minúscula, de conformidad con el apéndice V.a) 4º de las DTN, y la cita a la norma debe hacerse al *"texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril"*, pues el artículo 31 bis lo es del citado texto refundido, no del real decreto que lo aprueba.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3. VALORACIÓN DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Tal como exige el artículo 26.3 de la Ley del Gobierno, y el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, el anteproyecto se acompaña de una Memoria del análisis de impacto normativo.

Se valora la Memoria presentada mediante las consideraciones que se formulan a continuación, que se añaden a las que se han expuesto en apartados precedentes de este informe y se refieren a la misma, según se haya indicado expresamente:

3.1. Contenido general y estructura

Por relación al **contenido general** previsto en las normas que disciplinan la elaboración de la Memoria, se aprecian algunas omisiones, por lo que se recomienda completar algunos aspectos teniendo en cuenta las consideraciones que se formularán más adelante en este informe.

Por otro lado, en cuanto a la **estructura** de la Memoria, cabría tener en cuenta que el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, no solo predetermina el contenido de la Memoria, sino que también prefigura en alguna medida su estructura formal y el orden de contenidos que ha de mantenerse.

En esta misma línea, esta Oficina viene recomendando que las memorias se presenten conforme a una estructura homogénea, lo que suele propiciar una mejora general del contenido de los análisis, facilita la identificación y localización de sus contenidos por sus destinatarios y, además, ofrece al ciudadano una imagen más unitaria de la Administración y de su actuación.

En aplicación de lo anterior, se recomienda realizar los siguientes ajustes en la estructura de la Memoria:

1) En el apartado relativo a la Oportunidad de la propuesta debería añadirse un nuevo subapartado final relativo a la inclusión del anteproyecto en el **Plan Anual Normativo**.

2) **Contenido y Análisis jurídico** deberían figurar en apartados independientes de primer nivel. Serían, respectivamente, los nuevos apartados II y III.

3) Habría de figurar como nuevo apartado IV, entre el Análisis Jurídico y la Descripción de la tramitación, la **Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias** (actual III).

4) El apartado V debería ser el relativo a la **Descripción de la Tramitación** (actual VII)**.**

5) Debería configurarse un nuevo apartado de primer nivel sobre el **Análisis de impactos** (que sería el nuevo apartado VIII), en el que el tratamiento del impacto económico, presupuestario, y el análisis de las cargas administrativas deberían figurar en apartados independientes de segundo nivel, pues se trata de análisis que responden a fundamentos distintos, como también se desprende de lo previsto en el artículo 2.1.d) y

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre. Asimismo, los impactos por razón de género, en la infancia y la adolescencia, y en la familia, deberían separarse en diferentes subapartados.

Finalmente, se echa en falta el análisis del "Impacto por razón de cambio climático", que es preceptivo y debería incluirse.

Además, sería recomendable numerar los epígrafes de cada apartado, en aras de facilitar la lectura y las referencias.

3.2. Resumen ejecutivo

En relación con el resumen ejecutivo de la Memoria, se formulan las siguientes consideraciones:

- El apartado del Resumen Ejecutivo relativo a la adecuación al orden de competencias debería incluirse en un epígrafe independiente, no en el correspondiente al análisis de impactos.

- Se debería incorporar al resumen ejecutivo un apartado sobre el análisis del impacto por razón de cambio climático y otro sobre la evaluación ex post.

Finalmente, se recomienda que, una vez consideradas las sugerencias y recomendaciones que se formulan en los apartados siguientes de este informe sobre diversos aspectos de la Memoria, se revisen en consonancia los epígrafes correspondientes del resumen ejecutivo, a fin de que su contenido resulte adecuado al que finalmente incorpore el cuerpo de la Memoria.

3.3. Oportunidad de la propuesta

Por relación a los aspectos de la *"Oportunidad de la propuesta"* se formulan las siguientes consideraciones:

1) **Motivación**: se recuerda que la finalidad de este apartado es ofrecer la información necesaria para decidir si hay una situación que requiera una intervención normativa. Para ello, en este apartado de la Memoria debe incluirse una descripción de la situación sobre la que se pretende incidir y de las razones que justifican la intervención, analizando sus causas y consecuencias, estimando la magnitud del problema, indicando el interés público afectado, identificando a quién afecta y de qué manera y razonando porqué es el momento adecuado para intervenir. En el caso de propuestas normativas de ejecución, trasposición o desarrollo de normas de la Unión Europea, como es el caso, se puede recurrir a la utilización de la información de esta última para contextualizar la motivación de aquella, sin perjuicio de que la Memoria no pueda limitarse a reproducir o resumir la motivación de la norma europea transpuesta o desarrollada, sino que debe exponer una motivación propia de aquellos aspectos de su contenido que responden a una decisión autónoma.

   Se sugiere revisar este apartado tomando en consideración lo previamente expuesto.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2) **Objetivos**: los objetivos son los resultados que se pretende conseguir con la aplicación de la norma proyectada y su definición está estrechamente vinculada, por una parte, a la situación que motiva la propuesta y al interés público afectado y, por otra parte, a los efectos que la norma puede producir. En este subapartado de la Memoria parece confundirse el objetivo de la norma con su objeto o contenido. No se puede identificar como objetivo el establecer una regulación o medida, lo cual no es un objetivo de la norma, sino su objeto. En este sentido, los objetivos de la norma no serían tipificar infracciones, establecer el régimen aplicable, determinar la autoridad competente o regular el procedimiento administrativo sancionador, sino que irían más en línea con otras previsiones, como podría ser "(*A)asegurar que la supervisión se pueda realizar de forma efectiva y con los medios técnicos y humanos idóneos para la supervisión de sistemas de inteligencia artificial por parte de las autoridades de vigilancia del mercado designadas",* o, como se indica en el resumen ejecutivo, "(*F)favorecer el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos".*

3) **Adecuación a los principios de buena regulación**: nos remitimos a lo señalado en la sección 2.5 del presente informe. Concretamente, convendría precisar aquí, en relación con el principio de proporcionalidad, la siguiente frase: "*sin imponer obligaciones adicionales que no resulten indispensables para su cumplimiento*", y concretar si no se han impuesto obligaciones adicionales o, en caso contrario, cuáles son las obligaciones indispensables que se han impuesto.

4) **Análisis de alternativas**: como ha venido señalando esta Oficina, el sentido propio del análisis de alternativas que ha de incorporar la Memoria ha de versar principalmente sobre el contenido material de la propuesta, pues su objetivo es constatar que la medida que se adopta es la más idónea frente a otras posibles opciones de actuación. En otras palabras, se trataría de explicar si es posible afrontar la situación que motiva la norma mediante otro tipo de medidas que puedan también ser efectivas en el cumplimiento de los objetivos de la norma que previamente se hayan definido. A tal efecto, entre tales alternativas, ha de considerarse necesariamente y como mínimo (cfr. artículo 26.3 Ley del Gobierno) la llamada "*alternativa cero*", explicando si sería o no una opción "*no hacer nada*"; alternativa que, en este caso, habría de descartarse, por tratarse del desarrollo de un reglamento europeo.

   En este sentido, en el caso de propuestas normativas de desarrollo de normas de la Unión Europea, el análisis de alternativas debe comprender las diferentes opciones de regulación que esta última permita, que deberían examinarse mediante un análisis comparado de las soluciones que hayan sido adoptadas por otros Estados miembros.

   En todo caso, ha de tenerse en cuenta que no se trataría de hacer un análisis completo de todas las alternativas que se hubieran planteado, sino simplemente de exponer brevemente las principales opciones que se hayan considerado en aspectos relevantes de la norma.

5) **Plan Anual Normativo**: de conformidad con el artículo 25.3 de la Ley del Gobierno, cuando se eleve para su aprobación por el órgano competente una propuesta normativa que no figurara en el Plan Anual Normativo, será necesario justificar este hecho en la

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

correspondiente Memoria. Sería conveniente añadir, dentro del apartado relativo a la Oportunidad de la propuesta, un nuevo subapartado dedicado específicamente a este asunto. En este nuevo subapartado debería indicarse que el anteproyecto está incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025 y, en el supuesto de que el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2026 se aprobase durante la tramitación de la propuesta, deberá actualizarse la referencia.

3.4. Contenido

En este apartado debería indicarse que la norma consta de cuatro capítulos, no tres.

Asimismo, la Memoria señala que "*La Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de 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",* pero el **artículo 4.2** del anteproyecto no lo dice explícitamente ("*2. Se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante a efectos de lo dispuesto en el artículo 28.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siendo el órgano responsable de establecer los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión y sanción, en caso de haber sido notificados")*. Convendría concretar este aspecto.

3.5. Análisis jurídico

Por relación al apartado relativo al Análisis Jurídico (que no aparece numerado), se formulan las siguientes consideraciones:

- El subapartado sobre el **Fundamento jurídico** debería revisarse en su totalidad, en tanto contiene contenidos más propios de otros apartados de la Memoria, como la oportunidad de la propuesta o su contenido, y no se hace referencia al fundamento jurídico de la norma. Se sugiere completarlo, para lo que podría tomarse en consideración el contenido de la sección 2.1 de este informe.

- El apartado relativo a la **congruencia con el ordenamiento jurídico** se ha de completar con las consideraciones realizadas en la sección 2.2 del presente informe y en el resto de secciones relevantes en las que se haya observado la necesidad de justificar la coherencia de la propuesta con el marco jurídico relevante.

- Por relación a la **entrada en vigor y vigencia**, nos remitimos a lo señalado en la sección 2.4 del presente informe.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3.6. Adecuación del anteproyecto al orden de distribución de competencias

Se recomienda incluir en este apartado de la Memoria el pertinente análisis de los títulos competenciales habilitantes que se invocan, una referencia a la participación que se haya dado a las Comunidades Autónomas en la elaboración de la propuesta, los antecedentes de conflictividad competencial en la materia, en su caso, y las consideraciones del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática ex artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley del Gobierno. Por lo demás, nos remitimos a lo señalado en la sección 2.6 de este informe.

3.7. Descripción de la tramitación

Se recuerda que la tramitación que se describe en el apartado VII de la Memoria deberá completarse a medida que avance la tramitación de la propuesta, de forma que se expresen las circunstancias básicas de cumplimiento de cada trámite que se practique y se incluya un resumen de las principales aportaciones recibidas, así como de la valoración que hayan merecido al órgano proponente y del modo en que, en su caso, hayan sido incorporadas a la propuesta.

Por lo demás, nos remitimos a lo señalado en la sección 2.7 del presente informe.

3.8. Análisis de impactos

Se realizan las siguientes consideraciones sobre los análisis de impactos, cuya estructura habrá de seguir las recomendaciones de la sección 3.1 de este informe:

- En primer lugar, en relación con el análisis de **impacto económico**, se recuerda que en este apartado se trata de estudiar las repercusiones del proyecto normativo en los aspectos económicos, desde una interpretación amplia del término, incluyendo los efectos en los precios de productos y servicios, en su calidad, variedad y en cualquier otro aspecto relevante para los consumidores, en la productividad, en los incentivos para invertir en I+D+i, en la competitividad de los productos y servicios en los mercados extranjeros, en el empleo, etcétera, por lo que se recomienda realizar un esfuerzo adicional en este sentido.

  Asimismo, sería conveniente apoyar las explicaciones en datos cuantitativos o cualitativos que permitan un mejor entendimiento de las mismas.

  Finalmente, el resumen ejecutivo señala que *La norma tiene efectos positivos sobre la competencia*, si bien no se desarrolla esta afirmación en el cuerpo de la Memoria, lo que debería completarse.

- Por relación al **impacto presupuestario**, la Memoria concluye que "*esta Ley no supone un incremento de presupuestos neto*".

  En primer lugar, convendría matizar esta afirmación, en tanto la propia Memoria indica previamente que "*las sanciones recaudadas a través de los procedimientos sancionadores podrían sufragar el gasto en el que pudieran incurrir las Autoridades de*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Vigilancia. Esta cuantía resulta complicada de estimar, ya que dependerá en gran medida de i) los criterios de graduación concretos que se definan en el marco del conjunto de autoridades de vigilancia del mercado, ii) las potenciales directrices que pueda proporcionar la propia Comisión en materia sancionadora, iii) el número real de sistemas de IA afectados en España por el Reglamento y iv) el efecto positivo esperado de medidas como el piloto de entorno de pruebas controlado de IA desarrollado por la SEDIA y el efecto alfabetizador de las guías de apoyo al cumplimiento normativo publicadas en 2025". Sería recomendable realizar un esfuerzo adicional por estimar, aunque sea en una horquilla de máximos y mínimos, estos posibles ingresos.

Asimismo, en tanto que la propuesta introduce nuevas obligaciones y funciones para determinadas autoridades competentes, se entiende que el efectivo cumplimiento de dichas obligaciones requerirá, previsiblemente, la dotación de medios personales, técnicos y materiales adecuados, lo que podría implicar necesidades de recursos que deberán ser atendidas en el marco de sus disponibilidades presupuestarias.

La remisión al análisis de impacto realizado por la Comisión Europea para el Reglamento de Inteligencia Artificial resulta apropiada[1], si bien debería completarse con el análisis realizado por el órgano proponente. En este sentido, el propio artículo 70.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial prevé que "*3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las autoridades nacionales competentes dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, datos y computación de datos; la protección de los datos personales, la ciberseguridad, los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes. Los Estados miembros evaluarán y, en caso necesario, actualizarán anualmente los requisitos en materia de competencias y recursos a que se refiere el presente apartado".* Se recomienda tomar en consideración esta cuestión.

– En cuanto a las **cargas administrativas**, se indica que "*En relación con el inventario de sistemas y algoritmos IA para la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes, es preciso señalar que la presente ley tampoco supone una carga administrativa ya que ésta sólo afecta a las Administraciones Públicas, no tiene a las empresas como destinatarias, y por tanto no les supone cargas administrativas adicionales".* Conviene recordar que la Ley 40/2015, de 1 de octubre, ha dado nueva redacción al artículo 26.3.e) de la Ley del Gobierno para ampliar el concepto

[1] *"Esta relación de puestos de trabajo de la AESIA cubriría ya la estimación realizada por la Comisión Europea, que en su análisis de impacto para el Reglamento de Inteligencia Artificial, estima que los RRHH necesarios podrían alcanzar unas 25 personas equivalentes a tiempo completo (ETC) en cada Estado Miembro en su estudio «Impact assessment accompanying the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence -- Artificial Intelligence Act -- and amending certain union legislative acts», publicado en Bruselas el 21/4/2021".*

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

de cargas a determinadas actividades realizadas por la propia Administración en cumplimiento de una norma. Sobre esta base, se aconseja revisar este apartado.

- En cuanto al subapartado V, se advierte que deberían constar apartados separados dedicados al **impacto por razón de género,** al **impacto en la infancia y la adolescencia**, y al **impacto en la familia**, con análisis individualizados en cada caso, pues tienen un sentido distinto.

- La Memoria indica que el anteproyecto tendrá un "*impacto positivo significativo en materia de **igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad***", si bien no respalda esta afirmación de ningún modo. Dicha aseveración deberá ser justificada de manera suficiente.

- De conformidad con el artículo 26.3.h) de la Ley del Gobierno, resulta preceptivo analizar el **impacto por razón de cambio climático**, que deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo.

- Resultaría adecuado incorporar un análisis del **impacto en materia de protección de datos**, incluyendo en el mismo las consideraciones y conclusiones que refleje el informe de la Agencia Española de Protección de Datos, que está previsto solicitar.

3.9. Evaluación ex post

A propósito de la evaluación ex post, la Memoria, en su apartado VII, expresa: "*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".*

Esta Oficina entiende que el argumento no estaría correctamente expresado, pues la norma podría ser objeto de evaluación por sus resultados, si así se decidiera. En otras palabras, no se trata de una cuestión de aptitud de la norma para ser evaluada, sino de decidir si dicha evaluación es pertinente o no. Además, en el Plan Anual Normativo de 2025, se indica, por relación a este anteproyecto, que se trata de una norma sujeta a evaluación: "*Con arreglo a lo previsto en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, la iniciativa se evaluará conforme a los siguientes criterios: c) Incidencia relevante sobre los derechos y libertades constitucionales. e) Impacto sobre la economía en su conjunto o sobre sectores destacados de la misma",* si bien es cierto que la propuesta reflejada en el Plan Anual Normativo de 2025 incluía la regulación sobre el régimen jurídico de autorización de uso de los sistemas de identificación biométrica remota *"en tiempo real"* en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, en cumplimiento con el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que ya no se contempla en el anteproyecto.

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En cualquier caso, de verificarse la decisión de evaluar la norma, la Memoria debería indicar los criterios en función de los cuales se realizaría la evaluación; los objetivos y fines de la norma a estos efectos; los términos y plazos para analizar sus resultados; la sistemática que se utilizaría y la entidad u órgano que se considera idóneo para llevarla a cabo, todo ello conforme a lo previsto en el artículo 2.1.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

Si se mantuviera que no es necesario someter la ley a dicha evaluación de resultados, se debería expresar así, justificando brevemente las razones de dicha decisión.

EL DIRECTOR DE LA OFICINA DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA

Ramón Barba Sánchez

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

CSV : GEN-a679-b38f-2b74-02da-4109-dabd-bed3-2632
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : RAMON BARBA SANCHEZ | FECHA : 17/03/2026 20:29 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

VALORACIÓN A LAS ALEGACIONES REALIZADAS EN EL TRÁMITE DE AUDIENCIA PÚBLICA DEL APL DE GOBERNANZA Y BUEN USO DE LA IA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS (Apartados I.- II.- III.- IV.-)

Derechos especificados en el Anteproyecto de diversos colectivos

Alegantes.- CERMI* (Comité español de representantes de personas con discapacidad),*Asociación de Mujeres del Sector público, CECU (Consumidores y Usuarios), Fundación Ashoka Emprendedores Sociales, CEDRO (Centro español de derechos reprográficos), Natalia Jiménez Laserna (particular), Institut de Drets Humans de Catalunya, Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), URBREATH MADRID (Proyecto Europeo UPM), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT),...

Alegaciones respecto a la necesidad de mención expresa de Derechos Fundamentales

Cada asociación, particulares... según su materia específica, consideran que es útil y no es contrario al desarrollo de la normativa nacional del Reglamento de IA, incluir de manera más clara en el anteproyecto de Ley a Derechos Fundamentales.

Las Asociaciones creen que sin esta formulación expresa se dejan fuera derechos específicos de gran relevancia como los derechos de privacidad, protección de datos, no discriminación, la protección de los derechos de las personas consumidoras y el acceso a la Justicia, protección a los discapacitados, mujeres...

Consideran que si todos esos artículos y otros que hablan de derechos fundamentales se incluyen de manera expresa en la exposición de motivos APL se ayudaría a dar claridad y garantizaría una mejor transposición o desarrollo del Reglamento de IA.

También jay algún comentario sobre los artículos 8.2.d, 27.1 y 33.1 del Reglamento de IA que se utilizan alusiones como "considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales".

De manera reiterada se pide que se contemple expresamente en el articulado APL la igualdad y la no discriminación en la inteligencia artificial.

El Reglamento de IA ya hace una consideración de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión y como es derecho de aplicación inmediata no sería necesario hacer una trasposición y el desarrollo de Derechos Fundamentales tampoco cabe en este anteproyecto de Ley.

No obstante, ante la demanda reiterada de la sociedad civil al establecer que echan en falta una mención específica de estos Derechos, aunque como se señala ya son de plena aplicación, se ha incluido su mención en la exposición de motivos a través de la trascripción al texto del **Considerando 48 del Reglamento de IA:** *"(...) Entre dichos derechos se incluyen el derecho a la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, la libertad de expresión y de información, la libertad de reunión y de asociación, el derecho a la no discriminación, el derecho a la educación, la protección de los consumidores, los derechos de los trabajadores, los derechos de las personas discapacitadas, la igualdad entre hombres y mujeres, los derechos de propiedad intelectual, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia, y el derecho a una buena administración. Además de esos derechos, conviene poner de relieve el hecho de que los menores poseen unos derechos específicos consagrados en el artículo 24 de la Carta y en la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, que se desarrollan con más detalle en la observación general número 25 de la Convención sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas relativa a los derechos de los niños en relación con el entorno digital."*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En cuanto a una alusión específica también del derecho a la igualdad de trato y la no discriminación quedaría este derecho fundamental incluido expresamente con el Considerando 48. Además, existe ya **la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación.** Al tratarse de una norma vigente, es obligatoria per se, y su aplicación es de carácter transversal.

Referencia expresa a la Carta de Derechos Digitales de España

Se alega que la Carta de Derechos Digitales española, a la que no hay referencias, debería ser un marco fundamental y nombrarse en la Exposición de Motivos.

La Carta de Derechos Digitales fue aprobada por el Gobierno de España en 2021 y fue acogida con entusiasmo por la sociedad civil, ya que asegura que los derechos que ya tenemos en el mundo analógico también estén protegidos en la esfera digital. No se trata de descubrir nuevos derechos fundamentales sino de concretar los más relevantes en los espacios digitales o describir derechos instrumentales o auxiliares de los primero.

La alusión solicitada **está ya contenida en la Exposición de Motivos apartado III, párrafo 2, de nuestro anteproyecto de Ley.**

Capítulo I.- Disposiciones Generales

Objetivo y objeto de la Ley

Alegantes.- OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial); Cedro (Centro español de derechos reprográficos), Gobierno de Canarias, Junta de Andalucía, Comunidad de Madrid, Asociación Española de Startups, AMETIC (empresa), UBIKARE (Software sanitario), AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (proyecto europeo), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa), particulares.

Son varias las cuestiones suscitadas por los alegantes en cuanto al objeto de la Ley.

Corresponden, además, a distinta índole y abarcan temas muy dispares. Se ha intentado, por tanto, agruparlos por bloques para intentar reflejar la gran mayoría de las alegaciones expuestas y dar una respuesta, aunque sea de manera genérica.

Delimitación y ámbito de la Ley

Resulta imprescindible que el Ministerio aclare si el Anteproyecto constituye meramente una enumeración de sanciones o si, por el contrario, obedece a una voluntad normativa de proteger a las personas frente a los posibles abusos derivados del uso indebido de la IA (tal como parece sugerir el título del Anteproyecto y la exposición de motivos).

Así mismo, resultaría preciso aclarar si el ámbito del anteproyecto, establecido en su primer artículo, parecería ser más restrictivo que el del propio Reglamento de la IA, en la medida en la que la norma europea resulta también de aplicación a proveedores de sistemas y modelos cuando las personas afectadas por estos se encuentren ubicados en un Estado Miembro de la UE.

Regulación de la contratación por la Administración de los sistemas de IA

Se echa en falta la existencia de una regulación específica en esta nueva ley, al menos básica, de la contratación por la Administración del Estado de sistemas de IA.

Basados en unos principios generales, debe preverse la contratación por la Administración del Estado, y por todas en general, de sistemas de IA que permitirá la automatización de ciertos procesos, y que, por lo novedoso de la materia, no se encuentran regulados específicamente en ninguna otra norma.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

No se plantea la sustitución de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en esta materia, sino un complemento, en base a la misma, que permita a las administraciones públicas actuar en un entorno jurídico seguro al momento de contratar sistemas de IA. Regular con carácter estatal requisitos como los que se proponen aportará seguridad jurídica tanto a los ciudadanos como a las administraciones que pretenden la implantación de sistemas de IA en sus organizaciones.

Exceso de celo normativo por el APL y trasposición innecesaria del Régimen sancionador, al estar contemplado en el Reglamento de IA

Se pide una mayor *alineación* con el marco europeo y claridad regulatoria. El Reglamento Europeo de IA (UE 2024/1689) ya establece un marco de aplicación directa en los Estados miembros.

El artículo 1 del Anteproyecto ("Objeto") presenta múltiples incongruencias, ya existe un régimen sancionador previsto en el Reglamento Europeo de IA, que no requiere transposición. Así, el Reglamento UE 2024/1689 establece un marco de aplicación directa en los Estados miembros que ya contempla un enfoque proporcionado y basado en riesgos. Si el Anteproyecto de Ley introduce requisitos y sanciones adicionales que exceden lo previsto en dicho Reglamento, creando un entorno jurídico más complejo y potencialmente contradictorio, puede romper la coherencia del mercado único digital europeo y perjudicar gravemente a los operadores españoles, en particular, a los más pequeños y vulnerables.

Cambio del título:

"Ley para el Buen Uso y la Gobernanza de la Inteligencia Artificial". Se ha sugerido. Muchas alegaciones se exceden en sus peticiones por confusión de la materia objeto de regulación del APL. Para que no haya tanta duda con el ámbito objetivo del APL, esta alegación, en concreto, propone su cambio, porque el título actual no refleja el contenido principal de la ley, que se centra fundamentalmente en el régimen sancionador por incumplimientos del RIA y en la autorización de uso de sistemas de identificación biométrica remota.

El Anteproyecto de Ley (APL) tiene por objetivo cumplir con las obligaciones asignadas por el Reglamento de IA a todos los Estados miembro (EEMM) aplicables a partir del **2 de agosto de 2025**:

1. **Designar al menos una autoridad notificante (AN) y una autoridad de vigilancia del mercado (AVM)** a efectos del Reglamento de IA (RIA), de acuerdo con el artículo 70.1 del mismo.
2. **Establecer el régimen de sanciones y otras medidas coercitivas**, en el marco de la legislación nacional, de acuerdo con el artículo 99.1 del RIA. Este régimen deberá ajustarse al **principio de tipicidad** estipulado por el artículo 27 de la Ley 40/2015 (LRJSP).
3. **Regular las autorizaciones de uso de identificación biométrica** remota y en diferido en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho.
4. **Gobernanza a escala nacional de autoridades nacionales competentes**, que incluyen a las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia de mercado.

Queda **fuera del alcance del APL la extensión** en forma alguna de las obligaciones establecidas en el marco del Reglamento de IA, en tanto es una norma armonizada de obligado complimiento en todo el territorio de la UE. Ámbito del Reglamento Armonizado de Inteligencia Artificial (RIA)

El Reglamento de IA tiene por objeto fundamental el desarrollo de normas armonizadas para la comercialización, la puesta en servicio y el uso de los sistemas de IA en la Unión Europea (artículo 1.2). Se apoya en la legislación de vigilancia del mercado y conformidad de productos (Reglamento 2019/1020, de 20 de junio de 2019). Sus principios de desarrollo fundamentales son:

Su enfoque basado en riesgos, que se sustenta en la proporcionalidad de las obligaciones requeridas en función del riesgo percibido, hasta llegar a determinados usos prohibidos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El desarrollo de **medidas de apoyo a la innovación**, sobre todo para pyme y empresas emergentes, a través de medidas para priorizar su acceso a los entornos de pruebas controlados e imponer menores cuantías de multas pecuniarias, en su caso.

Por otro lado, el Reglamento de IA define una serie de aspectos que son específicos de esta regulación:

- Exige que los **proveedores reporten incidentes graves y mal funcionamiento** de sistemas de IA de alto riesgo a las autoridades competentes.
- Establece un **procedimiento específico cuando un sistema de IA, aunque conforme, presenta riesgos** para la salud, seguridad o derechos fundamentales, permitiendo a las autoridades exigir medidas específicas al proveedor.
- **Procedimiento de salvaguardia de la Unión** (Union Safeguard Procedure): Mecanismo específico que permite a la Comisión Europea intervenir cuando un Estado miembro adopta medidas contra un sistema de IA y evaluar si dichas medidas están justificadas, pudiendo extenderlas a toda la UE.
- **Medidas correctivas** como la retirada de productos del mercado, certificaciones de conformidad o restricciones a la comercialización.
- **Requisitos técnicos** de desarrollo, entrenamiento y documentación de sistemas de IA que requieren verificaciones especializadas.

En cuanto a las cuestiones relacionadas con la contratación pública están reguladas en su legislación, la Ley de Contratos del Sector Público, (Ley 9/2017, de 8 de noviembre) que ya es nombrada por el alegante y es la competente por la materia de que se trata. Llegado el caso, se podría incluir como un requisito a valorar en las licitaciones de los contratos públicos (en el pliego de cláusulas administrativas particulares), utilizando los modelos de cláusulas administrativas de contratación pública de IA publicados el 5 de marzo de 2025 por la Comisión Europea: https://public-buyers-community.ec.europa.eu/communities/procurement-ai/resources/updated-eu-ai-model-contractual-clauses.

Respecto a las obligaciones de alfabetización en materia de IA que establece el artículo 4 del Reglamento, **la Comisión va a definir a través de guías el contenido de la** alfabetización, que tiene por objeto fundamental proporcionar un conocimiento básico de la IA y el sistema a los usuarios finales del mismo. No estamos, por tanto, ante una obligación de formación al uso, sino de comprensión de las limitaciones y uso correcto del sistema.

Tampoco conforme con la alegación que hace referencia a lo innecesario de abordar el Régimen sancionador. El APL no excede la regulación del Reglamento UE y su enfoque tiene en cuenta el marco regulatorio del mismo. Así, el artículo 99.1 obliga a los Estados Miembros a definir un régimen sancionador adaptado a la normativa nacional, que conforme a la Ley 40/2015, 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, debe categorizar sus infracciones en muy graves, graves y leves. Esta clasificación se prevé en la actualidad en el artículo 27.1 de la citada ley, conforme al cual y como exigencia de los principios de legalidad y tipicidad, impone que, atendiendo a la gravedad de las conductas sancionables, deba ser también la ley la que clasifique las infracciones en muy graves, graves y leves, clasificación que dota de seguridad al ejercicio de la potestad sancionadora por parte de la Administración.

De forma similar el artículo 27.2 del mismo texto legal dispone que las sanciones a imponer por la comisión de las infracciones previstas legalmente también se han de delimitar mediante ley, por lo que para las sanciones igualmente operan los mismos principios que se han considerado para la determinación de las infracciones.

En cuanto al título del anteproyecto, se entiende que no induce a confusiones, toda vez **que se están introduciendo medidas para mitigar el impacto de los sistemas IA sobre la sociedad**, y entendemos que con ello se está promoviendo el buen uso de la IA por lo que el título refleja lo que debe de ser el contenido de este APL.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

A mayor abundamiento, se ha añadido el nuevo artículo 10 al APL, que busca incrementar la transparencia en el uso de la IA y llevar a cabo actuaciones destinadas a mejorar la capacitación y sensibilidad en su uso para funcionarios públicos dentro de la Administración General del Estado, con lo que se complementa esta vocación de garantía de buen uso.

Extender el ámbito de la ley a otras cuestiones

Se propone incorporar explícitamente una hoja de ruta para fortalecer y empoderar a las administraciones, empresas y ciudadanía mediante planes específicos de formación, capacitación y adaptación a nuevas habilidades, en áreas multidisciplinares relacionadas con la IA. La ejecución de estas acciones, continúan, debe corresponder a los organismos autonómicos con competencias en materia de innovación e inteligencia artificial, con el objetivo de mejorar la innovación y la implantación efectiva de estas tecnologías.

Consideran positivo incrementar la comunicación y formación del personal: a efectos de tener claridad sobre cómo afecta la normativa a cada tipo de sistema IA y en cada fase del ciclo de vida, o cuando puede haber algunas excepciones en entornos piloto, sandboxes, etc.

Otro alegantes peticionan que se evalúe la posibilidad de que España imponga límites aún más estrictos que el mínimo europeo para ciertas aplicaciones de IA especialmente intrusivas (Ejemplo: uso de sistemas de reconocimiento emocional con fines de vigilancia o evaluación de personas), ampliar las facultades de la AEPD (y demás autoridades sectoriales) para auditar de oficio sistemas de IA que tratan datos personales sensibles y reforzar, en el Anteproyecto de ley, los derechos de las personas cuando son objeto de decisiones automatizadas.

Proponen que el Anteproyecto de ley incorpore un mecanismo de certificación/sello de IA confiable sería un movimiento coherente con la promoción de la excelencia técnica y confianza del Libro Blanco de IA.

Se solicita que se incluya en la ley el deber de información y consulta a los representantes de los trabajadores cuando se introducen sistemas de IA en la gestión o toma de decisiones laborales.

Por último, se propone desarrollar una nueva sección que esgrima los principios éticos específicos para el desarrollo y despliegue de sistemas de IA, así como incluirlo en el articulado (Ejemplo: “El objeto de esta Ley es regular la inteligencia artificial de manera que se fomente el desarrollo de prácticas éticas, responsables y transparentes, fundamentadas en el respeto a los derechos humanos, la equidad y la sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida de los sistemas de IA.”).

El APL no considera las infracciones con modelos de propósito general.

Ninguna de estas sugerencias entra dentro de las obligaciones de legislación que recoge el APL que a grandes rasgos se resumen en la designación de las autoridades nacionales competentes en cada Estado miembro y la definición de un régimen sancionador frente a las obligaciones que recoge el Reglamento europeo.

Tampoco el Anteproyecto de ley puede imponer límites más allá de los contemplados en el Reglamento de IA, y en este punto es fundamental remarcar que **el Reglamento, como legislación armonizada de aplicación directa en los Estados miembros, no puede extenderse ni redefinirse** a través de normativa nacional. Se entiende, por tanto, que **deben ser las normativas armonizadas y de defensa de estos derechos fundamentales las que deberán proporcionar anclajes jurídicos para la sanción de infracciones de estas normativas, sean vulneradas a través de la IA o no**.

Respecto a **las infracciones específicas a los modelos son competencia de la Comisión**. Los Estados miembros sólo tienen competencia en infracciones con sistemas, que pueden incluir o no un modelo de propósito general.

A modo de repuesta para otras cuestiones expuestas por los alegantes, se recuerda que existe legislación específica laboral, administrativa y políticas públicas que darían protección a muchos de los temas suscitados y el APL no sería texto legal para abordarlos.

Normas técnicas de referencia

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En las alegaciones suscitan que el Anteproyecto de ley incluya una disposición adicional que promueva activamente la coordinación entre AESIA, AENOR, UNE y otros organismos pertinentes para el desarrollo acelerado y priorizado de normas técnicas aplicables a la IA en productos sanitarios, y que prevea el desarrollo, por parte de AESIA y AEMPS, de una guía conjunta para evitar duplicidades entre el régimen MDR/IVDR (Medical Devices Regulation/In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) y el nuevo Reglamento de IA, y establecer mecanismos de reconocimiento mutuo.

Asimismo, recomiendan que se habilite a la AESIA, en coordinación con la AEMPS, para emitir antes de 2026 guías técnicas sectoriales específicas para productos sanitarios que integren IA, incluyendo ejemplos prácticos de cumplimiento y que se incluya una disposición que habilite expresamente a la AESIA a establecer comités técnicos sectoriales, incluyendo uno específico para el ámbito sanitario en colaboración con AEMPS.

La acreditación del cumplimiento técnico de las obligaciones que establece el Reglamento ya se contempla a través de especificaciones comunes en el artículo 41 del Reglamento, que incluyen estándares técnicos, códigos de buenas Prácticas etc... Estas **especificaciones comunes las dirige y aprueba la Comisión a través de actos legislativos** por lo que no se considera conveniente esa promoción desde la legislación nacional.

En cuanto a las normas técnicas concretamente, están **en proceso de elaboración por parte de CEN/CENELEC e ISO/IEC un conjunto de normas para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones del Reglamento**, que les han sido encargadas por la Comisión. En el ámbito de un subgrupo de la AI Office ya se está trabajando en la redacción y futura publicación de una guía técnica sectorial en materia de IA sanitaria. Adicionalmente, se va a emitir otro informe interpretativo relativo al concepto de "componente de seguridad" a que se refiere el artículo 6.1 RIA. En este sentido, la Comisión europea proporcionará el 2 de febrero de 2026 directrices que especifiquen la aplicación práctica del art. 6, junto con una lista exhaustiva de ejemplos prácticos de casos de uso.

Inclusión de nuevas definiciones (artículo 2)

Alegantes.- MASORANGE (Empresa), CONECTIC (Confederación Española de Empresas de Tecnología de la Información, Comunicaciones y Electrónica), Consejo General de Ingenieros Industriales, AES (Asociación española empresas de Seguridad),* CERMI (Comité español de representantes de personas con discapacidad). *Comunidad de Madrid.

Consideran necesario incorporar la definición de "tiempo real" para que inequívocamente lo diferencie del "tiempo diferido". Se hace notar que lo que se busca incorporando esta definición es precisar inequívocamente si se admite algún retardo y, en ese caso, qué retardo sería asimilado a "tiempo real" marcando la frontera entre "tiempo real" y "tiempo diferido" a efectos de la identificación biométrica remota.

Proponen incluir definiciones de: Autoridad notificante, Organismo notificado, Autoridad de vigilancia del mercado y Autoridad garante del cumplimiento del Derecho.

Clarificar otras definiciones y procedimientos técnicos mejorando la redacción del anteproyecto incluyendo definiciones precisas y procedimientos técnicos claros, apoyándose en marcos de referencia del Derecho español.

Otras a definiciones como sistema IA de alto riesgo, identificación biométrica remota…recomiendan dejar claro que son conceptos con una definición clara en el Reglamento añadiendo referencias en art.3.

Se propone por la asociación CERMI (perdonas con discapacidad) incluir una definición de "accesibilidad universal" que se alinee con el Artículo 9 de la Convención Internacional de personas con discapacidad y con los principios del acceso universal.

En el APL se aplican las definiciones del artículo 3 Reglamento IA, tal y como se define en el artículo 2 del APL, y en particular las de: «Sistemas o prácticas de IA prohibidas», «Autoridad notificante», «organismo notificado», «autoridad de vigilancia de mercado», «Garantía del cumplimiento del Derecho», «Autoridad garante del cumplimiento del Derecho», «Espacios de acceso público» «identificación remota en tiempo real».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

La definición sobre tiempo real ya ha sido además interpretada y aclarada con ejemplos en el Apartado 9.2.2. Real-time, parágrafos (310) a (312) de las «Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)», de 4 de febrero de 2025. La identificación biométrica remota, a efectos de esta Ley ya estable que se consideran sistemas de Identificación biométrica remota aquellos definidos en el sentido del considerando (17) y del artículo 3. 41 del Reglamento de IA.

Respecto a los sistemas o prácticas de IA de alto riesgo, se deben de entender los descritos en el artículo 6 y el Anexo III del Reglamento IA.

Para las definiciones como la de qué es una autoridad garante del cumplimiento del Derecho, más allá de la definición del artículo 3 del Reglamento y en las «Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices» (9.2.4), sí parece adecuado definir con mayor precisión quiénes entran en esta definición a nivel jurídico español, sin contradecir la descripción del Reglamento, por tanto se propone adecuar estas autoridades a la definición ya recogida en el artículo 4 de la LO 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, más amplia en su definición más allá de las FCSE, y que entendemos encaja mejor con la definición del Reglamento.

En suma, **no parece conveniente sustituir nomenclatura del propio Reglamento, incluso cuando puede llevar a dispersión de términos**, ya el propio Reglamento proporciona una definición que es aplicable y no debemos reinterpretar como así se ha advertido reiteradamente desde la Comisión Europea. Tampoco incluir nuevos términos, (P.e. accesibilidad universal) cuando existen otras normas o Convenios que lo han hecho y resultan de aplicación.

Ámbito subjetivo (artículo 3). Exclusión de las personas físicas

Alegantes.- Despacho de Abogados, Adigital (Asociación Española de Economía Digital), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa).

En el artículo 3.3, se sugiere añadir texto como sigue: "La presente Ley se aplica, en los términos que estable el artículo 2 del Reglamento (UE) 20/24/1689, de 13 de junio, tanto **a las personas naturales** como jurídicas como a las entidades del sector púbico, cuando actúen como operadores..."

En la actual redacción del APL, se excluyen del ámbito subjetivo las situaciones establecidas en el artículo 2, apartados 3 a 8 de la RIA. Sin embargo, la exclusión de las personas físicas, que se contempla en el apartado 10 del artículo 2 de la RIA, parece estar implícita en el artículo 3.1 de la APL. No obstante, se observa que el legislador español no ha incluido en su redacción la excepción prevista en el apartado 12 del artículo 2 de la RIA, la cual se refiere a los modelos de código abierto.

En la redacción del artículo 3.1 del APL sometido a audiencia se indica que "*La presente Ley se aplica, en los términos que establece artículo 2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, tanto a las personas jurídicas como a las entidades del sector público, cuando actúen como operadores, ...*".

El Reglamento incluye a las personas físicas dentro de su artículo 3 y considerando 13 como proveedores y responsables del despliegue, y **por tanto sí tiene sentido considerar incluir expresamente a las personas físicas en el APL como se sugiere, siempre en actividad profesional y nunca fuera de ella de acuerdo al artículo 2.10**., ya que al actuar como actividad profesional podrían estar sujetos a las mismas consideraciones que una pyme a efectos de cálculo de sanciones, en ese caso.

La nueva redacción que se ha dado al APL a este artículo 3 (ámbito subjetivo), se refiere de forma expresa al artículo 2 del Reglamento europeo por lo que quedaría subsanada esta posible interpretación.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Capítulo II.- Gobernanza y Supervisión

Aspectos generales de Gobernanza

Alegantes.- Particulares, Fundación ESPLAI, Institut de Drets Humans de Catalunya. Asociación de Mujeres para el Sector Público, Fundación Maldita.es, CERMI, Asociación AIDVERTISING, CLABE (Club Abierto de Editores=la Asociación española de editoriales periódicas), Despachos de Abogados, IA Ciudadana (sociedad civil), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), URBREATH MADRID (proyecto europeo UPM), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), AMETIC (empresa), Comunidad de Madrid, Junta de Andalucía, Startups (Asociación española de empresas emergentes),Abogados, Fundación Ashoka Emprendedores Sociales, Fundación Ashoka.

Dado el número de alegaciones presentadas y tan diversas, se ha optado por sistematizarlas por "bloque de asuntos similares" para otorgarles un mayor grado de atención y se quede fuera de contestación lo mínimo posible.

Participación del tercer sector para garantizar la inclusión de perspectivas de ciudadanía

Se alega que las asociaciones de la sociedad civil formen parte de la Comisión Mixta de coordinación de Autoridades de Vigilancia de Mercado (AVMs) para elevar sus propuestas como conocedores de los problemas que les atañen y actuar como informantes de posibles soluciones.

Del mismo modo, se pide que se integren mecanismos formales de consulta con expertos y sociedad civil en la gobernanza nacional de la IA, (ejemplo: Foro Consultivo europeo) y se creen, además, mecanismos de consulta gratuitos o de bajo coste para operadores y distribuidores, facilitando asesoramiento y formación en la Ley así como en su implantación tanto para administraciones como para entidades privadas.

Se propone la inclusión de representantes de organizaciones y a las asociaciones en la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) y la Comisión mixta de coordinación de autoridades de vigilancia del mercado o incluso la creación de un Consejo Asesor de Sociedad Civil, en el marco de la AESIA, con representación equilibrada de organizaciones de sociedad civil que representen los intereses de grupos vulnerables.

En otro punto, se propone que hay que definir con precisión cómo la AESIA ejercerá su función coordinadora, dada la multiplicidad de actores involucrados en la aplicación de la normativa y de asistencia técnica de la AESIA, de modo que se establezcan mecanismos que aseguren la coherencia, unidad de criterio y eficiencia reguladora. Se recomienda, así. la creación de un protocolo de colaboración interinstitucional o un consejo coordinador permanente que canalice los criterios de supervisión y evite cargas administrativas innecesarias para los operadores, aconsejando que se debería limitar la capacidad supervisora a órganos de carácter nacional, eliminando la mención a las agencias de protección de datos autonómicas.

La Junta de Andalucía sugiere la creación de un Foro de colaboración y coordinación autonómica-estatal: Se considera imprescindible la creación de un foro específico que complemente y amplíe las funciones de la Comisión Mixta para las Autoridades de Vigilancia del Mercado. Este foro facilitaría una colaboración más amplia entre las Comunidades Autónomas y la Administración Central en la definición de acciones conjuntas, estrategias de impulso nacional y autonómico, y la coordinación en materia de IA, fomentando la cohesión territorial y la optimización de esfuerzos.

La sociedad civil está representada a través de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales, cuya participación se regula en el artículo 77 del Reglamento. Estas autoridades ya han sido designadas a la Comisión por parte de España, aunque pueden ser revisadas periódicamente. Dentro de su ejercicio de vigilancia de incumplimientos de las obligaciones previstas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, estas autoridades se coordinarán con las AVM para identificar riesgos en el uso de IA que tengan un efecto pernicioso sobre la ciudadanía o los derechos fundamentales.

Por otro lado, la Comisión tiene por objeto facilitar la colaboración entre supervisores de mercado en materia de IA, en función de las atribuciones que les proporciona el RIA. **Existen otros foros, que no se regulan a través del APL, como el**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Think Tank que va a poner en marcha la AESIA, para la interlocución en materia de derechos fundamentales y principios éticos en el uso de la IA.

Para mayor argumentación, decir que la participación de la sociedad civil en mecanismos de gobernanza o el derecho a participar en los asuntos públicos es **el derecho reconocido en la Constitución Española (CE) a los ciudadanos para participar, directamente o por medio de representantes (artículo 23.1 CE)**. La puesta en práctica de este derecho se lleva a cabo de diferentes maneras, una de ellas, estas alegaciones al texto del APL.

En cuanto a la AESIA, es una entidad de derecho público regulada en los artículos 108 bis a 108 sexies de la Ley 40/2015, LRJSP, como tal tiene personalidad jurídica pública y facultad para ejercer potestades administrativas. Se rige por dicha Ley, por sus Estatutos y por su ley de creación, el RD 729/2023, de 22 de agosto. Entre sus fines se contempla expresamente, en el artículo 4.3. letra b) del RD 729/2023, de 22 de agosto, la definición de mecanismos de asesoramiento y atención a la sociedad y a otros actores relacionados con el desarrollo y uso de la IA.

Finalmente, el APL proporciona un mecanismo para la remisión de información ciudadana a través de un canal electrónico anónimo que se define en el actual artículo 31 del APL, a través del cual cualquier ciudadano podrá informar a la AESIA de usos de la IA que considera potencialmente peligrosos y susceptibles de ser investigados (ver apartado siguiente).

Canal anónimo de denuncias ante AESIA

Se propone reforzar este mecanismo, dotándolo de: Acceso multicanal (no solo electrónico, también presencial y telefónico para reducir la exclusión digital); Seguimiento transparente del estado de la denuncia o reclamación; Posibilidad de presentar reclamaciones ciudadanas formales, no solo denuncias sobre infracciones...

El actual artículo 31.4 APL, recoge que *"La AESIA **establecerá un buzón o canal externo de información**, por medios electrónicos, a través del cual **toda persona física podrá informar de forma anónima** de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción incluida en el ámbito de aplicación de esta ley*." Este párrafo no hace sino recoger la obligación que tiene la AESIA como organismo encargado de la supervisión general de la IA de crear este canal de denuncias externo, conforme a **la Ley 2/2023, de 20 de febrero reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones administrativas y de lucha contra la corrupción.**

De acuerdo que es electrónico, y se pide acceso multicanal, pero está redactado conforme a la legalidad vigente.

En otro orden de cosas, el resto de las cuestiones que se plantean relacionadas con la transparencia, derecho a la información..., ya están reguladas, previstas y son de aplicación por **la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.**

Ventanilla única de la AESIA

Se plantea si la AESIA debería establecer una ventanilla única accesible (física y digital) para la presentación de reclamaciones por parte de personas, con asistencia específica para personas en situación de vulnerabilidad.

El artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que cada Administración dispondrá de un Registro Electrónico General en el que se hará el correspondiente asiento de todo documento que sea presentado o que se reciba en cualquier órgano administrativo, organismo público o entidad, vinculados o dependientes. También se podrá anotar la salida de los documentos oficiales dirigidos a otros órganos o particulares.

El precepto establece que los organismos públicos vinculados o dependientes de cada Administración podrán disponer de su propio registro electrónico plenamente interoperable e interconectado con el Registro Electrónico General de la Administración de la que dependa.

Estos registros electrónicos contarán con el apoyo de las Oficinas de Asistencia en Materia de Registros a las que corresponde la digitalización y la anotación en el Registro Electrónico General, o registro electrónico de cada organismo

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

o entidad según corresponda, de las solicitudes, escritos y comunicaciones en papel que se presenten o sean recibidos en estas y se dirijan a cualquier órgano, organismo público o entidad de derecho público de cualquier Administración Pública.

Para dar cumplimiento a estas previsiones legales, el artículo 38 del Reglamento de actuación y funcionamiento del Sector Público por medios electrónicos, aprobado por el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, establece la naturaleza y funcionamiento del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado.

El art. 6 del APL establece las autoridades de vigilancia del mercado (AVMs), en su punto 2, y designa a la AESIA como punto de contacto único de acuerdo con lo establecido en el art. 70.2 del Reglamento de IA: "Los Estados miembros pondrán a disposición del público, por medios de comunicación electrónica, información sobre la forma de contactar con las autoridades competentes y los puntos de contacto únicos a más tardar el 2 de agosto de 2025. Los Estados miembros designarán una autoridad de vigilancia del mercado que actúe como punto de contacto único para el presente Reglamento y notificarán a la Comisión la identidad de dicho punto. La Comisión pondrá a disposición del público la lista de puntos de contacto únicos".

Asegurar financiación e independencia de AESIA

Otra de las propuestas consiste en asegurar que la AESIA disponga de independencia funcional y financiamiento suficiente para ejercer su supervisión de forma eficaz y sin conflictos de interés.

El Ministerio de Transformación Digital está ya inmerso, tanto en la modificación de los Estatutos de la AESIA para adaptarlos al Reglamento publicado en julio de 2024, garantizando dicha independencia funcional, como en la creación de un crédito presupuestario diferenciado dentro del Ministerio hasta la publicación de la LPGE para 2026 para asegurar esa financiación.

Protección de colectivos vulnerables con auditorías y mecanismos de reclamación

Varias asociaciones civiles apuntan la necesidad de realizar auditorías sociales independientes, con mecanismos autónomos de defensa ciudadana que permitan garantizar una supervisión participativa, ética y transparente del despliegue de sistemas de IA, especialmente aquellos de alto impacto sobre derechos fundamentales.

El APL incorpora mecanismos de evaluación de impacto y un régimen sancionador sólido. Tal vez, en un desarrollo reglamentario posterior se puedan puntualizar más sobre todas estas cuestiones.

En todo caso, las auditorías de impacto que se reclaman por parte de esos colectivos sobre derechos fundamentales en todos los sistemas de IA ya existen y se pueden llevar a cabo con independencia de éstas. En todo caso, incluyen indicadores específicos sobre posibles discriminaciones por género y de origen, discapacidad, edad y nivel socioeconómico, si se estima conveniente al caso concreto de la auditoría.

Esta obligación, además y para mayor argumentación, ya existe con la elaboración de las evaluaciones de impacto relativas de Derechos Fundamentales en sistemas de alto riesgo en las condiciones establecidas en el artículo 27 del Reglamento. Exigir evaluaciones o auditorías fuera de esos supuestos en el APL supone ir más allá del Reglamento y por tanto sería contrario a derecho. En este punto en que referenciamos al Reglamento europeo, conviene recordar que además de la intervención de las autoridades de vigilancia de mercado, esta norma prevé la participación de las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, con respecto al uso de sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III.

Así pues, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento, estas autoridades tendrán la facultad de solicitar cualquier documentación creada o conservada con arreglo al presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje y formato

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

accesibles, cuando el acceso a dicha documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción.

Gobernanza: Otras propuestas

Las recogemos sucintamente en este punto, por hacer referencia a cuestiones, en ocasiones reiteradas en otros puntos y a la vez dispares tales como: Incorporar un artículo 8.bis con el fin de establecer la creación de un Consejo Asesor de Sociedad Civil en el marco de la AESIA; participación de la sociedad civil en la creación del registro central; incluir explícitamente en el APL la "no discriminación", introduciendo en la ley española un mandato claro contra los sesgos algorítmicos, garantizando accesibilidad universal y la alfabetización e inclusión digital (programas de alfabetización en IA dirigidos a colectivos vulnerables).

Establecer mecanismos efectivos de coordinación entre las diferentes administraciones, asegurando que cada una pueda ejercer sus competencias de manera complementaria y alineada con los objetivos del anteproyecto de ley.

Formación de un Comité Asesor Interuniversidades, compuesto por expertos de diversas universidades públicas en áreas técnicas, ingenierías, humanidades y ciencias sociales.

Incorporación de agentes facilitadores que apoyen a la AESIA y promuevan los mecanismos, procedimientos y espacios de colaboración para una gobernanza más inclusiva, garantizando que las decisiones en materia de IA se adopten con base en evidencia científica, criterios técnicos sólidos y en diálogo con el ecosistema académico y regulador.

Añadir artículos de gobernanza computacional para supervisar y hacer cumplir la normativa sobre IA. Esto podría mejorar la eficiencia de los organismos de control, como la Agencia Española de Supervisión de la IA.

Por último, recogemos una consideración efectuada sobre el término gobernanza para dar cabida a todos los alegantes: "Lo que propone el Anteproyecto no es gobernanza. La gobernanza no puede ni debe reducirse a la mera identificación de autoridades con potestad sancionadora. Es, en suma, la forma en que se dirige gestiona y controla el ecosistema de la inteligencia artificial".

Los mecanismos que aseguren la coherencia, unidad de criterio y eficiencia reguladora han sido ya determinados en los artículos sobre la gobernanza de la IA en la UE. En concreto, la armonización en la aplicación de este Reglamento se ha asumido por la AI Office, como órgano de asesoramiento de la Comisión europea y en la que ya participan para coordinarse todos los Estados Miembro a través de casi una veintena de grupos de trabajo en diferentes materias.

Por tanto, dicho papel de armonización e interpretación se llevará a cabo por la Comisión a través de actos delegados y de la publicación de Guías y Códigos de prácticas. Por tanto, no puede haber coordinación ni definición de criterios por parte de AESIA puesto que la competencia corresponde a órganos de la UE.

La Comisión, por tanto, definirá esos protocolos reglamentariamente, y queda fuera del ámbito del APL definirlos.

Por último, el Anteproyecto de Ley si contempla aspectos y actuaciones de gobernanza en su articulado y se preocupa por que así sea en buena medida .

Sobre Autoridades de vigilancia de mercado (AVM)

Alegantes.- Francisco J. Domenech Colomer (Particular), Despacho de Abogados, CECA (Asociación de Cajas de Ahorro y Bancos), CECU, CEDRO, AEI, CERMI (Asociaciones de sociedad civil), Inverco (Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones), AEB(Asociación Española de Banca) Asociación Internautas, Pimec (Confederación empresarial más representativa de las micro, pequeña y mediana empresa de Cataluña), Iberdrola, Telefónica, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), Iberdrola

Ha sido recurrente la alegación de que existen demasiadas AVM y se abre la puerta a la creación de nuevas autoridades de supervisión.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Otro tema de preocupación ha resultado el que consideran que las AVM pueden ser competentes sobre un mismo sistema si se aplica en varios sectores.

A colación con lo anterior, perciben la posibilidad de que exista riesgo de solapamiento, disparidad de criterios y podrían establecerse cargas administrativas innecesarias o accesorias o bien no racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.

La situación es más compleja aún si consideramos el ámbito paneuropeo de los sistemas.

Otras alegaciones a tener en cuenta, manifiestan una posible falta de coherencia en la supervisión y aplicación del RIA, la falta de fundamento de las actuaciones inspectoras o la necesidad de acotar el ámbito de actuación de las inspecciones a fin de garantizar que las intervenciones de las AVM sean proporcionales y en base a la mínima intervención administrativa.

Del mismo modo, se destaca el hecho de que no se establece con claridad qué AVM es competente en cada ámbito, así como que no se regule la interoperabilidad entre ellas. Consideran preciso delimitar claramente el ámbito competencial entre las distintas autoridades europeas, nacionales y autonómicas, así como limitar la capacidad supervisora a órganos de carácter nacional, eliminando la mención a las agencias de protección de datos autonómicas.

Por otra parte, ponen el énfasis en que el Anteproyecto de ley designa a distintos organismos como competentes de vigilancia en el mercado según los distintos sistemas de IA que además ostentan competencias en otras materias (Ej. AEPD).

Se echa en falta a la "Comisión Nacional de Mercados y la Competencia" como otra autoridad de vigilancia del mercado y debiera de añadirse detrás de la Comisión Nacional de Mercados y Valores.

Las autoridades de vigilancia de mercado (AVM) **existen con anterioridad al Reglamento de inteligencia artificial, y se regulan por el Reglamento 2019/1020 de vigilancia del mercado y la conformidad de productos**. Según el artículo 11 de ese Reglamento, las funciones de una AVM son: la vigilancia de los productos sujetos a normas armonizadas de la unión, que estén comercializados en su territorio; la adopción de medidas correctoras para asegurar que esas normas se cumplan; y la adopción de medidas contra el operador económico si no adopta las medidas correctoras.

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, a través de su artículo 74**, en cuanto a su independencia, o directrices de aplicación potestativa para su elección, que han guiado la designación de las mismas en el APL.

La asignación de autoridades de vigilancia de mercados, **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.

   El anteproyecto 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, **en el caso en que autoridades competentes designadas carezcan de los recursos humanos, financieros o técnicos para asumir esa competencia, el anteproyecto prevé que la AESIA asuma esas funciones** hasta que la autoridad designada disponga de los medios idóneos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

2. El artículo 74.8 del Reglamento IA 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 es la **Agencia Española de Protección de Datos**, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, la entidad a la 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.

   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).

   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).

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 con 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.

Regular interoperabilidad entre AVMs

Se han recibido varias alegaciones aludiendo a que el proyecto de Ley no deja claro qué AVM es competente en cada ámbito, pudiendo diferentes AVM ser competentes sobre el mismo sistema si éste se aplica en varios sectores. También se alega que no se regula la interoperabilidad entre ellas. Se aprecia un riesgo que con este solapamiento aparezca una disparidad de criterios y falta de coherencia en la aplicación del RIA. Asimismo, se aprecia que pueden crearse, además, cargas administrativas innecesarias o accesorias, y una falta de racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Para evitar esos riesgos, se propone que exista un mecanismo de coordinación entre AVM y procedimientos para resolver conflictos de competencia. Asimismo, se propone a la AESIA como interlocutor único ante supervisados.

El APL establece las AVM para la supervisión de las cuestiones relacionadas con la inteligencia artificial en el sector que supervisan. En ese sentido, **su ámbito de aplicación está perfectamente delimitado por área de aplicación**. En el caso de normativa sectorial armonizada no cabe duda ninguna, en tanto que los sistemas que ya deban pasar evaluación de conformidad en alguna de las normativas armonizadas serán competencia de la AVM que supervisa dicha normativa. En el caso de las AVM que supervisan sistemas contenidos en el Anexo III el ámbito de aplicación marca cual es la AVM que supervisa el sistema.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Si bien es cierto que hay sistemas de IA que operan en distintos sectores de mercado, las obligaciones deben cumplirse en la puesta en mercado o uso del sistema, por lo que podría suceder que un mismo proveedor deba comunicarse con más de una AVM. A este respecto no hay que olvidar, que las AVM son entidades sectoriales supervisoras de mercados, y conocen y supervisan los productos que se utilizan en esos mercados. A efectos de colaboración, **la constitución de una comisión de colaboración entre AVM**, determinada en el actual artículo 8 del APL, será clave para asegurar la correcta aplicación de criterios por parte de todas ellas.

En la definición del esquema de gobernanza **se ha procurado mitigar el impacto administrativo, apoyándose en las autoridades de vigilancia del mercado ya existentes** en la distinta regulación armonizada, estableciendo claramente para cada tipo de sistema de alto riesgo cuál es la autoridad de vigilancia del mercado competente.

El Anteproyecto de ley **designa también a la AESIA, 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, garantizando con ello la racionalización y eficacia de los recursos administrativos. Así mismo, las autoridades de vigilancia del mercado (AVM) colaborarán entre ellas.

Alegante.- Gobierno de Canarias.

Se ha considerado conveniente recoger esta alegación de manera independiente por dos motivos: la posible relevancia del asunto de fondo que hace referencia a un asunto competencial y también porque lo expone una Comunidad Autónoma y así se le da oportuno tratamiento institucional.

Consideraciones que hace el Gobierno de Canarias al artículo Artículo 6. Autoridades de vigilancia de mercado en relación con las competencias de la AEPD y las autoridades autonómicas de protección de datos.

(Se transcribe la alegación para no interferir en su contenido)

"1. Será competente para el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los sujetos mencionados en el apartado 1 del artículo 3 la autoridad de vigilancia del mercado competente designada de conformidad con el presente artículo.[…]

3. 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 del mercado de los siguientes sistemas de IA: […]"

Como se aprecia, en el texto transcrito, se designa específicamente como autoridades de vigilancia de mercado para determinados sistemas de IA en las Comunidades Autónomas a las autoridades de protección de datos autonómicas.

Añadiendo que: "Cuando una de estas autoridades de vigilancia del mercado comunique a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial la carencia de medios técnicos, financieros y humanos idóneos para la supervisión, inspección y sanción de sistemas de IA, asumirá tales funciones la Agencia, garantizando la coordinación con la autoridad sectorial de vigilancia del mercado pertinente, hasta que dicha autoridad comunique disponer de los medios idóneos para ejercer las funciones de vigilancia, inspección y sanción."

Sobre este respecto, continúan, entendemos que no resulta acorde a derecho la imposición, mediante ley nacional, de la autoridad de vigilancia o control en las Comunidades Autónomas. En este sentido, debemos traer a colación el artículo 147 de la Constitución, donde se señala que corresponde a las Comunidades Autónomas, mediante sus correspondientes Estatutos, la organización de sus instituciones.

En concreto en Canarias, el artículo 104 de la Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Canarias, sobre la "Organización de la Administración de la Comunidad Autónoma de Canarias" señala que: corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias la competencia exclusiva para establecer la organización y el régimen de funcionamiento de su Administración.

La imposición de una organización desde el Estado a las autonomías entendemos podría infringir los preceptos señalados, además de ser poco eficientes en la práctica. Y esto así por cuanto se atribuye de forma genérica a las autoridades de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

protección de datos la función de vigilancia de sistemas de IA sin haber confirmado la capacidad y la existencia de medios técnicos y humanos idóneos para ello, más aún cuando se trata de sistemas tan novedosos como la inteligencia artificial.

Esto supone, en aplicación de los preceptos señalados que, en caso de no contar con medios para poder llevar la competencia de la vigilancia de los sistemas de IA, las funciones serán asumidas por la Agencia, sin dar la posibilidad a las Comunidades Autónomas a regular y organizar sus propios órganos de control y vigilancia.

En virtud de lo expuesto, entendemos que la previsión legal debe estar dirigida a permitir a las Comunidades Autónomas designar los órganos de vigilancia que entiendan adecuados para ejercer dicha función, en base a las competencias asignadas a cada uno de ellos y los medios con los que cuenten; y regular, por otro lado, la exigencia de coordinación de dichos órganos con la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial

De esta manera, concluyen, se obtendrá una gestión más adecuada de los recursos con los que cuenta cada Administración, además de una especialización en la materia que, sin duda, redundará en soluciones más adecuadas y una mejor tramitación de los procedimientos que correspondan en materia de vigilancia de mercado. (Fin alegación)

Los organismos designados en el ámbito de la supervisión de la IA **ejercen su competencia en todo el Estado al amparo del título competencial previsto en el artículo 149.1.13ª CE «bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica».**

Esta competencia se justifica en que **el Reglamento tiene por objeto establecer "normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la Unión"** y corresponde a las autoridades designadas garantizar el mantenimiento de la unidad de mercado (SSTC 118/1996, FJ 10, y 208/1999, FJ 6).

La designación, como se ha visto en apartados anteriores, respeta la distribución de competencias ya establecida en los ámbitos sectoriales. Como establece el apartado 3º del artículo 74 "En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad responsable de las actividades de vigilancia del mercado designada en virtud de dichos actos legislativos". No obstante, para garantizar la supervisión de los sistemas de IA en los plazos de aplicación establecidos en el Reglamento Europeo de IA, se ha previsto que la AESIA convenie la asunción de funciones de las autoridades que comuniquen no disponer de recursos.

Respecto a la designación de la autoridad nacional competente en materia de protección de datos, y su posible invasión de competencias en la designación de autoridad de protección de datos a nivel regional**, con la designación de AVM no se busca la potestad de vigilancia de los datos personales en un territorio, sino una entidad con el grado de independencia exigido en el Reglamento** para hacer las funciones de supervisión de merado en materia de IA.

A título competencial cabe destacar que **las CCAA tienen autonomía para constituir y designar autoridades independientes en materia de protección de datos** en el sector público o administrativo de la CCAA, con total libertad y no interfiere en absoluto en el rol de la AEPD como AVM del Reglamento de IA. De igual modo, **en materia de sectores armonizados cada CCAA tiene plena autonomía para designar sus AVM**. Las CCAA podrán designar otras o atribuir medios técnicos o humanos por mecanismos legales ya existentes (encomiendas de gestión, convenios de colaboración, etc.). El mecanismo del 6.7 pº 2º a que alude en sus alegaciones, es un mecanismo subsidiario para permitir que, a iniciativa de una CCAA exclusivamente, la AESIA pueda asumir esas funciones, pero no se impone en modo alguno dicho mecanismo, al depender su aplicación de una comunicación de la CCAA.

Por tanto, **se estima que no se invaden competencias de las CCAA ni se imponen mecanismos de supervisión específicos** en el ámbito de sus competencias propias ni en el art. 6.3 ni en art. 6.7 pº 2º.

Derechos de la Propiedad Intelectual

Alegantes.- Alegación reiterada de la sociedad civil de varias asociaciones, de algunos particulares y profesionales, y despachos de abogados. Particulares: Irene Aceituno Redondo (Traductora), Beatriz Alconada Abel, Juan Muñoz Carrión, CEDRO (Asociación de reprografía), ADEPI (Asociación para el desarrollo de la propiedad intelectual), Fundación Maldita.es, IA Respeta Cultura (engloba a casi doscientas asociaciones del mundo de la cultura: cine, teatro,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

cómic, músicos, artes plásticas...de todo), CLUBE (Club Abierto de Editores), Fedine (Federación de distribuidores cinematográficos), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), AMETIC (empresa) ...

Se hace el llamamiento de la conveniencia de contestar los temas relativos a la Propiedad Intelectual, aun cuando, stricto sensu, no tenga cabida la regulación en este APL ya que son muchos los alegantes que echan en falta en el Anteproyecto "alguna regulación" relativa a la afectación de la IA sobre los derechos de propiedad intelectual.

Como también se suscitan asuntos que, aunque responden a la Propiedad Intelectual son de distinta consideración, se agrupan en bloques para intentar dar mayor contestación a la audiencia pública.

Así pues, los alegantes manifiestan expresamente de un lado, la falta de regulación en el APL de esta materia, de otro, el uso "no regulado" de la AI y su incidencia importante en los copyright y derechos de la propiedad intelectual en general y la repercusión que pueda tener en el APL y hacen notar las escasas referencias en el APL a los derechos de la propiedad intelectual a lo largo del articulado.

En esta línea apuntan que el APL debería, siguiendo la pauta marcada por el Reglamento de IA, identificar en su articulado aspectos concretos o más relevantes y sin que ello signifique la necesidad de realizar modificaciones la Ley Propiedad Intelectual.

Recomiendan establecer una obligación explícita de transparencia en el uso de contenidos protegidos en el entrenamiento de modelos de IA.

Sugieren la creación de un mecanismo de compensación para los creadores cuyas obras sean empleadas en el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial sin su consentimiento (implantación de un canon digital), así como establecer mecanismos de apoyo a los trabajadores del sector cultural que se vean afectados por la automatización de procesos creativos.
Concretamente, recogen que el artículo 7.4 del APL hace referencia a la confidencialidad en las actuaciones inspectoras, pero no contempla explícitamente la protección de los secretos empresariales ni de los derechos de propiedad intelectual e industrial, aspectos esenciales cuando se trata de sistemas y modelos de IA y los data sets con los que estos se entrenan. Dado que estos elementos pueden estar protegidos dentro de la Unión Europea mediante derechos de propiedad intelectual, industrial o secretos empresariales, es fundamental que se haga una mención más precisa para asegurar su debida protección durante las inspecciones.

El uso de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea se rige por el Reglamento de IA (UE) 2024/1689. Este Reglamento es una norma armonizada de aplicación directa en todos los Estados miembros sin necesidad de trasposición, si bien hay aspectos limitados para los que se delega el desarrollo en los Estados, como son la gobernanza, el régimen sancionador y la gestión de las autorizaciones de las prácticas autorizables, aspectos que se acometen en el Anteproyecto de Ley de Gobernanza y Buen Uso de la IA. Sin embargo, la normativa nacional no puede ir más allá de esas parcelas cuya regulación delega a los Estados miembros, y no puede extender las prohibiciones que el Reglamento impone ni reinterpretarlas, y así ha sido advertido por parte de la Comisión.

El Reglamento de IA introduce una categorización de sistemas de IA según la magnitud de su posible impacto sobre los derechos fundamentales y sobre la seguridad y salubridad de los productos en el mercado. Así, define unas aplicaciones que están completamente prohibidas; otras que están prohibidas salvo que su uso reciba autorización, en cada ocasión, por una autoridad judicial; otras que se consideran de alto riesgo y que merecen que el Reglamento las someta a un conjunto de requisitos de diseño y de obligaciones de explotación; otras que se consideran de un riesgo limitado que puede mitigarse con las medidas de transparencia que se imponen; y, finalmente, otras que carecen de riesgo y no requieren medidas especiales.

Las medidas que impone el Reglamento de IA se limitan a regular aspectos técnicos y de explotación específicos de los sistemas de inteligencia artificial; El Reglamento no entra a regular otros aspectos como puedan ser la protección de datos personales, la propiedad intelectual, o el mercado de trabajo, dado que ya están regulados por normativa existente, sin perjuicio de que esas normas pudieran beneficiarse de una actualización que las adaptara a nuevos usos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En particular, las obligaciones relativas a propiedad intelectual se regulan se regula a través de la Directiva (UE) 2019/790, de 17 de abril de 2019, relativa a derechos de autor y afines, y de su trasposición a la legislación española a través del RDL 24/2021, de 2 de noviembre, y es este el marco normativo en el que debería regularse cualquier aspecto normativo relacionado con la protección de estos derechos, siempre dentro del marco jurídico del Reglamento de IA, de aplicación directa al tratarse de regulación armonizada. El Reglamento de IA no extiende ni reformula cuestiones de derecho de propiedad intelectual; su artículo 25.5 y el considerando 167 reiteran, de hecho, el recordatorio de la obligación de observar y proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial, la información empresarial confidencial y los secretos comerciales, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional dentro de la cadena de valor de del desarrollo de IA.

El Reglamento sí contiene dos disposiciones relacionadas con los derechos de autor (artículo 53, apartado 1, párrafos c) y d). La primera exige que los proveedores de modelos de propósito general (GPAI) cumplan con la legislación sobre derechos de autor y con la excepción de exclusión ("opt-out") de la Directiva sobre Derechos de Autor, que autoriza el uso de la mayoría de los textos y datos (TDM) siempre que los titulares de derechos no expresen su negativa. Esto se aplica a cualquier proveedor que coloque un GPAI en el mercado de la UE, "independientemente de la jurisdicción en la que se realicen los actos relevantes para los derechos de autor que sustentan el entrenamiento de esos modelos de IA de propósito general" (considerando 106). La segunda disposición exige que los proveedores de GPAI publiquen un resumen suficientemente detallado que explique el contenido utilizado para el entrenamiento.

El Reglamento dispone, además, que la supervisión del cumplimiento de las obligaciones de los proveedores de GPAI, así como las sanciones por su incumplimiento, es competencia exclusiva de la Comisión, a través de la oficina de IA, tal y como se regula en el capítulo IX, sección 5. No existe, por tanto, competencia ni discrecionalidad de los Estados miembros para ir más allá de las obligaciones que ya establece la legislación de propiedad intelectual, y que es de obligado cumplimiento como se ha visto.

En cuanto a las obligaciones de confidencialidad, se establecen en el en el artículo 78 del Reglamento, y el APL obliga a su cumplimiento en su artículo 7, sobe actuaciones inspectoras, y 29, sobre publicidad de las sanciones.

Considerado lo anterior, estimamos que las alegaciones presentadas no pueden estimarse para su inclusión en la Ley de Gobernanza y Buen uso de la Inteligencia Artificial por una o varias de las razones siguientes:

1) Imponen obligaciones adicionales a un Reglamento de la Unión, excediendo las potestades de un Estado miembro de la Unión
2) Pertenecen al ámbito de la normativa de la propiedad intelectual, cuya observancia es obligatoria, y cuyas posibles carencias en lo relativo a nuevos usos habrán de contemplarse en su normativa específica
3) Violan la competencia exclusiva de la Comisión en la supervisión de los modelos de propósito general y la sanción de las infracciones de las obligaciones que les impone el Reglamento
4) En lo tocante a la confidencialidad, ya se contempla en todos los aspectos mencionados en el artículo 78 del Reglamento.

Ministerio de Cultura como AVM, alta demanda de esta solicitud por los alegantes

Dado que para ejercer la potestad sancionadora si se producen vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual es necesario un conocimiento específico y especializado de esta materia y ya que, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de IA, los Estados miembros deben indicar la autoridad de vigilancia del mercado competente para ello, consideramos que es necesario que se designe a la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual adscrita al Ministerio de Cultura como autoridad de vigilancia del mercado en esta materia. En la actualidad se está tramitando en el Congreso de los Diputados Proyecto de Ley de creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos por lo que, cuando se apruebe, se solicita que sea esta Oficina la que tendría que ser designada en su caso.

Las Autoridades de Vigilancia del Mercado son autoridades nacionales competentes encargadas de supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento para la comercialización, la puesta en servicio y el uso de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

los sistemas de IA en la Unión. El régimen general de las Autoridades de Vigilancia de Mercado se regula en el Reglamento 2019/1020, relativo a la vigilancia de mercado y la conformidad de productos.

El Ministerio de Cultura define los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de la Directiva (UE) 2019/790, de 17 de abril de 2019, relativo a los derecho de autor y derechos afines, así como de su trasposición a la legislación española a través del RDL 24/2021, de 2 de noviembre, y cualquier vulneración de la normativa en competencia de propiedad intelectual derivará de una vulneración de dicha normativa.

Caso distinto es la supervisión de las obligaciones en materia de propiedad intelectual, ya analizadas, específicas para los GPAI, cuya supervisión compete a la oficina europea de IA.

El Ministerio de Cultura, en el ámbito de su defensa del cumplimiento en materia de propiedad intelectual, **tiene cabida como autoridad de protección de los derechos fundamentales**, tal y como se define el en artículo 77 del Reglamento de IA, y como tal está designada dentro del conjunto de dichas autoridades españolas en el AI Board. En virtud de este artículo, las autoridades de protección de los derechos fundamentales pueden solicitar a los operadores, con objeto de determinar si se vulneran los derechos fundamentales, la documentación que exige el Reglamento de IA, y de ser necesario pueden solicitar a la autoridad de vigilancia de mercado la realización de pruebas técnicas, en las que podrán colaborar, con lo cual estimamos que se cumple la necesidad alegada.

Inclusión de prohibiciones adicionales para modelos que no cumplan legislación de propiedad intelectual

En el caso de los sistemas y modelos de IA Generativa, la mayoría de ellos, por no decir su totalidad, se han creado, entrenado y desarrollado incumpliendo la normativa de propiedad intelectual. Son de partida, desde su nacimiento, ilegales y no éticos, puesto que han utilizado millones de obras artísticas y literarias existentes en Internet sin autorización de sus titulares de derechos, sin obtener la debida cesión de derechos o una licencia o sin poder justificarse en ninguna excepción o límite que les dé amparo.

Solamente se puede hablar de un uso ético de los sistemas y modelos de IA cuando estos originariamente sean legales y éticos. Y esto no queda claramente establecido en el Anteproyecto de ley ni en la Exposición de Motivos ni en su parte dispositiva.

Entonces, además de la prohibición de la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA cuya práctica se defina como prohibida en los párrafos a), b), c), d), e), f) y g) del artículo 5.1 del Reglamento de IA, se solicita que se incluya expresamente la prohibición de introducir en el mercado, poner en servicio o utilizar sistemas y modelos de IA Generativa que vulneren los derechos de propiedad intelectual de autores, artistas y legítimos titulares de derechos.

El uso de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea se rige por el Reglamento de IA (UE) 2024/1689. Este Reglamento es una norma armonizada de aplicación directa en todos los Estados miembros sin necesidad de trasposición, si bien hay aspectos limitados para los que se delega el desarrollo en los Estados, como son la gobernanza, el régimen sancionador y la gestión de las autorizaciones de las prácticas autorizables, aspectos que se acometen en el Anteproyecto de Ley de Gobernanza y Buen Uso de la IA. Sin embargo, la normativa nacional no puede ir más allá de esas parcelas cuya regulación delega a los Estados miembros, y no puede extender las prohibiciones que el Reglamento impone ni reinterpretarlas, y así ha sido advertido por parte de la Comisión.

El Reglamento de IA introduce una categorización de sistemas de IA según la magnitud de su posible impacto sobre los derechos fundamentales y sobre la seguridad y salubridad de los productos en el mercado. Así, define unas aplicaciones que están completamente prohibidas; otras que están prohibidas salvo que su uso reciba autorización, en cada ocasión, por una autoridad judicial; otras que se consideran de alto riesgo y que merecen que el Reglamento las someta a un conjunto de requisitos de diseño y de obligaciones de explotación; otras que se consideran de un riesgo limitado que puede mitigarse con las medidas de transparencia que se imponen; y, finalmente, otras que carecen de riesgo y no requieren medidas especiales.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Las medidas que impone el Reglamento de IA se limitan a regular aspectos técnicos y de explotación específicos de los sistemas de inteligencia artificial; El Reglamento no entra a regular otros aspectos como puedan ser la protección de datos personales, la propiedad intelectual, o el mercado de trabajo, dado que ya están regulados por normativa existente, sin perjuicio de que esas normas pudieran beneficiarse de una actualización que las adaptara a nuevos usos.

En particular, las obligaciones relativas a propiedad intelectual se regulan se regula a través de la Directiva (UE) 2019/790, de 17 de abril de 2019, relativa a derechos de autor y afines, y de su trasposición a la legislación española a través del RDL 24/2021, de 2 de noviembre, y es este el marco normativo en el que debería regularse cualquier aspecto normativo relacionado con la protección de estos derechos, siempre dentro del marco jurídico del Reglamento de IA, de aplicación directa al tratarse de regulación armonizada. El Reglamento de IA no extiende ni reformula cuestiones de derecho de propiedad intelectual; su artículo 25.5 y el considerando 167 reiteran, de hecho, el recordatorio de la obligación de observar y proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial, la información empresarial confidencial y los secretos comerciales, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional dentro de la cadena de valor de del desarrollo de IA.

El Reglamento sí contiene dos disposiciones relacionadas con los derechos de autor (artículo 53, apartado 1, párrafos c) y d). La primera exige que los proveedores de modelos de propósito general (GPAI) cumplan con la legislación sobre derechos de autor y con la excepción de exclusión ("opt-out") de la Directiva sobre Derechos de Autor, que autoriza el uso de la mayoría de los textos y datos (TDM) siempre que los titulares de derechos no expresen su negativa. Esto se aplica a cualquier proveedor que coloque un GPAI en el mercado de la UE, "independientemente de la jurisdicción en la que se realicen los actos relevantes para los derechos de autor que sustentan el entrenamiento de esos modelos de IA de propósito general" (considerando 106). La segunda disposición exige que los proveedores de GPAI publiquen un resumen suficientemente detallado que explique el contenido utilizado para el entrenamiento.

El Reglamento dispone, además, que la supervisión del cumplimiento de las obligaciones de los proveedores de GPAI, a los que se refieren las obligaciones derivadas de la legislación de propiedad intelectual, así como las sanciones por su incumplimiento, es competencia exclusiva de la Comisión, a través de la oficina de IA, tal y como se regula en el capítulo IX, sección 5. No existe, por tanto, competencia ni discrecionalidad de los Estados miembros para ir más allá de las obligaciones que ya establece la legislación de propiedad intelectual, y que es de obligado cumplimiento como se ha visto.

Sandbox

Alegantes.- AEB (Asociación Española de la Banca), Startups (Asociación empresas), Yolanda Bustos(Particular), Instituto Innovación IA, URBREATH MADRID (proyecto europeo), AMETIC (empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), Comunidad de Madrid, INVERCO(Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones)

Con relación a los espacios controlados de pruebas para la IA, recomiendan establecer una posible responsabilidad de la autoridad de supervisión y autorización en el marco de los espacios controlados de pruebas.

En otro orden de cosas, señalan la rigidez del RIA especialmente en supervisión humana, transparencia, usos prohibidos (Art. 5) y evaluación de impacto, que resulta de obligado cumplimiento y ponen en duda si las novedades en el Anteproyecto en cuanto a los requisitos españoles de etiquetado y sandboxes no supondrían cierta inseguridad jurídica.

Se recomienda la redacción en profundidad del marco normativo de aplicación nacional del espacio controlado de pruebas para la IA, incluso creen ya sí manifiestan que este marco debe definir: el ámbito de aplicación de estos entornos de pruebas, alinearlo con las prioridades del Gobierno de España, considerando los retos sociales, económicos, ambientales y urbanos de más compleja envergadura; definición de roles y competencias de los actores involucrados; procedimientos establecidos, incluyendo deberes de colaboración y recursos disponibles, régimen jurídico y requisitos previos para la realización de pruebas; criterios de evaluación de pruebas elegibles, procedimiento para la solicitud de acceso, evaluación y autorización; seguimiento y acompañamiento durante las pruebas, mecanismos de protección de los participantes; régimen de responsabilidades y garantías, estrategias de comunicación y rendición de cuentas, informe anual sobre los resultados del entorno controlado de prueba.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En general con las sandboxes identifican barreras específicas para la investigación aplicada y la innovación: desde cargas administrativas que ralentizan los experimentos y proyectos piloto hasta un posible efecto disuasorio en áreas de estudio "prohibidas".

Se apunta expresamente que el artículo 9 del Anteproyecto de ley aparece como una reiteración normativa de disposiciones ya vigentes y aplicables.

Ya por último, aconsejan incorporar al Anteproyecto los Reales Decretos 729/2023 (de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial) y 817/2023 (de 8 de noviembre, 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), los cuales constituyen referencias normativas prioritarias y necesarias para una adecuada comprensión, integración y coherencia del marco regulador.

Los espacios de pruebas controlados, o sandbox regulatorios, se definen en el artículo 57 del Reglamento donde se recoge la obligación de cada Estado Miembro de establecer al menos uno, que debe contar con los medios materiales necesarios, y que serán supervisados por una autoridad nacional competente. La previsión de que deba ser una autoridad nacional competente quien cree un espacio controlado de pruebas en el contexto del Reglamento **no es en absoluto una reiteración normativa, toda vez que toda disposición normativa anterior Reales Decretos 729/2023 y 817/2023, fueron publicados con anterioridad a la publicación del Reglamento**.

Por otro lado, y vista la proliferación de entornos de prueba controlados de organismos no designados como autoridades nacionales competentes, **se hace necesario adaptar las obligaciones que impone el Reglamento a las designaciones que se han llevado a cabo, y asegurar una correcta coordinación de los entornos de pruebas controlados con el punto de contacto nacional, la AESIA**.

Respecto a la regulación adicional en materia de entornos de prueba controlados, cabe destacar que **la Comisión está trabajando en la regulación de su creación y acceso a través de un acto legislativo** que se pretende aprobar en 2025, tal y como determina el Reglamento. **No procede, por tanto, una regulación adicional que compete a la Comisión** y puede ir en contra de dichos actos legislativos.

Finalmente, **se precisa que el APL no impone ningún «requisito español de etiquetado»**, que iría más allá de la obligación ya establecido en lo dispuesto al artículo 50 del Reglamento y a las especificaciones comunes que se aprueben desde la Comisión para la concreción de dicho etiquetado.

Capítulo III.- Prohibiciones y excepciones

Prácticas prohibidas (Artículo 10 antiguo, ahora 11)

Alegantes.- ANESAR (Asociación sociedad civil –empresarial- Salones de Juego), CERMI (Asociación civil discapacitados), CECU (Asociación civil – consumidores y usuarios), Despachos de Abogados, IA Ciudadana.

En primer lugar, existen varios comentarios sobre la posible duplicidad con el Reglamento IA del artículo 10 del APL (prácticas prohibidas).

En segundo lugar, solicitan la prohibición total del reconocimiento biométrico remoto, por parte de autoridades públicas y entidades privadas, en espacios de acceso público tanto en tiempo real como remoto porque las técnicas de biometría en tiempo real dan lugar a la vigilancia masiva biométrica generalizada, afectando el derecho a la privacidad de las personas consumidoras, entre otros.

Igualmente incorporar una amplia prohibición sobre el reconocimiento de emociones e incluir garantías adecuadas para cualquier excepción limitada que se pretenda introducir, porque suelen ser muy invasivos y presentan muchas inexactitudes.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

No se trata de una duplicidad, ya que no se transcribe su contenido, sino una remisión al texto del Reglamento que se entiende necesaria a efectos de completar el marco sancionador en el Capítulo IV del APL, donde se hace referencia a los usos prohibidos de la IA. A través de este artículo 10 el texto del APL está autocontenido.

Las otras dos cuestiones se extralimitarían del RIA o **ya estaría prohibidas en el RIA por lo que no resultaría necesario que el APL incidiera sobre ellas**. Se recuerda que el Reglamento es regulación armonizada y que el APL no puede extender ni reinterpretar la normativa comunitaria.

Autorizaciones de uso de identificación biométrica remota "en tiempo real" en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho (Antiguo artículo 11 a fecha de alegaciones)

Aunque el artículo 11 se ha redefinido o se va a redefinir por completo (ahora artículos 11 y 12 APL), se recogen sucintamente alegantes y alegaciones que se formularon al respecto para identificar los principales problemas que se suscitaron. Se mantiene a efectos prácticos la enumeración art. 11 porque así la contestaron los alegantes.

Alegantes.- MASORANGE(Empresa),CONECTIC,(Confederación Española de Empresas de Tecnología de la Información, Comunicaciones y Electrónica), Iberdrola.

Cuestiones generales

Se solicita que se añada, en el apartado 1., "salvo autorización judicial al final de la frase" y en del apartado 4., considera que si la resolución debe ser motivada el silencio no puede considerarse estimatorio ni desestimatorio.

"No se podrán tratar datos sobre personas diferentes a las especificadas en la autorización" es de cumplimiento imposible. El sistema tendrá que comparar los datos de la persona buscada con las de otras personas. Recomiendan eliminar o aclarar siguiendo criterios de la AEPD.

El artículo 11.6 del APL exige notificar a la AEPD, pero no a la AVM, difiriendo del artículo 5.4 del Reglamento.

Regulación de biometría «autorizable» por L.O. si se considera que afecta a los derechos fundamentales.

Alegantes.- Despacho de Abogados, Alfonso Peralta Gutiérrez (Particular/Juez),CECU (Asociación Consumidares y usuarios), Asociación Internautas (Sociedad civil), Conetic (Confederación Española Empresas de Tecnologías de Información, Comunicaciones y Electrónica), AENOR, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Uno de los objetos del Anteproyecto es regular aspectos relativos a la denominada "biometría autorizable" o "biometría remota en tiempo real", que afecta claramente a derechos fundamentales, ya que se regula la necesidad de que la Administración tenga que solicitar una autorización judicial que delimite el ámbito subjetivo, las causas concretas y el ámbito geográfico y temporal, modificando al efecto la Ley reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa. Por ello, consideran necesario un análisis profundo sobre la necesidad de que el rango legal sea el de Ley Orgánica, siquiera respecto de la parte del Anteproyecto que regula esta materia.

A parte de la tramitación legislativa, mucho más compleja en la L.O. ya que para su aprobación se exigirá una mayoría absoluta, tal y como recoge expresamente el apartado 2 del artículo 81 de la Constitución Española (CE), la diferencia para legislar mediante una y otra, está en la reserva de materias que la CE hace en todo caso, para que proceda una L.O. Entre ellas están todos los derechos que son fundamentales y libertades públicas y tienen una especial protección:

Así el contenido esencial de estos derechos y libertades sólo puede regularse por Ley Orgánica: para su aprobación, modificación o derogación es precisa la mayoría absoluta del Congreso (artículos 53 y 81 de la CE). El **contenido esencial**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de un derecho es "aquella parte del contenido que es ineludiblemente necesaria para que el derecho permita a su titular la satisfacción de aquellos intereses para cuya consecución el derecho se otorga". Esto se regula por L.O.

El contenido esencial de un derecho o libertad fundamental se regula por L.O. **El ejercicio de ese derecho se regula por Ley Ordinaria.** En respuesta a la alegación de que la regulación de la autorización del uso de sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho (art. 5.1 h RIA) requiere de la tramitación como ley orgánica, se informa de lo siguiente.

El empleo de los sistemas de identificación biométrica incide en el contenido del derecho fundamental previsto en el apartado 4 del artículo 18 de la Constitución: "La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos", artículo cuyo desarrollo requiere ley orgánica (art. 81.1 CE).

La afectación al contenido de este derecho, en cuanto materia reservada a ley orgánica, se lleva a cabo por el Reglamento europeo de Inteligencia Artificial. Es la norma comunitaria, de alcance general y de aplicación y eficacia directa, la que incide en el desarrollo de los derechos fundamentales implicados.

En este sentido, los apartados 1 a 5 del artículo 5 del Reglamento establecen un mecanismo de autorización del uso de sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público.
El APL, con la nueva redacción dada al **artículo 12 (antiguo 11 a fecha de contestación audiencia pública), se limita a regular el ejercicio de dicha autorización mediante una mera remisión, en bloque y sin desarrollar el contenido esencial de derecho alguno, a un procedimiento ya existente en la LECrim.** Y que ya fue regulado a través de una Ley Orgánica.

Por tanto, **el APL no desarrolla elementos esenciales de derechos fundamentales o de libertades públicas. Se limita a indicar en qué normas procedimentales se va a sustentar la obtención de dicha autorización. Y es en dicha norma procedimental donde sí se regulan elementos esenciales de derechos fundamentales, que son objeto de protección y que fueron aprobados por medio de una Ley Orgánica.** En concreto, la nueva redacción del artículo 12 se remite directamente a los arts. 588 Bis a) a 588 bis k) y artículos 588 Quinquies a) a 588 Quinquies c) de la Ley de Enjuiciamiento criminal). Y en casos de urgencia se remite al artículo 797 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Esta regulación es conforme con la doctrina constitucional en la materia. La **STC 173/1998, de 23 de julio**, entre otras cuestiones, fija una secuencia normativa en la que la ley orgánica desarrolla el derecho en sus elementos esenciales, a partir de ahí la ley ordinaria estatal puede regular el contenido primario, las posiciones jurídicas fundamentales y las facultades básicas del derecho en tanto sea imprescindible para garantizar la igualdad en el ejercicio y, por último, la ley ordinaria, estatal o autonómica según corresponda, regulará el ejercicio del derecho.

La **STC 184/2012, de 17 de octubre**, en sentido negativo, en su FD 9 afirma que:

"*si es cierto que existen materias reservadas a Leyes Orgánicas (art. 81.1 CE), también lo es que las Leyes Orgánicas están reservadas a estas materias y que, por tanto, sería disconforme con la Constitución la Ley Orgánica que invadiera materias reservadas a la Ley ordinaria (FJ 21).*"

Sobre la posibilidad de atribuir mediante ley ordinaria el conocimiento de determinadas materias a determinados órganos del Poder Judicial, la sentencia del Tribunal Constitucional 121/2011, de 7 de julio de 2011 condensa la jurisprudencia constitucional al respecto y señala lo siguiente:

"*No toda la materia competencial debe estar residenciada en la Ley Orgánica del Poder Judicial. Del propio art. 9 LOPJ puede deducirse que, siempre que se respete el diseño o la definición in abstracto que de cada uno de los órdenes jurisdiccionales haya efectuado el legislador orgánico, cabe que el legislador ordinario «concrete las materias objeto del conocimiento de tales órdenes» o «atribuya a determinado orden jurisdiccional el conocimiento de tales o cuales asuntos, integrando los enunciados genéricos de la LOPJ», produciéndose, de este modo, una colaboración entre ambas formas normativas —ley orgánica y ley ordinaria— que no obsta a la reserva establecida en el art. 122.1 CE y que, por tanto, resulta constitucionalmente lícita (en el mismo sentido, STC 137/1986, de 6 de noviembre, FJ 3).*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

[…] Del diseño anterior resulta un sistema en el que la Ley Orgánica del Poder Judicial establece los criterios generales de atribución y las leyes ordinarias concretan esos criterios en cada ámbito específico."

El APL, conforme a la Doctrina constitucional expuesta, no desarrolla elementos esenciales de derechos fundamentales o de libertades públicas, recogidas particularmente en los artículos 18 y 24 de la Constitución Española, ya que no introduce cambios jurídicos sustantivos, que afecten al ámbito propio de la ley orgánica.

Al realizar una **mera remisión en bloque del contenido de los derechos afectados por el Reglamento IA a la regulación procesal para la garantía de los derechos fundamentales que establece la LECrim**. tampoco constituye lo que el Tribunal Constitucional ha denominado «materia conexa», es decir, aquella «que en atención a razones de conexión temática o de sistematicidad o de buena política legislativa considere oportuno incluir junto a las materias reservadas a la ley orgánica» (STC 5/1981).

En conclusión, la iniciativa legislativa se centra en previsiones de naturaleza meramente procesal y de remisión en bloque a la LECrim. Que no afecta al contenido esencial de los derechos fundamentales y que se debe regular por medio de una norma con rango de Ley ordinaria

3)Proceso de autorización de operación de identificación

Alegantes.- AENOR, CECU (Consumidores y usuarios), IA Ciudadana, Asociación de Internautas, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT).

Se solicita que la AESIA elabore unas directrices para la capacitación y los procedimientos de solicitud de autorización judicial de identificación biométrica «en tiempo real» en espacios de acceso público para fines de garantía del cumplimiento del Derecho y que supervise los mecanismos que instauren las AGCD. Esto permitirá garantizar las facultades de las autoridades garantes del Derecho conforme a unos requisitos mínimos de formación, estructura, procedimiento y supervisión.

Hay objeción al artículo 11.7- Si, por motivos de urgencia, se hubiera iniciado el uso antes de disponer de autorización judicial, que consideran inviable, ya que la autorización inicial debe existir lo primero. Se entiende que el uso de estos sistemas no debería poder comenzar a utilizarse sin la debida autorización judicial previa, ya que implican riesgos muy graves para los derechos y libertades fundamentales. En este sentido, Proponen Modificación del artículo 14.c para eliminar "salvo en caso de urgencia debidamente justificada".

Se hace mención expresa a la brevedad del plazo de 48 horas para la autorización judicial.

La nueva redacción del actual artículo 12, remitiéndose a la Ley de Enjuiciamiento Criminal, ya conocida y con procedimientos establecidos hace **innecesario profundizar con guías de autorización**, competencia que en todo caso recaería más sobre la AEPD o el propio Ministerio del Interior. Respecto concepto "En tiempo real" ya ha sido interpretado y aclarado con ejemplos en el Apartado 9.2.2. Real-time, parágrafos (310) a (312) de las *Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, de 4 de febrero de 2025.

El Reglamento contempla esta posibilidad de uso sin autorización en condiciones de acreditada urgencia y en unas condiciones pautadas, no es una prerrogativa que se define a través del APL. En todo caso, cabe destacar que el uso de **esta tecnología está muy acotada a casos de actos delictivos de enorme gravedad (penados con al menos 4 años de cárcel), por lo que su uso está muy limitado por el propio Reglamento**.

Respecto al plazo de 48 horas, que se identifica como demasiado breve, hay que tener en cuenta **que fue reducido de 72 a 48 horas durante la primera vuelta de Consejo de Ministros a observación del Ministerio del Interior**, que incidió, con razón, en que los supuestos autorizados para el uso de esta tecnología son de tremenda gravedad, donde la actuación policial debe ser muy ágil.

Los Juzgados de lo contencioso-administrativo no son los apropiados

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Alegantes.- Alfonso Peralta Gutiérrez (Particular/Juez)), IA Ciudadana (sociedad civil), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial).

La atribución a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización de reconocimiento biométrico "en tiempo real" se considera errónea «porque la mayor parte de los casos en los que puede autorizarse son investigaciones penales y, por ende, le parece más apropiado que se lleve a cabo la autorización en los juzgados de lo penal." Deja fuera de su propuesta asuntos que por la importancia de la materia quedan fuera de la competencia de estos Juzgados Contencioso y tenga que conocer el TS.

Lo que viene a manifestar es que sería más lógico y tal vez más efectivo una « unidad jurisdiccional », en el sentido que sea el mismo órgano judicial el que conozca del asunto « completo » y si fuera preciso, investigue también cualquier asunto que dimane de esa cuestión concreta, sin tener que, por una misma causa judicial, remitir las actuaciones a órganos judiciales distintos, con lo que ello podría suponer tanto en dilación de los procedimientos y términos de economía procesal, y lo que es más preocupante la delimitación de atribución de competencias entre los distintas jurisdicciones (contenciosa, penal…).

La nueva redacción del actual artículo 12 ya lo recoge, es una observación compartida por el Ministerio del Interior.

Verificación biométrica

Alegantes.- Iberdrola, APEP(Asociación Profesional Española de Privacidad), ANESAR (Asociación española de salones de juego), Abogados

Es asunto de controversia general y en particular, se apoyan en que la Agencia Española de Protección de Datos mantiene que el control de acceso a instalaciones biométrico está prohibido mientras no se habilite explícitamente por Ley. (Guía sobre tratamientos de control de presencia mediante sistemas biométricos, 2023).

Para otros, sin embargo, como ha sido la Asociación ANESAR, sustentan que la verificación biométrica ofrece grandes beneficios en ocasiones, y podría ser beneficioso su uso en el caso de los salones de juego donde se realizar conductas que inciden en el ámbito de la salud. Para ello proponen, que los controles de acceso biométrico realizados de forma presencial y contando con el consentimiento informado del usuario, gocen de una cobertura legal y consideran una buena oportunidad el hacerlo en este APL.

El Reglamento considera explícitamente que el control de acceso biométrico no es de alto riesgo, y por tanto no se le aplican sus requisitos y obligaciones, más allá de los de transparencia. Así, el considerando (15) indica que "verificación biométrica" para confirmar que una persona es quien dice ser o para darle acceso a algo no se considera "identificación biométrica". El considerando (17) No es sistema de "identificación biométrica remota" uno para verificar que alguien es quien dice ser o para darle acceso a algo. Finalmente, el considerando (54) indica que los sistemas de "identificación biométrica" son de alto riesgo, pero los de "verificación biométrica" no lo son.

Capítulo IV.- Infracciones y Sanciones

Régimen Sancionador aplicable: desigualdad Sector Publico-Sector Privado

Alegantes.- Despachos de Abogados, ENATIC (Asociación de expertos en Abogacía Digital), AI (Asociación Internautas), (AUI)Asociación de usuarios de Internet, Angel Peña(Particular) OdiseIA (Observatorio del Impacto Social y Ético de la IA), Fundación España Digital, Fundación "Hay Derecho", APED (Asociación Profesional Española de Privacidad), RootedCON, CLABE (Club Abierto de Editores=la Asociación española de editoriales periódicas),IA GEN CULTURA, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Entienden que el Reglamento de IA habilita a los Estados miembro a establecer regímenes específicos para el Sector Público (artículo 99.8 del RIA) y no están conformes con el régimen sancionador establecido para el sector público en el Anteproyecto de Ley que establece un régimen sancionador genérico para cualquier infractor y uno específico si el infractor es una sociedad o grupo de sociedades, pero exime a las entidades del Sector Público de las multas administrativas, estableciendo una asimetría preocupante entre infractores privados y públicos (artículo 30.4 del APL).

Alegan que, en el Anteproyecto de ley, a imagen de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), se excluye completamente al Sector Público de la imposición de multas administrativas, creando agravios comparativos respecto al sector privado y un grave riesgo para ciudadanos al dejar impune, en la práctica, todo uso prohibido de los sistemas de IA que pueda realizar la Administración Pública, generando un tratamiento desigual frente a operadores privados y pudiendo afectar la confianza en la equidad del sistema sancionador.

Solicitan que el Anteproyecto de ley imponga multas administrativas también al Sector Público, cambiando la amonestación por medidas más punitivas, y que incluya las actuaciones disciplinarias (procedimiento y sanciones) a las Autoridades y empleados públicos por mal uso de la IA, sustituyendo de las amonestaciones a las autoridades y al personal directivo por la inhabilitación (temporal o definitiva) para ejercer un cargo público.

Otra preocupación mostrada ha sido que, como en muchos casos, el desarrollo de modelos y sistemas de IA requiere la participación de empresas privadas quienes podrían beneficiarse indirectamente de la exención otorgada al organismo público con el que colaboran. Esto podría hacer que las normas del RIA sean menos eficaces cuando un sistema de IA sea responsabilidad de un organismo público o se haya desarrollado con su colaboración.

El Anteproyecto de Ley establece que en el caso de que el sujeto infractor sea una **entidad del Sector Público** no se impondrán multas económicas, alternativa recogida en el artículo 99.8 del Reglamento de IA, sino **apercibimientos y medidas correctoras**. Este enfoque, basado en apercibimientos y garantías procedimentales, resulta más adecuado y coherente para asegurar el cumplimiento del Reglamento de IA, respetando el **principio de proporcionalidad y la especificidad** del Sector Público, evitando distorsiones en la gestión de servicios esenciales.

La Administración Pública **sirve con objetividad a los intereses generales** (artículo 103.1 de la CE) y debe satisfacer el interés público, garantizando las necesidades básicas de los ciudadanos, por lo que menoscabar su presupuesto con multas administrativas imposibilitaría o dificultaría el cumplimiento de sus funciones de servicio público. Asimismo, las sanciones económicas a las Administraciones Públicas pagadas, en todo caso, con fondos públicos, carecen de efecto disuasorio real, ya que no penalizan al órgano gestor, sino al erario.

Adicionalmente, el ordenamiento jurídico existente ya contempla y regula la **responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas** regulada en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, para el resarcimiento de daños que pudieran ocasionarse y la protección de los derechos de los ciudadanos.

Por otro lado, si la Administración Pública infractora persiste en la infracción, el **Tribunal de Justicia de la Unión Europea** como en cualquier otro caso y siempre que se haya iniciado, tramitado y llevado a cabo el procedimiento establecido a tal efecto, puede imponer sanciones al Estado español, que está obligado a acatar la resolución judicial dictada.

Por lo expuesto, se aprecia sin duda que **no queda impune la posible conducta infractora de la Administración Pública**, solo se ha considerado que no debe de ser sancionada pecuniariamente mediante multas administrativas.

Igualmente, no es pertinente regular en el Anteproyecto de ley las **acciones disciplinarias a las Autoridades, entidades y empleados públicos**, ni la **inhabilitación** para empleo o cargo público. Las Autoridades y entidades públicas, en el ámbito de aplicación de sus sistemas de IA, están sometidas a **supervisión** por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, designadas en el artículo 6 del Anteproyecto de ley. En consecuencia, la **autoridad de vigilancia del mercado** propondrá el inicio de acciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes para ello. En este caso, el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario o sancionador que resulte de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

aplicación. Al respecto, el régimen de responsabilidad de los empleados públicos se regula en el Estatuto Básico del Empleado Público y, en el supuesto de un comportamiento delictivo, por la jurisdicción competente.

En cuanto a la preocupación a que esta exención "injustificada" del Sector Público pueda extenderse a colaboraciones público-privadas. No sucederían tales supuestos. Solo se contempla para el sector público. **Si una empresa privada colaborase con una administración en el desarrollo de modelos y sistemas de IA y resultase infractora, no podría beneficiarse de esta exención**. De igual modo, tampoco afectaría a la responsabilidad de la administración ni de cualquier sujeto que actúe en colaboración con la misma. El párrafo 4 del artículo 30 (antiguo/versión alegaciones) no deja lugar a dudas al establecer claramente el sujeto: "cuando una entidad del Sector Público..." y la sanción exenta "...excluyendo la imposición de multas administrativas..."

Establecimiento de mínimos en el régimen de infracciones y sanciones.

Alegantes.- Despacho de Abogados, "Adigital" (Asociación Española de Economía Digital- 450 empresas-); Instituto Innovación IA, Telefónica, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), AENOR, MASORANGE (empresa), Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), DIGITALES, OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), ODISEIA, Comunidad de Madrid, Iberdrola, BME (Bolsas y Mercados Españoles), Proyecto UBBREATH , Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Parten la mayoría de estas alegaciones de la ausencia de Límites Mínimos (Artículo 99 Reglamento de la IA): Este artículo no establece un umbral mínimo para las sanciones, lo que permite a cada Estado miembro definir sus propios límites inferiores. Esta flexibilidad puede resultar en diferencias significativas en las sanciones aplicadas por infracciones idénticas.

Se pide la eliminación del límite inferior de las multas que pueden imponerse por incumplimiento de la Ley de IA (artículo 13 del Anteproyecto de Ley).

Preocupa así que esto pudiera acarrear lo que denominan *el riesgo de desventaja competitiva*: La falta de armonización en los límites mínimos de las sanciones podría colocar a España en una posición de desventaja competitiva si otros Estados miembros optan por imponer sanciones sustancialmente menores. Esto podría afectar negativamente a las empresas españolas en el mercado único. Sería deseable, por tanto, que España se encuentre entre el grupo de países con sanciones más bajas en el límite inferior.

El régimen sancionador es discriminatorio para las grandes corporaciones al ligar la sanción a su volumen global de negocio, lo que podría poner barreras a la implantación de la IA desarrollada fuera de Europa y crear "conflictos geoestratégicos" o limitar la entrada de la tecnología de otros países.

Proponen incorporar criterios de graduación a las sanciones asociados a la implementación y evaluaciones de conformidad de sistemas de buenas prácticas o legislaciones asociadas al ámbito de aplicación de los sistemas de IA que denoten una preocupación por el operador por establecer una mejora continua sobre los procesos asociados a la IA como las normas ISO y normas UNE.

Otros manifiestan Inconsistencia con el Límite Máximo (Artículo 13.1 c) del APL y 99.5 del RIA): La propuesta del artículo 13.1 c) del APL presenta una discrepancia al establecer un límite máximo de sanción que supera el límite establecido en el artículo 99.5 del RIA. Esta inconsistencia agrava la preocupación por una posible aplicación desigual de las sanciones.

Por otro lado, alegan que, dado el importe elevado de las sanciones asociado a las infracciones, el coste de las pruebas adicionales que se requieran debe costearse con el importe pagado por las empresas sancionadas (artículo 7.3).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

A sí mismo, consideran que artículo 12 del APL (antiguo) puede vulnerar el principio de supremacía del derecho europeo, porque tipifica que "las acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio o en esta Ley tendrán el carácter de infracciones administrativas."

Así redactado creen que parecería atribuir a las Administraciones públicas la potestad de graduar las sanciones y, además, se deduce que la imposición de sanciones corresponderá exclusivamente a las autoridades expresamente competentes para ello, mientras que las Administraciones públicas solo tendrían atribuida la facultad de graduarlas. La Administración pasaría a desempeñar un rol ambiguo, actuando de hecho como intermediaria, árbitro o incluso juez entre la autoridad competente y el operador afectado.

Se alega igualmente. la necesidad de eliminar la graduación de las sanciones en función de la facturación del "grupo de empresas", considerándola contraria al RIA, y entendiendo que sólo deben considerarse los ingresos del operador. Se estima que en ninguna parte de la Ley de IA de la UE se establece que el concepto de "empresa" del Derecho de la competencia de la UE deba utilizarse a efectos de la imposición de multas en virtud de la Ley de IA de la UE, ni siquiera que un operador deba ser considerado algo más que una mera entidad jurídica específica.

La Comunidad de Madrid ha manifestado expresamente su preocupación por que el régimen sancionador establecido en el anteproyecto es particularmente severo. Las multas pueden alcanzar hasta 35 millones de euros o el 7% del volumen de negocio anual. En la misma línea, aconsejan fomentar la inversión en IA en España cumpliendo las normativas, estableciendo rangos más proporcionales a la gravedad de la infracción y al tamaño de la empresa.

La delimitación de los principios jurídicos del Derecho Administrativo sancionador son el resultado de una consolidada doctrina jurisprudencial basada en la existencia de estándares propios del ámbito penal. Ello obliga a la toma en consideración del **principio de proporcionalidad (entre otros, como el de legalidad) como parámetro esencial en la configuración de las sanciones administrativas**. El propio artículo 99.1 del Reglamento exige que las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

El establecimiento de horquillas en las diferentes sanciones que permite delimitar en los ámbitos superior e inferior la sanción pecuniaria a aplicar, y que esta sanción será siempre mayor cuando se apliquen a infracciones de mayor gravedad frente a otras infracciones de menor gravedad. Es decir, estas horquillas son las que permitirán la adecuación de la sanción a la gravedad de la infracción en la doble vertiente -normativa y aplicativa- en que se desglosa según la Jurisprudencia el principio de proporcionalidad.

Adviértase que tal proporcionalidad no se cumpliría si a una infracción muy grave, por no tener un mínimo, se les impusiese una sanción pecuniaria inferior a la que se aplique en otro expediente, a una infracción leve. Ello sería totalmente contrario al principio de proporcionalidad, tal y como se ha establecido por consolidada Jurisprudencia nacional y tal y como exige el art. 99.1 RIA. En lo que respecta a la determinación de las sanciones administrativas, el principio de proporcionalidad, como ya se ha expuesto, se proyecta tanto sobre la fase de su definición legal como sobre la de su fijación en el caso concreto.

De la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en cuanto al principio de proporcionalidad de las sanciones, se deriva una exigencia material de equilibrio entre la gravedad de las infracciones y la intensidad de las consecuencias sancionadoras previstas para ellas (por todas, SSTEDH de 6 de noviembre de 2008, asunto Ismayilov c. Rusia, § 34 a 38; de 5 de febrero de 2009, asunto Gabrić c. Croacia, § 35 a 39, y de 26 de febrero de 2009, asunto Grifhorst c. Francia, § 94 a 102; y SSTJUE de 22 de marzo de 2017, Euro-Team Kft.y Spirál-Gép Kft, asuntos acumulados C-497/15 y 498/15, § 39 a 42, y de 4 de octubre de 2018, Dooel Uvoz-Izvoz Skopje Link Logistik N&N, C-384/17, § 40 a 42).

Dicha doctrina es tenida en consideración por la doctrina constitucional, como establece la STC 74/2022, de 14 de junio de 2022, relativa al principio de proporcionalidad en materia sancionadora tributaria.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Pues bien, la exigencia material de equilibrio entre la gravedad de las infracciones y la intensidad de las consecuencias sancionadoras previstas para ellas se cumple perfectamente con el establecimiento de horquillas en las diferentes sanciones que permite delimitar en los ámbitos superior e inferior la sanción pecuniaria a aplicar, y que esta sanción será siempre mayor cuando se apliquen a infracciones de mayor gravedad frente a otras infracciones de menor gravedad.

A mayor abundamiento, el **principio general de tipicidad del artículo 27 Ley 40/2015**, LRJSP al que ya se ha aludido en numerosas ocasiones.

Régimen especial para pyme y empresas emergentes

Alegantes.- (AEVI) Asociación española de videojuegos, Pimec (Confederación empresarial más representativa de las micro, pequeña y mediana empresa de Cataluña) y otros colectivos empresariales. Comunidad de Madrid. Junta de Andalucía.

Consideran a las pyme como las empresas más vulnerables y ante esta especial vulnerabilidad proponen estas medidas reseñables:

Procedimiento especial para pyme en caso de infracción (suspensión del procedimiento si se adoptan medidas correctoras). Realmente, no está previsto en el Reglamento europeo y genera dudas sobre su justificación, transparencia y seguridad jurídica, especialmente en lo referente a la indemnización.

Si bien, por otra parte, se alega también que limitar las consideraciones y modulaciones del régimen sancionador únicamente a las pymes y empresas emergentes no refleja la realidad de las dificultades que enfrentan todas las empresas del sector, independientemente de su tamaño (grandes empresas).

Solicitan establecer un marco sancionador a las pyme que permita graduar adecuadamente las sanciones teniendo en cuenta la gravedad objetiva del incumplimiento, la posible reincidencia...

En concreto la Comunidad de Madrid, manifiesta su preocupación por estos temas concretos:

1. Las pyme enfrentan varios retos con la implementación de esta normativa. La obligación de etiquetar contenidos generados por IA y cumplir con los requisitos de transparencia y trazabilidad puede resultar onerosa para empresas con recursos limitados. La clasificación de sistemas de IA según niveles de riesgo (inaceptable, alto o bajo) también implica una carga adicional, ya que las pymes deberán invertir en evaluaciones y certificaciones para asegurar el cumplimiento. El anteproyecto no contempla apoyo en materia de financiación ni de asesoría ante esta situación.

2. La burocracia generada por el anteproyecto es otro aspecto preocupante en dos aspectos:

a) La creación de entornos controlados de pruebas (sandbox) para fomentar la innovación debe ser ágil y accesible para todas las empresas, especialmente las pymes.

b) Aunque en la memoria del anteproyecto se afirma que no afectará a los presupuestos, la implementación de controles y auditorías estrictas podría generar una burocratización al tenerse que dedicar más recursos a la supervisión y al cumplimiento normativo.

3. Notificación por medio de advertencias previas antes de imponer sanciones económicas a pyme en infracciones leves.

Por su parte, la Junta de Andalucía solicita mayor énfasis en el apoyo a la innovación. El texto del anteproyecto muestra un desequilibrio en favor del régimen sancionador (Capítulo XII del Reglamento UE 2024/1689) y una escasa atención al Capítulo VI del Reglamento europeo sobre el apoyo a la innovación. Se considera necesario introducir mecanismos concretos y eficaces para impulsar activamente la innovación, la implantación y el desarrollo de la IA en los sectores productivo, académico y público, trascendiendo el simple tratamiento más favorable a pymes y startups.

Ya están establecidos estos criterios y otros en el artículo 27 del APL, (principio de proporcionalidad...) asegurando así una aplicación justa y adaptada a la realidad específica de estas empresas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El anclaje constitucional en el Derecho español de la toma en consideración de la capacidad económica del infractor en la individualización de las sanciones administrativas pecuniarias se encuentra no solo en el principio de **proporcionalidad**, sino también en el principio de **igualdad**. Ello ha tenido su reflejo en la diferente consideración en el APL de las pymes frente a las empresas de una dimensión mayor a éstas.

El Tribunal Constitucional, en su importante Sentencia 76/1990, de 26 de abril, declaró la conformidad a la Constitución de la consideración legal de la capacidad económica del infractor como criterio no exclusivo para la modulación de las sanciones.

Con el objeto de no obstaculizar la innovación, el anteproyecto establece mecanismos para privilegiar la actividad de las pequeñas y medianas empresas, incluidas las empresas emergentes, en el caso de que incurran en alguna de las infracciones leves o graves previstas en el texto. Esta previsión obedece al mandato establecido en el apartado primero del artículo 99 del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial, por el que los Estados miembros "tendrán en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica."

De este modo, **además de una bonificación de hasta el 50% sobre el importe de la sanción, se prevé la posibilidad de suspender el procedimiento y declarar la terminación del mismo sin imposición de sanción económica**. Esta última medida es consecuente con la habilitación prevista en el artículo 99 del Reglamento por el que, además del régimen de sanciones, se pueden establecer "otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias". El diseño de estas medidas de ejecución alternativa a la sanción pecuniaria parte de que el perjuicio provocado por la infracción o posible infracción detectada y los eventuales riesgos sean corregidos de conformidad con las indicaciones de la correspondiente autoridad de vigilancia de mercado.

Procedimiento de inspección

Alegantes.- Telefónica, AmChamSpain.

Proponen limitar en el tiempo los procedimientos de inspección y las actuaciones previas de investigación. Remiten, como ejemplo, a la Ley de Protección de Datos, que recoge un plazo máximo de 18 meses contados a partir de la fecha de admisión a trámite de la reclamación ante la AEPD.

Se muestran preocupados por la confidencialidad de la información que recaben las autoridades. Proponen la redacción de un artículo específico.

Denuncian falta de claridad sobre distinción entre actuaciones inspectoras y medidas correctivas, así como sobre derechos y obligaciones de las entidades.

Las actuaciones previas de investigación, de conformidad con el artículo 55.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se conciben como una fase preliminar o preparatoria que tiene lugar con anterioridad al inicio del procedimiento sancionador propiamente dicho y su finalidad es determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la eventual incoación de dicho procedimiento sancionador, así como la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros. **No se establece legalmente ningún plazo para dichas actuaciones y la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo ha confirmado que no quedan sujetas al instituto de la caducidad**.

Teniendo en cuenta **la complejidad de los procesos de investigación e inspección necesarios para analizar los indicios existentes y obtener las necesarias evidencias que permitan iniciar un procedimiento sancionador no se considera prudente establecer un plazo máximo que pudiera limitar la eficacia de estas actuaciones**. Asimismo, la necesidad de encargar pruebas periciales cuando ello sea imprescindible para el adecuado ejercicio de la función inspectora conlleva la obligación de respetar los plazos de tramitación exigidos para la contratación pública.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En todo caso, su existencia y duración no van en perjuicio de los sujetos investigados, toda vez que no se determina la posible existencia de una infracción hasta, en su caso, el inicio del correspondiente procedimiento sancionador ni, por ende, se establece responsabilidad alguna sobre el investigado, más allá de las derivadas de las obligaciones respecto de la propia actuación inspectora. Más bien al contrario, tales diligencias previas constituyen una garantía para el administrado encaminada a asegurar el correcto ejercicio de la potestad sancionadora, evitando en lo posible fallidas acusaciones sin base legal o fáctica o la precipitada apertura de expedientes sancionadores.

Respecto a la confidencialidad, **el artículo 78 del Reglamento ya obliga a las autoridades nacionales competentes y organismos notificados a respetar la confidencialidad**, y así se recoge como posible infracción en los artículos 7, 21 y 29 del APL.

Respecto a la falta de claridad de los procedimientos de inspección, estos se encuentran ya regulados por la normativa de vigilancia de mercado en el Reglamento (UE) 2019/1020.

Régimen de advertencias y medidas no pecuniarias

Alegantes.- AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (proyecto europeo), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa). / Comunidad de Madrid.

Se hacen distintas consideraciones en cuanto a las advertencias y medidas no pecuniarias limitadas por el artículo 30.3 del APL a pymes. Creen necesario ampliar, considerando la falta de normas y directrices.

El régimen sancionador del proyecto de ley debería revisarse y alinearse con el art. 99 del RIA, que permite advertencias y medidas no monetarias, y hace referencia a directrices aún no publicadas por la Comisión.

Se propone incorporar un régimen de advertencias previo a las sanciones que aplique en los casos de infracciones leves y aquellos casos graves en los que no se haya podido incurrir en daños potenciales para terceros, que permita subsanar en un plazo determinado los incumplimientos en los que puedan incurrir los operadores.

Se sugiere matizar el enfoque del régimen sancionador para incorporar un componente educativo y de acompañamiento a empresas y organismos públicos en la adopción de IA ética y responsable.

De conformidad con el artículo 99.1 del Reglamento, en el marco del régimen sancionador los Estados miembros las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias y se podrán establecer otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, teniéndose en cuenta además los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica.

El artículo 30.3 del APL (antiguo) se alinea con el Reglamento al establecer un **régimen de advertencia o medidas no pecuniarias para las pyme, una vez atendida la naturaleza de los hechos y siempre que estos no fuesen constitutivos de infracción muy grave**. Esta medida viene justificada, por un lado, en la naturaleza del infractor, en este caso una pyme, sobre las que el impacto económico de las sanciones pecuniarias puede ser decisivo para su viabilidad, afectando al propio crecimiento y a la innovación en el mercado, y, por otro, en la garantía del cumplimiento de las medidas correctoras necesarias para el cese de la conducta infractora y la restitución, en su caso, de la situación anterior.

No obstante, **su aplicación como regla general a cualquier infractor se excedería el ámbito del propio Reglamento**, que establece en su artículo 99.que las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Respecto al componente de formación y educación, **se tiene en cuenta esta actuación y se llevará a cabo mediante el actual artículo 10 (nuevo tras fase alegaciones) para el ámbito en el que la Ley ostenta competencia, la Administración General del Estado** (AGE). En ámbitos fuera de la AGE ya se están lanzando **iniciativas de sensibilización y formación como el Think Tank, el plan de sensibilización, el piloto del sandbox**, etc.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Obligaciones de transparencia y publicidad de sanciones

Alegante.- AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España) Asociación Española de Startups, AMETIC (empresa), y otras empresas. Comunidad de Madrid.

Varios alegantes hacen ver que el Anteproyecto de ley 16.1b) (antiguo) no menciona que, según el artículo 50.1 del Reglamento UE, no es obligatoria la transparencia cuando la artificialidad de la salida sea "obvia para una persona razonablemente informada".

El Reglamento impone requisitos de transparencia para ciertos sistemas (art.5), mientras que el APL español refuerza esta obligación con el etiquetado obligatorio de contenidos audiovisuales creados con IA, bajo amenaza de sanción. La falta de etiquetado se clasifica como infracción grave, con multas de hasta 35 millones de euros o el 7% de la facturación anual, situándose en la banda alta de sanciones del Reglamento.

Creen que España así adopta un criterio sancionador severo dentro del margen del reglamento europeo y ciertas empresas lo ven como un efecto disuasorio para las NEBT (Nuevas Empresas de Base Tecnológica), lo que conlleva problemas de escalabilidad y crecimiento, así como de acceso a mercados internacionales y desventaja frente a competidores globales.

Precisamente, en el establecimiento de la infracción prevista en el artículo 16.1 b) del APL sobre el incumplimiento de la obligación, cuando los sistemas de IA estén destinados a interactuar con personas físicas, de informar a estas personas de que están interactuando con un sistema de IA, **el propio precepto hace una remisión directa al artículo 50, apartados 1 y 5, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 en los que se contempla como excepció**n, entre otras, cuando resulte evidente desde el punto de vista de una persona física razonablemente informada, atenta y perspicaz, teniendo en cuenta las circunstancias y el contexto de utilización, así como también las condiciones en que debe prestarse tal información.

Es decir, en todo caso debe entenderse que **la infracción prevista en el en el artículo 16.1 b) se dará solo cuando se incumpla la obligación de transparencia e información en las condiciones previstas por el artículo 50** del Reglamento en sus apartados 1 y 5, recogiendo así los requisitos y condiciones del Reglamento a través de la remisión a dicho precepto. Y sin que resulte necesaria la transcripción literal del mismo en el texto del APL.

En este sentido, no es cierto que el APL imponga requisitos de transparencia adicionales a los establecidos en el Reglamento en su artículo 50.

Procedimiento sancionador

Alegante.- AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), Telefónica.

Se indica que la se lleva a cabo la ejecución de sanciones pese a estar pendientes de recurso administrativo, lo que no debería regularse así.

Se hace notar que un hecho sancionable puede darse en múltiples Estados miembros. Es preciso que antes de cualquier sanción se determine si la infracción es transfronteriza y, en ese caso, determinar cuál es la autoridad competente. No hacerlo puede contravenir "non bis in idem".

La obligación de publicar todas las sanciones (APL 28) causa daño reputacional inmerecido por simples sanciones breves. En otros ámbitos comunitarios, sólo se publican graves y se recomienda hacer lo mismo.

La clasificación de las infracciones incluye la resistencia injustificada a la autoridad de las AVM unas veces sí y otras no. Parece que para que la conducta sea sancionable, la infracción debe cometerse de forma injustificada.

La ejecución de sanciones es necesaria poder adoptar medidas ejecutivas, aunque sean de carácter provisional para proteger a los ciudadanos de riesgos inaceptables o graves ante sistemas de IA que puedan causar daños irreversibles

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

(definición de incidente grave) apreciado por la AVM con los elementos de prueba disponibles. Por otro lado, **el actual artículo 31.7 ya indica que la resolución será ejecutiva cuando ponga fin a la vía administrativa.**

En el caso de infracciones transfronterizas, **el propio Reglamento ya considera este escenario en la definición de mecanismos de coordinación a escala europea en sus artículos 79.3 y 81**, instando a las AVM nacionales a informa a la Oficina de IA ante el riesgo de infracción transfronteriza. LA Comisión, a través de la Oficina de IA y el Consejo de IA definirán los mecanismos necesarios para garantizar el principio «non bis in idem».

La publicidad de las sanciones constituye una consecuencia anudada a la imposición de las sanciones que tiene como finalidad primordial contribuir a la transparencia en la actividad sancionadora, así como el carácter disuasorio y preventivo de las sanciones, garantizando así la eficacia en la labor de supervisión que lleva a cabo y el interés general.

Respecto a la publicación de las resoluciones sancionadoras firmes en las que se incluya la información referida a la sanción impuesta, salvaguardando en todo caso, el derecho a la protección de los datos personales y la información sujeta a confidencialidad **cuenta con expresa habilitación legal en muy diversos ámbitos sectoriales, tanto a nivel estatal como autonómico, así como con consolidada jurisprudencia**.

Existiendo diferencias respecto a la consideración de la gravedad de las sanciones que deben acceder a la publicidad en las diferentes normas, debe señalarse que es un principio de carácter general que puede ser aplicado en toda su extensión como así se prevé, por ejemplo, en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales o el artículo 69 del Ley de Defensa de la Competencia y su normativa de desarrollo, que establecen la publicación de todas las resoluciones sancionadoras con carácter general.

La **justificación de resistencia a la autoridad, se elimina del texto en el actual artículo 17**, en tanto que no es justificable y es obligatoria.

Graduación de las sanciones

Alegante.- AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), BME (Bolsas y Mercados Españoles), URBREATH MADRID (Proyecto europeo UPM), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, AMETIC (empresa), AENOR, Iberdrola.

Manifiestan que perciben una falta de claridad en el criterio de graduación “cuota de mercado”. Misma infracción con misma facturación pueden llevar a cuantías diferentes. (APL 27.d).

El agravamiento de sanciones por reincidencia es desproporcionado, considerando que sanciones por infracciones similares impuestas por diferentes AVM se consideran reincidencia.

Proponen eliminar la graduación de las sanciones en función de la facturación del “grupo de empresas” que aseguran es contraria al Reglamento, y sólo deben considerarse los ingresos del operador.

En ninguna parte de dicho Reglamento de IA de la UE se establece que el concepto de "empresa" del Derecho de la competencia de la UE deba utilizarse a efectos de la imposición de multas en virtud de la Ley de IA de la UE, ni siquiera que un operador deba ser considerado algo más que una mera entidad jurídica específica.

Algunas empresas consideran las sanciones por incumplimiento de las obligaciones de transparencia son desproporcionadamente altas, potencialmente millonarias. Se sugiere reclasificarlas como leves si no hay agravantes o reincidencia o habilitar apercibimiento previo o subsanación voluntaria para la primera vez.

Solicitan que el criterio de graduación del art. 27g incluya valorar positivamente la adherencia a normas técnicas, añadiendo esto: *“Se tendrán en cuenta en la graduación de las sanciones la conformidad por parte de los operadores respecto a buenas prácticas basadas en normas o legislaciones españolas (UNE/RD) y estándares internacionales de sistemas de gestión en los ámbitos de calidad, seguridad, continuidad, privacidad o inteligencia artificial”.*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El artículo 27 del APL contempla las circunstancias que pueden ser tenidas en cuenta a la hora de graduar las sanciones para garantizar la debida adecuación entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales.

A estos efectos, dicho artículo traslada las previsiones del Reglamento en su artículo 99.7 en el que recoge todas las circunstancias pertinentes que se tomarán en consideración para decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso concreto, entre ellas, el tamaño, el volumen de negocios anual y la cuota de mercado del operador que comete la infracción. **Se añade una referencia en el APL para que exista claridad en la remisión y no proporcionar una definición que pueda resultar reinterpretación del propio Reglamento**.

Por otro lado, los criterios de graduación gradúan, las sanciones, haciendo que una misma infracción pueda tener sanciones en casos distintos siempre que concurran cusas atenuantes o agravantes, entre los definidos en el APL, y que **incluyen la cuota de negocio porque lo hace el propio Reglamento**.

En cuanto a **la reincidencia como criterio de graduación de las sanciones aplica un agravamiento de la sanción a aquel infractor que haya cometido varias infracciones de la misma naturaleza** o del mismo ámbito y es una de las manifestaciones que garantizan el cumplimiento del **principio de proporcionalidad** debe ser observado.

Respecto a la inclusión del grupo de empresas a la hora de graduar las sanciones, y a la propia definición del término «empresa», **se elimina el primero de la redacción del actual artículo 15 y se incluye una remisión de la definición de empresa** que opera en el Reglamento (UE) 651/2014 de la Comisión dentro del artículo 2 del APL.

Par el régimen de apercibimientos y desproporción de las sanciones, **los límites máximos de las infracciones están definidos por el Reglamento, y el APL lo único que aplicar los principios de tipicidad y proporcionalidad**. Se define un régimen de apercibimientos en el actual artículo 36 del APL, y dentro del procedimiento sancionador se establecen criterios de graduación (artículo 29) y por otro lado una AVM tiene potestad para cerrar un procedimiento sancionador sin multa si así se deriva de la gravedad de los hechos. Además, el artículo 37 establece descuentos en las multas si se hay reconocimiento de responsabilidad y pronto pago. **El procedimiento está diseñado con un enfoque prudente, de forma que haya mecanismos para sancionar conductas de gran riesgo y peligrosas, pero también para tener en cuenta casos de descuido y mala aplicación involuntaria**.

En lo referente al establecimiento de circunstancias atenuantes por adhesión a estándares resultaría confuso, puesto que **los estándares técnicos publicados por la Comisión son especificaciones comunes que acreditan la conformidad**. No parece adecuado que sea atenuante el cumplimiento de estándares que la propia Comisión no ha aprobado, y si se cumplen los aprobados no daría lugar a infracción.

Denuncias (Artículo 29)

Alegantes.- IA ciudadana, particulares, Alberto González Pulido (IA GEN CULTURA ODISEIA), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada (Joaquín Rubio Torres), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), AmChamSpain .

Son varias las cuestiones que se puntualizan. Una de ellas es que el Anteproyecto no establece mecanismos de denuncia ni contempla medidas de protección para quienes alerten sobre usos indebidos de sistemas de IA o posibles infracciones legales, por lo que les parece razonable obligar a las organizaciones que desarrollen o desplieguen IA de alto impacto a habilitar canales de denuncia confidenciales, internos y externos.

Relativa preocupación porque consideran que se permite la presentación de denuncias de forma anónima o protegida ante la AESIA u otra autoridad competente.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El uso generalizado de denuncias anónimas puede comprometer la defensa jurídica de las empresas, por lo que debería limitarse o condicionarse a casos excepcionales y siempre bajo supervisión judicial.

Otro aspecto que en el punto contrario está en que otros alegantes consideran que se debería garantizar medidas de protección frente a represalias para las personas alertadoras, en línea con la Directiva (UE) 2019/1937 sobre protección a los denunciantes, por lo que alertan de la necesidad de habilitar canales de denuncia seguros dentro de las organizaciones que desarrollan o utilizan sistemas de IA, así como garantías de protección para las personas que alertan sobre infracciones o riesgos éticos, que no están incluidos en el Anteproyecto de ley.

Se plantea la conveniencia de una figura empresarial de supervisión: delegado de IA. Se propone la inclusión de un nuevo artículo sobre el "Asesoramiento del Delegado de Protección de Datos".

En la regulación contenida en el APL sobre la presentación de denuncias antes las autoridades de vigilancia de mercado como **forma de inicio de los procedimientos sancionadores** deben distinguirse dos aspectos bien diferenciados, tal y como se contemplan en los apartados tercero y cuarto del actual artículo 31 del APL.

Por un lado, se refiere a **la presentación de las denuncias como forma a través de la cual una persona o personas ponen en conocimiento de un órgano administrativo la existencia de un determinado hecho que pudiera justificar la iniciación de oficio de un procedimiento administrativo**. En este caso y de acuerdo con lo previsto en la Ley 39/2015 de PACAP, en su artículo 62, las denuncias **deberán expresar la identidad de la persona o personas que las presentan** y el relato de los hechos que se ponen en conocimiento de la Autoridad. Por lo tanto, es legalmente exigible y necesaria la identificación de la persona o personas denunciantes, lo cual no compromete su anonimato o la confidencialidad de la información aportada ya que, si el denunciante ha manifestado su deseo de confidencialidad o se entiende la necesidad de garantizar la confidencialidad de la identidad del denunciante, podrá denegarse el acceso a los datos del denunciante mediante resolución motivada del órgano que deba resolver.

Asimismo, la presentación de denuncia, a diferencia de las reclamaciones, no exigen además que el denunciante sea necesariamente la persona directamente afectada en sus derechos o intereses por los hechos o conductas que se denuncian y que podrían suponen una infracción del ordenamiento, lo cual conlleva que la denuncia, por sí sola, no implica la condición de interesado en el procedimiento del denunciante.

Por otro lado, y cuestión bien distinta resulta la previsión del apartado cuarto del artículo 31 del APL cuando señala que la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial establecerá **un buzón o canal externo de información, por medios electrónicos, a través del cual toda persona física podrá informar de forma anónima** de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción.

Se recoge, por tanto, la **obligación que tiene la AESIA como organismo encargado de la supervisión general de la IA de crear este buzón o canal de denuncias externo en línea con la Directiva (UE) 2019/1937 relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión** y conforme a la Ley 2/2023, de 20 de febrero reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones administrativas y de lucha contra la corrupción para garantizar medidas de protección frente a represalias para las personas denunciantes, su anonimato y la confidencialidad de la información aportada. En este ámbito, el anonimato sí resulta una condición obligada y necesaria de acuerdo con la normativa citada y responde a la naturaleza reservada y estrictamente confidencial de estos canales de denuncia seguros para la protección para las personas que alertan sobre infracciones o riesgos éticos.

Debe tenerse en cuenta además que dichos canales se prevén en la normativa también como canales internos de denuncia dentro de las organizaciones que desarrollan o utilizan sistemas de IA, para aportar todas las garantías de anonimato, protección contra represalias u confidencialidad de la información que eventualmente puede hacerse llegar finalmente a la autoridad competente.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Respecto al establecimiento, por Ley, de una figura semejante al Delegado de Protección de Datos, con obligaciones propias, cabe destacar que **dicha figura no existe en el Reglamento y su regulación supondría extender una norma armonizada**, por lo que no se contempla.

Actuaciones previas (Artículo 30 del APL antiguo)

Alegantes.- Pimec (Confederación empresarial más representativa de las micro, pequeña y mediana empresa de Cataluña), Despachos de Abogados, Digitales, CEDRO, MASORANGE (Empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), AmChamSpain, Ametic.

En general, las alegaciones presentadas muestran la preocupación de los alegantes por la posibilidad de que se despoje a los investigados de sus derechos en el procedimiento. En concreto, creen que en la práctica, afecta a la presunción de no existencia de responsabilidad administrativa.

Así alegan, que el Art. 30.1. del Anteproyecto vulnera el artículo 24 de la Constitución Española, por la que se reconoce el derecho a no confesarse culpable y artículo 53.2. b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el que se consagra la presunción de no existencia de responsabilidad administrativa mientras no se demuestre lo contrario en los procedimientos administrativos sancionadores.

En la misma línea el art. 30.2 obliga a las empresas a aportar toda la información que se les requiera. Esto podría ser autoinculpatorio e infringir la jurisprudencia.

La aportación obligatoria de información a la AVM (APL 30) vulnera el derecho de no declarar contra uno mismo (CE 24, LPAC 39/2015 53.2b). Una persona física o jurídica no puede ser obligada a proporcionar pruebas en su contra. La carga de la prueba no puede recaer sobre el investigado.

Se propone modificar el 30.1 (… que concurran en unos y otros, sin perjuicio del derecho de legítima defensa y a no declarar contra sí mismo, así como las competencias …)

Reconsideran la obligación de proporcionar información auto-incriminatoria (art. 30.2), potencialmente en conflicto con la jurisprudencia del TJUE, TEDH, Tribunal Supremo y Tribunal Constitucional.

Tampoco se está de acuerdo en que se propone un plazo expreso para que le presunto infractor pueda adoptar las medidas correctoras.

El actual artículo 32 del APL recoge las actuaciones previas de investigación ya previstas en el artículo 55 Ley 39/2015, que especifica que, en el caso de procedimientos de naturaleza sancionadora, las actuaciones previas se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento, la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros. **Dichas actuaciones preparatorias no afectan en absoluto a los derechos del investigado en caso de una eventual incoación posterior de un procedimiento sancionador**, ya que, en ese caso, se respetarán las garantías previstas para los interesados en dicho procedimiento. Las actuaciones de investigación únicamente clarifican los hechos y circunstancias del caso y establecen la identidad de los posibles intervinientes mediante las evidencias y pruebas de hecho que constaten los indicios existentes, pero, en ningún caso, declaran la existencia de infracciones ni fijan responsabilidades, ya que solo será con el inicio del procedimiento sancionador cuando se pueda establecer la existencia de una posible infracción y la correspondiente responsabilidad.

Ello sin perjuicio de las competencias que se les atribuyen en materia de solicitud de información los Reglamentos de IA y de Vigilancia del Mercado y Conformidad de los Productos.

Por otro lado, **las autoridades de vigilancia de mercado tienen potestades legales para requerir información a las empresas sujetas a su supervisión**. Esa información puede ser usada, posteriormente, como parte del inicio de un procedimiento sancionador si se detectan infracciones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Finalmente, se recoge la obligación que tiene todo proveedor de sistemas de IA de cooperar con las autoridades competentes, según se define en el artículo 21 del Reglamento, y que incluye **la obligación de facilitar información y documentación a dicha autoridad previa solicitud motivada**.

Prescripción (Artículo 31 del APL antiguo)

Alegantes.- CECU (Federación de consumidores y usuarios), IA Ciudadana, Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada, Despacho de Abogados.

Se establen dos consideraciones sobre el plazo de prescripción de las infracciones. Una hace referencia al momento en que comenzara a contarse este plazo que creen más oportuno desde el día en que la infracción se hubiera conocido. Proponen pues, sustituir el término "cometido" (APL) por "conocido".

Otra, en cuanto a los plazos de prescripción establecidos, haciendo ve que los recogidos en el artículo 31.1 y 5 del Anteproyecto de ley son distintos a los regulados en el artículo 30 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y deberían ser los mismos.

En lo concerniente al cómputo de la prescripción en las infracciones administrativas el artículo 30 de la Ley 40/2015, 1 de octubre, señala que **éste comenzará desde el día en que la infracción se hubiera cometido**. Dejando a un lado el caso de las infracciones continuadas, este es el criterio legal de general aplicación, entendiéndose, por tanto, como *dies a quo* el momento en que se produjo la falta y no cuando la autoridad administrativa es sabedora de dicha conducta ilícita, tal y como así se refleja en el actual artículo 33 de la APL.

La consideración que hacen las alegantes respecto del posible cómputo desde que la Administración sancionadora tuvo conocimiento de los hechos, criterio conocido como "*doctrina del conocimiento",* aún reconocido en el ámbito jurisdiccional en determinadas circunstancias y para casos muy específicos, no es de general aplicación y **por tanto no debe sustituir el criterio legal contenido en el artículo 30 antes citado**.

Por otra parte, respecto de los plazos de prescripción establecidos, el artículo 3.1. señala que "*Las infracciones y sanciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves a los seis meses; las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año*". Por tanto, **los plazos que se establecen en este artículo son los plazos generales y serán de aplicación solo en caso de no establecerse otros distintos por norma con rango de ley, que es lo que la APL hace para el régimen sancionador que es su objeto.** Por tanto, es legalmente posible el establecimiento de plazos distintos a los generales del artículo 30 en las propias leyes que establezcan las infracciones y sanciones.

Medidas de carácter provisional (Artículo 33 del APL antiguo)

Alegantes.- Adigital (Asociación Española de Economía Digital –450 empresas-), Despachos de Abogados, CEOE, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), MASORANGE (empresa), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), DIGITALES.

Hay muchas alegaciones efectuadas desde distintos enfoques pero una misma consideración que puede establecerse a modo de resumen y sin perjuicio de recoger por párrafos la mayoría de éstas, en si el artículo 33 del Anteproyecto de Ley establece medidas cautelares que exceden el Reglamento europeo.

El otro asunto importante que se plantea es si estas medidas se deben adoptar en el marco de la actuación judicial, por invadir su ámbito competencial (el de los tribunales civiles)

En otro orden de cosas, se propone la supresión (o clarificación) de los poderes de las Autoridades de Vigilancia del Mercado ("AVM") para imponer medidas provisionales (artículo 33 del Anteproyecto de Ley), al ser incompatible con el Reglamento. Las AVM reciben potestades excesivas para imponer medidas provisionales en cualquier momento, incluso antes del inicio de una investigación, y que estas medidas pueden llegar a la retirada del sistema e incluso a su destrucción.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se entiende que, por el contrario, el 79 del Reglamento IA establece que las AVM sólo pueden imponer medidas provisionales cuando quede establecido que el sistema incumple el RIA, se hayan exigido medidas correctoras, y el operador no las haya adoptado. Se indica que, además, el Reglamento no considera medidas provisionales para el caso de sistemas conformes que presenten un riesgo (art.82), ni para el de sistemas del Anexo III que el proveedor considera no-de-alto-riesgo (art.80).

El Anteproyecto de Ley justifica las medidas cautelares en los expositivos basándose en el artículo 73.8 del RIA, pero este solo habilita a la adopción de medidas cautelares respecto a sistemas de IA sobre los que se hayan notificado incidentes graves, no ligado a cualquier infracción como hace la norma española.

En ausencia de incidente grave rige el RIA 77. Según éste, (1) La AVM constata incumplimientos (2) Exige al operador aplicar medidas correctoras, retirar el sistema o recuperarlo en un plazo máximo de 15DH (3) Si el operador no cumple, la AVM puede adoptar medidas provisionales de prohibición o restricción del sistema (4) Notificará las medidas provisionales a la CE y EEMM. Es decir, las medidas provisionales sólo se aplican si el operador no ha adoptado por sí las medidas correctoras.

El Anteproyecto de Ley permite las medidas provisionales en cualquier momento tras iniciar el procedimiento sancionador, incluso antes si hay urgencia inaplazable.

La lista de estas medidas cautelares, no exhaustiva, es más amplia que en el RIA, incluye "Destruir el sistema de IA o inutilizarlo de otro modo", lo cual parece una medida muy "definitiva" para poder aplicarse en una fase inicial de un procedimiento sin resolución ejecutiva.

El artículo 33 del APL pretende reflejar los poderes otorgados a las AVM en el artículo 80, apartado 2, y/o el artículo 82, apartado 1, del RIA, entonces habría que analizar si es incompatible con esas disposiciones porque éstas no otorgarían a las AVMs el poder de imponer medidas provisionales de la manera contemplada en el artículo 33 y, en cualquier caso, se aplican exclusivamente a los sistemas de IA de alto riesgo (no a todos los sistemas de IA, como pretende cubrir el artículo 33).

En general, hay que analizar si el artículo 33, y estas facultades, son incompatibles con el RIA y deben suprimirse o, al menos, aclararse, en relación con el artículo 79.5 del RIA que se refiere a la capacidad de las autoridades de supervisión para ordenar medidas provisionales apropiadas, aunque especifica que sólo puede ejercer esas facultades una vez que: (i) se haya establecido que el sistema de IA no cumple los requisitos y las obligaciones establecidos en el Reglamento (artículo 79.2 del RIA); y (ii) la autoridad de supervisión haya exigido al operador pertinente que adopte las medidas correctoras apropiadas para que el sistema de IA cumpla la normativa, tras lo cual, y, una vez que el operador no haya adoptado esas medidas correctoras, las autoridades de supervisión podrán adoptar "todas las medidas provisionales adecuadas" (artículo 79.5 del RIA).

Por otro lado, se argumenta que las AVM sólo pueden imponer medidas provisionales cuando quede establecido que el sistema incumple el RIA, se hayan exigido medidas correctoras, y el operador no las haya adoptado. (RIA 79). Las medidas se consideran provisionales porque sólo son firmes si ninguna AVM europea ni la comisión objetan.

Corrobora lo anterior que el RIA no considera medidas provisionales para el caso de sistemas conformes que presenten un riesgo (82), ni para el de sistemas del Anexo III que el proveedor considera no-de-alto-riesgo (80).

La destrucción del sistema del art.33 es desproporcionada y, además, no provisional.

El actual artículo 35 de la APL (antiguo 33 que se utiliza en las alegaciones) contempla que **la autoridad de vigilancia del mercado competente pueda adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales**. Igualmente, en los casos de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar de forma

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

motivada las medidas provisionales imprescindibles, siempre proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones.

Las medidas descritas en este artículo serán de aplicación sin perjuicio de cuantas otras se puedan tomar por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, de acuerdo con el Capítulo IX del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y los capítulos IV y V del Reglamento de Vigilancia del Mercado y de la Conformidad de los Productos.

En relación con las alegaciones presentadas debe señalarse, en primer término, que **el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, establece unas amplias facultades a las autoridades de vigilancia de mercado**, entre ellas, el poder para exigir a los operadores económicos que adopten las medidas adecuadas para poner fin a un caso de incumplimiento o para eliminar un riesgo, que en todo caso, suponen un ámbito de actuación mucho más extenso que la concreción que aparece en el artículo 33 del APL.

Asimismo, dichas facultades para establecer medidas provisionales deben examinarse adicionalmente bajo el amparo de la regulación propia del procedimiento administrativo sancionador entendiendo posible su adopción en las condiciones y con el alcance previstos en el artículo 56.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Reglamento considera las medidas del artículo 79.5 como provisionales, dado que no se considerarán justificadas hasta que no transcurra un plazo sin oposición por parte de ninguna AVM europea (proceso de salvaguarda), y si se vieran contestadas así, intervendría la Comisión para dirimir si la medida está verdaderamente justificada o no. Pero más allá de esa transitoriedad, **tienen pretensión de permanencia**.

En cambio, cuando **el APL regula las medidas de carácter provisional, estas no tienen pretensión de permanencia, sino que tienen una duración máxima (3 meses)**, y su objetivo es evitar que se siguieran conculcando los DDFF, si ese fuera el caso, durante la instrucción del procedimiento. Las medidas provisionales del APL son coherentes con la LPAC y no incluyen la retirada definitiva del sistema sino su suspensión temporal efectiva (máximo tres meses).

Son dos finalidades distintas y en ningún modo incompatibles. El RIA proporciona una protección ADICIONAL a los operadores permitiendo la reversión de la retirada de un sistema a instancia de una AVM.

Por tanto, la previsión del actual artículo 35 del APL **respeta absolutamente el ámbito y límites de las facultades otorgadas por la normativa europea y nacional a las autoridades de vigilancia de mercado**, en general, y a los órganos sancionadores competentes en particular, a la hora de adoptar las medidas provisionales que estimen necesarias para la cesación de un incumplimiento o la eliminación de un riesgo o daño o la protección de intereses y derechos en caso de urgente necesidad, sin que deba observarse ninguna condición limitativa al respecto en dicha normativa.

Respecto a **la medida de destrucción del sistema IA, cabe aclarar que esta previsión se contempló al inicio de la redacción de la APL cuando estaba tramitándose la propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA**, que proponía una presunción de causalidad entre el sistema de IA y el daño. Una vez retirada esta propuesta de directiva por la Comisión, y a la vista de las alegaciones en audiencia pública, **se decide retirar esta potestad del texto**.

Indemnización daños y perjuicios, y reparación del daño (art. 34 APL y otros)

Este artículo ya no consta así. Se ha eliminado parte de su contenido, denominado de otra manera y es el actual 36 APL con una nueva redacción dada, pero se recogen los alegantes, las numerosas alegaciones y se expone la nueva realidad)

Alegantes.- Despachos de Abogados (casi todos lo alegan), Inverso (Asociación sociedad civil-empresarial-), ABE (Asociación Banca Española), CECA (Asociación de Cajas de Ahorro y Bancos), Adigital (Asociación Española de Economía Digital –450 empresas-), Telefónica, MASORANGE (empresa), Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada (Joaquín Rubio Torres), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial), Iberdrola, AmChamSpain.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En general, y como resumen de este artículo son varios los alegantes que lo que proponen es eliminar el 34 y que la responsabilidad se dirima según el sistema existente de responsabilidad civil.

Igualmente lo relacionan con otros artículos del APL (30.3, 31.4, 34, 35.2, 36.1) recogen la obligatoriedad de la restauración de la situación previa a la infracción y la indemnización de daños y perjuicios.

Como segundo aspecto general, se manifiesta con rotundidad que la indemnización debe dirimirse en el ámbito jurisdiccional, no el administrativo. Ni el RIA (ni el RGPD) contemplan indemnizaciones o reparaciones. La competencia de responsabilidad patrimonial es de tribunales civiles. Se recomienda retirar y remitir a vía judicial.

Como resumen de las alegaciones en este aspecto, que han sido numerosas, se destaca:

1.- Implica la definición y ejecución en vía administrativa de cuestiones que deben dirimirse en el ámbito jurisdiccional, con la adicional consiguiente inaplicación de las correspondientes garantías procesales; y

2.- Se extralimita del mandato de desarrollo normativo nacional recogido en el RIA (arts. 99.1) que establece 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". Consideran que esta facultad que se otorgada a las autoridades de vigilancia excedería de lo previsto en el Reglamento de IA, que prevé únicamente un régimen sancionador administrativo, sin extender las competencias de los Estados miembros a la materia indemnizatoria.

Además, estas disposiciones podrían resultar cuestionables con el ordenamiento jurídico español, en el que la potestad de determinar una indemnización corresponde a los jueces y tribunales, conforme al artículo 117.3 de la Constitución Española, en conexión con el artículo 24, que garantiza el derecho a la tutela judicial efectiva. La imposición de una indemnización exige la tramitación de un procedimiento jurisdiccional específico y contradictorio, en el que se respeten todas las garantías procesales, como la audiencia de las partes, la posibilidad de aportar pruebas y el derecho a impugnar la resolución. Estos elementos no pueden quedar integrados en un procedimiento sancionador administrativo, cuya finalidad es punitiva, es decir, reprimir infracciones, y no resarcitoria, como es la reparación de daños. Asimismo, para que pueda nacer una obligación de indemnizar, es necesario acreditar de forma cumulativa la existencia de un daño cierto y evaluable económicamente, una relación de causalidad directa e inmediata con la conducta imputada, y, en su caso, la existencia de culpa o dolo.

3.- Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos recientemente modificada por la Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, que introduce varias modificaciones importantes.

4.- Por lo que proponen la eliminación del Artículo 34. Reparación del daño e indemnización, del Anteproyecto de ley.

5.- El artículo 35 debe de añadir que se permita el pago aplazado y fraccionado en caso de acogerse a la reducción del nº 1 y 2.

6.- El nº 3 previsto para pyme del artículo 35 debe de incrementar los porcentajes de reducción al 35% en los dos casos similares a los del nº 1 y 2 del mismo artículo.

Analizando las alegaciones, y según la Ley 39/2015, la resolución sancionadora (o en un procedimiento complementario derivado) puede fijar la cuantía de la indemnización "Cuando las conductas sancionadas hubieran causado daños o perjuicios a las Administraciones" (art. 90.4). **En el caso de que los perjudicados sean particulares, no es normal que sea la Administración la que establezca las responsabilidades civiles y la restitución al estado original de manera ejecutoria**. Se prevé en casos sectoriales (ejemplo: art. 95 de la Ley 22/1988, de Costas) pero no deja de ser una anomalía, justificada en la especial naturaleza de la costa como bien demanial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

No se encuentra ni en la Guía Azul ni en el Reglamento 2019/1020 de Vigilancia de Mercado que las autoridades de vigilancia de mercado puedan ejercer esa potestad (que, por otro lado, parece que resulta inconcebible en las tradiciones jurídicas de otros Estados miembros).

La Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos prevé que "con arreglo al Derecho nacional de los Estados miembros, una persona perjudicada podría reclamar una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual", es decir, parte de la base de la reclamación de un particular ante las instancias oportunas (tribunales o autoridades de consumo).

Se han recibido numerosas alegaciones a la previsión del artículo 34 de la APL (mencionada además en el 30.3, 31.4, 35.2 y 36.1) sobre la posibilidad de que autoridades de vigilancia de mercado puedan exigir en vía administrativa la reposición de la situación alterada a su estado originario, así como a la indemnización de los daños y perjuicios causados.

Esta previsión se contempló al inicio de la redacción de la APL cuando estaba tramitándose la propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA, que proponía una presunción de causalidad entre el sistema de IA y el daño. Una vez retirada esta propuesta de directiva por la Comisión, y a la vista de las alegaciones en audiencia pública, se **estima conveniente retirar esta potestad del texto**.

Para ello, **se elimina el relativo a reparación del daño e indemnización y en su lugar se recoge el apercibimiento a entes públicos y se incorpora el apercibimiento a las pyme** que, no habiendo sido previamente sancionadas o apercibidas, reconozcan su culpabilidad y adopten medidas correctoras, en el actual artículo 36 del APL.

Desconexión como derecho

Alegantes.- Despacho de Abogados,* Angel Peña(Particular), *Inverco (Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones), Startups (Asociación española), CECA (Asociación de Cajas de Ahorro y Bancos), Adigital (Asociación Española de Economía Digital -450 empresas-), Instituto Innovación IA, CEOE, AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), MASORANGE (empresa), Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT), AMETIC (empresa), OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial).

Numerosas alegaciones muestran disconformidad con el derecho de desconexión en la declaración de motivos.

1.- En cuanto a los límites: excede del RIA y afecta al desarrollo tecnológico:

A) Exceptuando los casos en que hayan notificado incidentes graves, las medidas que se podrían considerar equivalentes a esa "desconexión" se prevén en el Reglamento cuando el operador no haya adoptado por sí mismo medidas correctoras en plazo, tras la verificación por la autoridad de que un sistema de IA incumple los requisitos del Reglamento.

B) El artículo 33 del APL establece una serie de medidas cautelares (entre ellas la denominada **"desconexión**"). El Anteproyecto de ley justifica estas medidas cautelares en el apartado IV de su Exposición de Motivos para lo que referencia el artículo 73.8 del RIA. No obstante, éste sólo habilita a la adopción de medidas cautelares respecto a sistemas de IA sobre los que se hayan notificado incidentes graves, sin ligarlo a cualquier infracción que parece hacer el APL lo que crea controversia.

C) Además, la lista de estas medidas cautelares, no exhaustiva, es más amplia que en el Reglamento, incluyendo "Destruir el sistema de IA o inutilizarlo de otro modo", lo que rompe la homogeneidad con el resto de Estados miembros.

D) Se critica la potestad de la AVM para ordenar la retirada provisional de sistemas de IA que presenten un riesgo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales. Se argumenta que esta facultad debería recaer en manos de los jueces para evitar arbitrariedades y garantizar los controles propios de un Estado de Derecho, generando, en caso contrario, "incertidumbre e inseguridad jurídica" para las empresas, que en la práctica se ven en la imposibilidad de garantizar el cumplimiento de la norma.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ya es una exigencia imperativa del propio RIA respecto de los sistemas de IA en la medida en que presenten riegos que afecten a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas.

El Art. **20.1** lo exige directamente a los proveedores, el art. **24.4** a los distribuidores, el art. **79.2 para AVMs**: "*Cuando, en el transcurso de tal evaluación, la autoridad de vigilancia del mercado [...] constate que el sistema de IA no cumple los requisitos y obligaciones establecidos en el presente Reglamento,* ***exigirá sin demora indebida al operador pertinente que adopte todas las medidas correctoras oportunas para adaptar el sistema de IA a los citados requisitos y obligaciones, retirarlo del mercado o recuperarlo****, dentro de un plazo que dicha autoridad podrá determinar".*

*Ad*icionalmente, si no se adoptan las medidas correctoras en plazo, el **79.5** *exige* la desconexión prohibición, restricción o la retirada a **las AVMs**: "*Si el operador de un sistema de IA no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo a que hace referencia el apartado 2,* ***la autoridad de vigilancia del mercado adoptará todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del sistema de IA en su mercado nacional o su puesta en servicio, para retirar el producto o el sistema de IA*** *independiente de dicho mercado o recuperarlo. Dicha autoridad notificará estas medidas sin demora indebida a la Comisión y a los demás Estados miembros*."

2.-En cuanto a la propia denominación:

El APL debe precisar que el "derecho digital de desconexión o retirada" no es sino la transposición al ámbito nacional, en el contexto de los sistemas de IA de acceso digital, de la facultad de las autoridades de vigilancia de mercado para ordenar la retirada de un sistema de IA, según lo dispuesto en ciertos artículos del reglamento como el art. 79, apartados 2, 5 y 9.

Proponen sustituir el término "desconexión" por "retirada preventiva del sistema" y limitar su aplicación a los supuestos en que exista una constatación objetiva del incumplimiento y riesgo para derechos fundamentales, previa evaluación técnica y jurídica rigurosa.

Sería aconsejable, cambiar la denominación de esas medidas de "desconexión" y llamarlas simplemente de "retirada de IA", para evitar confusiones con el "derecho a la desconexión digital" ya introducido en el ámbito laboral y que tiene un significado distinto.

El derecho ya existe para sectores armonizados en el Reglamento UE 2019/1020 sobre vigilancia del mercado (arts. 14 y 16.1 y 16.3.b), c) y d). Según este Reglamento, los ciudadanos pueden denunciar un incidente grave causado por un producto y exigir su retirada del mercado.

Se considera incidente grave aquel que dé lugar a fallecimiento, fallo grave en infraestructuras críticas, daños graves a la propiedad o el medio ambiente, o incumplimiento del deber de proteger los Derechos Fundamentales.

La administración tiene el deber de resolver de forma motivada si impone dicha medida sancionadora o si no (LPAC 39/2015, art.35.1.h).

Los ciudadanos deben poder conocer que pueden ejercer ese derecho si han sido perjudicados por un incidente grave. **Aunque todos los ciudadanos podrán hacerlo desde agosto de 2026, podemos anticipar este derecho con esta nueva regulación, reconociendo expresamente dichas denuncias**, para proteger de forma efectiva a los ciudadanos.

Puede mejorarse la redacción de la exposición de motivos, matizando que no es un derecho absoluto, y poniéndolo en relación con la normativa ya existente.

No excede los límites del Reglamento y ya contempla una norma comunitaria esta posibilidad (Reglamento UE 2019/1020 arts. 14 y 16).

En cuanto a la denominación, el Reglamento utiliza la expresión «retirada del mercado». Estimamos que «Desconexión» puede tener implicaciones tecnológicas imprevistas y quizás de imposible realización, así que parece adecuado utilizar el término del Reglamento, manteniendo «Desconexión» cuando se hable del derecho, porque en ese caso sí que tiene paralelismo claro con el de la LOPDGDD.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Disposiciones Adicionales y Finales

Disposición final encargando ley reguladora de la profesión

Alegantes.- Consejo Gral Colegio Ingenieros Informáticos.

Como el APL hace numerosas referencias a la idoneidad de los RRHH de las AVM, para los organismos notificados es infracción leve que sus RRHH no tengan las competencias adecuadas, y es un criterio de graduación de las sanciones el grado de responsabilidad del operador, incluyendo sus medidas técnicas y organizativas

Solicitan una disposición final que encargue al Gobierno un PDL regulador de las profesiones de ingeniería informática, que "determinará la reserva de actividad de las profesiones tituladas y colegiadas de Ingeniero en Informática e Ingeniero Técnico en Informática" y se los declarará competentes para actividades profesionales de interés público en el ámbito de la IA, sin perjuicio de otros profesionales, en su caso.

Esta solicitud **excede el alcance previsto de esta Ley**.

Incoherencia entre MAIN y APL sobre Disposición Adicional Primera

Incoherencia en MAIN y APL sobre la Disposición Adicional 1ª.

Revisado el APL, **se elimina la DA que modifica ley contencioso administrativo**, por cambio a autorización vía juez penal.

Revisada la MAIN.

Disposición Adicional Tercera

Alegante: Adepi (Asociación propiedad intelectual)

Proponen se incluya una nueva Disposición Adicional 3º con esta redacción esta redacción:

"La utilización de obras o prestaciones protegidas por un derecho de propiedad intelectual como entrenamiento de los sistemas de inteligencia artificial, cualquiera que sea su clase, no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 4 de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE.

Toda utilización por un sistema de inteligencia artificial, cualquiera que sea su clase, de obras o prestaciones protegidas por un derecho de propiedad intelectual está subordinada a la previa autorización del titular del derecho o de la entidad de gestión colectiva correspondiente".

Esta solicitud **excede la regulación del Reglamento como norma armonizada e incluye obligaciones adicionales**.

Ámbito Temporal de entrada en vigor.

Alegantes.- Despacho de Abogados, Asociación Española de Startups, Adigital (Asociación Española de Economía Digital –450 empresas-), AmChamSpain (Cámara de Comercio de EE.UU. en España), Cámara de Comercio de Granada, AMETIC (empresa)...

Aclaración de la fecha de aplicación del régimen sancionador de las prácticas prohibidas en materia de IA (Disposición Final Cuarta del Anteproyecto de Ley).

Consideran que el Anteproyecto de Ley debería modificarse para aclarar que el régimen sancionador para cualquier práctica de IA prohibida sólo podrá empezar a aplicarse por las AVM a partir del 2 de agosto de 2026.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Aunque el artículo 5 será aplicable a partir del 2 de febrero de 2025, las medidas sancionadoras derivadas de dicho incumplimiento no podrán ejercerse hasta el 2 de agosto de 2026. Esta aclaración es esencial para no incurrir en inseguridad jurídica ni en procedimientos prematuros.

Disposición Final Cuarta, número 1, Vacatio legis, habida de la transcendencia y necesidad de conocimiento y formación en materia de IA por parte del sector público y del sector privado se propone una entrada en vigor en fecha de 2 de agosto de 2025 y la dotación presupuestaria precisa para formación. El resto de los números 2 a 6 de esta Disposición Final quedan igual.

Son otros los mecanismos para encargarse de la formación y otros para las dotaciones presupuestarias, y en ningún caso debería incluirse en una Ley ordinaria.

El artículo 113 (Entrada en vigor y aplicación) especifica las fechas de aplicación anticipada de diversas partes del RIA. No especifica una fecha de aplicación anticipada para el Capítulo IX (Vigilancia, poscomercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado). **Por lo tanto, se aplica la fecha de inicio de su vigencia (2 de agosto de 2026) y las disposiciones del Capítulo IX, incluida la facultad prevista en el artículo 74 (Vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA en el mercado de la Unió**n) para que las autoridades competentes de los Estados miembros investiguen los sistemas de inteligencia artificial (incluida la presunta infracción de una práctica de IA prohibida), se aplicarán a partir del 2 de agosto de 2026.

Régimen transitorio retrasando sanciones

Alegante.- AmChamSpain

La entrada en vigor del régimen sancionador les parece abrupta y arriesgada, y proponen un periodo de transición de dos años centrándose en advertencias, dado además que se está a la espera de normas y directrices.

Esta sugerencia **podrá evaluarse en el momento en que se acerque la tramitación parlamentaria de la norma**, ya que por plazos de tramitación la entrada en vigor del sancionador no va a ser inmediata.

Literalidad de las referencias al Reglamento

Alegantes.- AEA (Asociación Española de Anunciantes), CERMI (Asociación personas con discapacidad), CECU (Federación de consumidores y usuarios)

Alegan que, en ocasiones se enumera los artículos Reglamento, y no se especifican “literalmente”.

Se cuestiona también la técnica legislativa elegida.

El Anteproyecto de Ley no intenta repetir disposiciones contenidas en el Reglamento de IA, para evitar duplicaciones innecesarias y posibles contradicciones. El APL se limita a hacer referencia al artículo pertinente del Reglamento, indicando de forma sucinta el tema que trata ese artículo.

Por lo que se refiere a la técnica legislativa, aprovechando que también se ha cuestionado que hubiera sido apropiada una mayor referencia a otros derechos sectoriales (propiedad intelectual, derecho laboral...) reiterar que no es competencia del APL invadir materias que ya están reguladas a través del derecho civil y penal o regulaciones como protección de datos u otras sectoriales.

El mandato legislativo que hace el Reglamento UE para con el APL está definido claramente.

Ya se ha visto al tratar el objeto de la ley, ut supra.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Erratas APL

Como se ha dado otra redacción posterior al APL muchas ya no procede hacerlas al artículo referenciado, otras se han corregido. Sin embargo, por ser alegaciones también, se mantienen.

1.- Existe una errata en el subrayado, donde se relaciona el artículo 5 de esta la misma Ley.
Alegantes.- Despacho de Abogados: Augusta Abogados, ABE (Asociación Banca Española), ANESAR, (Asociación salones de juego) CERMI (Asociación civil discapacitados), CECU (Consumidores y usuarios), Despachos de Abogados, IA Ciudadana.

El artículo 5 hace mención Comité Europeo de Inteligencia Artificial.

Conforme, es una errata.

2.- Referencias a los artículos 8 a 21 en el artículo 13 del APL. El artículo 13 .1 del APL establece "Las infracciones se clasifican como muy graves, graves o leves en los artículos 8 a 21 de la presente Ley, (…)". Parecería que esa referencia está equivocada, pues los mencionados artículos no tratan sobre la clasificación. Debería corregirse esa referencia a los artículos 14 a 26, según es nuestro entender.

Alegantes.- Inverco (Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones), MASORANGE (empresa) / Comunidad de Madrid

Conforme, es una errata.

3.- Artículo 21) En el N.º 7, del artículo 2 que dice: "Reglamento general de protección de datos" sustituir por **"Reglamento General de Protección de Datos"**.
Alegantes.- Ignacio Alba,(Abogado); Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Conforme, es una errata.

4.- En texto del nº 8 del artículo 2, debe de ser "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", pues esta norma es el resultado de la transposición de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.
Alegante.- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.
No conforme, el artículo incluye la definición de la Directiva de tratamiento datos personales en asuntos penales. Está correcto.

5.- En el artículo 4 al final la referencia al artículo 99, 4, sección e) (sobre los responsables del despliegue) debiera de ser "artículo 99, 4, sección f" (organismos notificados).
Alegante.- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Conforme, es una errata.

6.- En la letra d) del nº 1 del artículo 13 suprimir la primera vez que aparece "de".
Alegante.- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Conforme, es una errata.

7.- En el párrafo final del nº 1 del artículo 13 debe de mencionar, qué empresas son las emergentes e indicar se refiere las incluidas y definidas en la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

Alegantes.- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Conforme, se incluye en el artículo 2 del APL.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

8.- En el nº 2 del artículo 32, por exigencias del Código Penal actual, debe de suprimirse la mención de "falta" en las dos ocasiones que habla de "delito o falta".

Alegante.- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada.

Conforme, se elimina la referencia.

9.- Posible fe de errata en el artículo 10 cuando se hace referencia al artículo 5 de esta ley en referencia al Anteproyecto.

Alegante.- Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT).

Conforme. Se elimina la referencia al artículo 5 del APL, se mantiene la del Reglamento.

10.- En la página 2 se han detectado dos erratas. Se hace referencia a la Declaración de Bletchley (el texto pone Betchley), y la Cumbre del Futuro se celebró en Nueva York en septiembre de 2024 (el texto indica que fue en 2022). Asimismo, donde dice "impulsa la gobernanza internacional de una inteligencia internacional en beneficio de la humanidad" debe decir "inteligencia artificial".

Conforme, es una errata.

Alegante.- OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial).

11.- A lo largo del Anteproyecto se utiliza la palabra "operador" veintisiete veces y la palabra "operadores" diez veces. Es de entender que este concepto asume connotaciones estratégicas para el Anteproyecto. Sin embargo, no se encuentra ninguna definición de ellas ni siguiera en el art. 2 del Anteproyecto.

Alegante.- OspIA (Observatorio Sector Público e Inteligencia Artificial).

No conforme, el término «operador» se recoge en el artículo 3.8) del Reglamento y el artículo 2.1 del APL ya integra todas las definiciones del Reglamento.

A continuación, se incluye un listado de alegantes, por si resultara de utilidad

Anexo I: Listado de alegantes en el proceso de Audiencia Pública

Remitente	Tipo
ADEPI (Asociación Desarrollo de Propiedad Intelectual)	Asociación sociedad civil
Adigital	Asociación empresarial
AEA (Asociación Españolas de Anunciantes)	Asociación sociedad civil
AEB (Asociación Española de Banca)	Asociación empresarial
AEERC (Asociación Española de Expertos en la Relación con Clientes)	Asociación empresarial
AENOR (La Asociación Española de Normalización y Certificación)	Asociación sociedad civil
AES (Asociación Española de Empresas de Seguridad)	Asociación empresarial
AES (Asociación Española Startups)	Asociación empresarial
AEVI (Asociación Española de Videojuegos)	Asociación empresarial
AIDVERTISING	Asociación empresarial
AIE (Sociedad artistas)	Asociación empresarial
Alberto González Pulido	Fundación
Gobierno de Canarias	AAPP
Alfonso Peralta Gutiérrez	Particular (Magistrado)

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

AmChamSpain (Cámara de comercio de EEUU)	Asociación empresarial
AMETIC (Asociación Multisectorial de Empresas de la Electrónica, las Tecnologías de la Información y la Comunicación, de las Telecomunicaciones y de los Contenidos Digitales)	Asociación empresarial
ANESAR (Asociación Española de Salones de Juego)	Asociación empresarial
Angel Peña	Particular
APEP (Asociación Profesional Española de Privacidad)	Asociación sociedad civil
Asociación de Internautas	Asociación sociedad civil
Asociación de mujeres en el sector público	Asociación sociedad civil
Asociación de Usuarios de Internet	Asociación sociedad civil
Augusta Abogados	Despacho Abogados
AUI (Asociación de Usuarios de Internet)	Asociación sociedad civil
Beatriz Alconada Abel	Particular
BME (Bolsas y Mercados Españoles Sociedad Holding de Mercados y Sistemas Financieros)	Asociación empresarial
Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada	Asociación empresarial
CCII (CG colegios profesionales ingenieros informáticos)	Colegio Profesional
CECA (Confederación Española de Cajas de Ahorros)	Asociación empresarial
CECU (consumidores y usuarios)	Asociación sociedad civil
CEDRO (Centro español de derechos reprográficos)	Asociación sociedad civil
CEOE (Confederación Española de Organizaciones Empresariales)	Asociación empresarial
CERMI (Comité ES representantes de PCDs)	Asociación sociedad civil
CG Ingenieros Industriales (Ángel Ferrero)	Colegio Profesional
CLABE (CLUB ABIERTO DE EDITORES)	Asociación empresarial
Colegio Oficial de Ingeniería Informática de Cataluña	Colegio Profesional
Comunidad de Madrid	AAPP
CONECTIC (Confederación Española de Empresas de Tecnologías de la Información, Comunicaciones y Electrónica)	Asociación empresarial
DigitalES	Asociación sociedad civil
ENATIC (Expertos Nacionales de la Abogacía TIC)	Asociación sociedad civil
ESPLAI	Fundación
Fedicine (Federación de distribuidores cinematográficos)	Asociación empresarial
FEMES (Asociación Española de Feministas Socialistas)	Asociación sociedad civil
Foment del Treball Nacional (Confederación empresarial CAT)	Asociación empresarial
Fran Domenech	Particular
Fundación Ashoka	Fundación
Fundación España Digital	Fundación
Hay Derecho	Fundación
IA Ciudadana Consulta Pública	Asociación sociedad civil
Iberdrola	Empresa
Ignacio Alba Muñoz (abogado)	Particular (Abogado)
Institut de Drets Humans Catalunya	Asociación sociedad civil
Instituto de Innovación en la Inteligencia Artificial SL	Empresa
INVERCO (Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones)	Asociación empresarial
Irene Aceituno Redondo	Particular
Javier Andrade	Particular (Abogado)

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Juan Muñoz Carrión	Particular
Junta Andalucía	AAPP
Maldita.es	Fundación
MASORANGE	Empresa
Natalia Jiménez Laserna	Particular
Observatorio Sector Público e IA (OSPIA)	Asociación sociedad civil
ODISEIA (Observatorio del Impacto Social y Ético de la Inteligencia Artificial)	Asociación sociedad civil
Paz Mercedes de la Cuesta Aguado	Particular (Magistrado)
PIMEC (Confederación de PYME Cataluña)	Asociación empresarial
PTS (Plataforma Tercer Sector)	Asociación empresarial
Respeta Cultura	Asociación empresarial
Roberto Andrade Pérez	Particular
ROOTEDCON	Asociación empresarial
Simmons & Simmons	Particular (Abogado)
Telefónica SA	Empresa
UBIKARE	Empresa
URBREATH (Proyecto Europeo)	Otros (proyecto)
Yolanda Bustos	Particular
Visual Interbyte, SL	Empresa

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

OBSERVACIONES ACERCA DEL ANTEPROYECTO DE LEY PARA EL BUEN USO Y LA GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Analizado el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, trasladamos las siguientes consideraciones generales y específicas.

1. Consideraciones Generales.

El anteproyecto de texto articulado, según establece su artículo 1, tiene como objeto la ordenación jurídica del régimen de gobernanza, supervisión y sancionador del uso de la inteligencia artificial en el Estado español. Para ello, entre otras medidas, como responsables de la ejecución de estos objetivos y tareas, se designan diversas autoridades de vigilancia del mercado. En concreto, el artículo 5.2.e) del APL designa a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, como autoridad de vigilancia del mercado competente sobre los sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo, relativo al ámbito del Empleo y gestión de los trabajadores (apartados a) y b) del Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689). Sin embargo, el anteproyecto de ley no contempla la posibilidad de que en el ámbito laboral se designe a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social como autoridad de vigilancia de mercado.

A pesar de la relevancia, en términos cuantitativos y cualitativos, del uso de estos sistemas en el ámbito del empleo, el anteproyecto elude toda regulación específica de la materia, ignorando las peculiaridades propias del sistema de relaciones laborales y, en particular, la situación de subordinación que las caracteriza e identifica frente a otras relaciones contractuales y el ámbito colectivo en el que se desarrollan.

En términos más prácticos, si durante los próximos años el uso de los sistemas de Inteligencia Artificial en la adopción de decisiones de gestión de personas será una dinámica generalizada en la inmensa mayoría de las empresas que condicionarán la relación de trabajo desde el momento de la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

contratación hasta la finalización del contrato, la exclusión del Organismo Estatal de Inspección de Trabajo y de la Seguridad Social, órgano competente para garantizar el cumplimiento de las normas en dicho ámbito, no parece que sea la vía más adecuada para asegurar el respeto a los mandatos que establece el Reglamento, en particular si se toma en consideración que las personas trabajadoras se verán expuestas a estos sistemas de manera no voluntaria, durante toda la duración de su jornada de trabajo, quizás también fuera de ella, y durante toda su carrera profesional.

Por otro lado, no parece que las capacidades de la AESIA sean suficientes ni adecuadas para vigilar el respeto de los derechos en la materia en el conjunto del sistema de relaciones de trabajo en nuestro país. Por ello, consideramos imprescindible la introducción en el anteproyecto de un capítulo específico en materia de empleo que permita dar una adecuada respuesta a la especialidad de este ámbito material de regulación y mejorar el diseño de las autoridades de vigilancia de mercado con el objetivo de integrar a la inspección de trabajo y de seguridad social.

A modo de ejemplo paradigmático, conviene recordar que el art 5.1 del Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social considera que forman parte del concepto infracciones laborales, “las acciones u omisiones de los empresarios contrarias a las normas legales, reglamentarias y cláusulas normativas de los convenios colectivos en materia de relaciones laborales, tanto individuales como colectivas, de colocación, empleo, formación profesional para el empleo, de trabajo temporal y de inserción sociolaboral, tipificadas y sancionadas de conformidad con la presente ley”, por lo que las infracciones y sanciones que cometan las empleadoras haciendo uso de sistemas de IA y afecten a derechos de las personas trabajadoras debieran ser objeto de regulación en dicha norma, como garantía de sistematicidad del ordenamiento jurídico estatal.

2. Consideraciones Específicas

2.1. Objeto y ámbito de aplicación del Reglamento

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El Reglamento, entre otros objetivos (art.1), pretende mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión. Aunque en una primera lectura pudiera parecer lo contrario, el Reglamento no sólo se aplica a proveedores, fabricantes, importadores y distribuidores de sistemas de IA, sino también, y es en este punto donde cobra interés laboral la norma, a los responsables del despliegue de sistemas de IA.

En nuestra opinión, resulta indiscutible que toda regulación interna de aplicación o desarrollo del Reglamento que afecte a la relación de trabajo que vincula a una empleadora con una persona trabajadora forma parte de las competencias del Ministerio de Trabajo y Economía Social. Dicho, en otros términos, las tecnologías utilizadas en la gestión de la plantilla de una empresa no desvirtúan la competencia sobre las relaciones de trabajo encomendada al MITES quien, por consiguiente, resulta igualmente competente para regular derechos y obligaciones de ambas partes tanto en las empresas tradicionales como en las que utilizan IA en la gestión de su personal.

En este sentido, el art. 3.4 del Reglamento define el concepto “responsable del despliegue” como una persona física o jurídica o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional. De este modo, una empleadora que utilice un sistema de IA, bajo su propia autoridad, en el desarrollo de su actividad empresarial, quedaría incluido en este concepto y obligado a cumplir los deberes que se establecen para el “responsable del despliegue de un sistema de IA”. También le serían de aplicación las obligaciones del “operador”, puesto que la persona empleadora forma también parte de este concepto legal.

2.2. Actuaciones inspectoras

El artículo 6 del anteproyecto encomienda a las autoridades de vigilancia del mercado las actuaciones que sean precisas para el ejercicio de su función de supervisión y control, incluyéndose entre ellas las de inspección.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En la medida en que tales actividades afecten a la relación de trabajo se produciría una indeseable colisión con el ámbito de actuación de la Inspección de Trabajo y de la Seguridad Social

2.3. Infracciones graves aplicables a cualquier operador

El art. 13 del anteproyecto califica como graves las siguientes infracciones imputables a cualquier operador

- La resistencia, obstrucción o negativa ante una actuación de evaluación, de verificación o de inspección de una autoridad de vigilancia del mercado en cualquiera de los procedimientos establecidos en los artículos 79 y 80 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento.
- El incumplimiento total o parcial por un operador de las medidas provisionales impuestas por una autoridad de vigilancia del mercado, una vez transcurrido el período establecido para la adopción de las medidas correctoras, en cualquiera de los procedimientos previstos en los artículos 79.5 y 80 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.
- La resistencia u obstrucción por un operador al ejercicio por una autoridad de vigilancia del mercado de cualquiera de los poderes reconocidos en artículo 74 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.
- El incumplimiento total o parcial por un operador, en el plazo requerido, de las medidas impuestas por una autoridad de vigilancia del mercado en el procedimiento previsto en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento.
- La falta de información, o su presentación deficiente, cuando sea requerida por una autoridad de vigilancia del mercado, a partir del vencimiento del plazo que establezca el segundo requerimiento de dicha información.
- Se considerará infracción grave la reincidencia en la comisión de una infracción leve en el plazo de dos años desde que hubiese sido

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

sancionado por una infracción leve de la misma naturaleza, contados desde la fecha de notificación de la resolución sancionadora firme.

Por su parte, el art. 50 LISOS tipifica las infracciones por obstrucción de la labor inspectora, que pueden ser leves, graves y muy graves.

La duplicidad de actuaciones inspectoras y de infracciones relacionadas con la obstaculización de la labor de tales autoridades puede provocar una situación que, más allá de imponer cargas administrativas a las empresas, dificulta la consecución del objetivo de la norma y puede generar una gran inseguridad jurídica por razones de concurrencia de las infracciones y sanciones.

2.4 Obligaciones para el responsable del despliegue de un sistema de IA de alto riesgo

El Reglamento establece todo tipo de obligaciones para los sujetos sometidos a su ámbito de aplicación, pero tales mandatos resultan mucho más exigentes cuando el sistema es declarado “de alto riesgo”. Las reglas para considerar un sistema de IA como de alto riesgo se establecen en el artículo 6 (con remisiones a los Anexos I y III). De acuerdo con lo dispuesto en el Anexo III, apartado 4, serán considerados pertenecientes a esta especial tipología los sistemas de Inteligencia Artificial utilizados en el ámbito del Empleo, la gestión de las personas trabajadoras y el acceso al autoempleo en los siguientes supuesto:

- Sistemas de Inteligencia Artificial destinados a ser utilizados para la contratación o la selección de personas físicas, en particular para publicar anuncios de empleo específicos, analizar y filtrar las solicitudes de empleo y evaluar a las personas candidatas.
- Sistemas de Inteligencia Artificial destinados a ser utilizados para tomar decisiones que afecten a las condiciones de las relaciones de índole laboral o a la promoción o rescisión de relaciones contractuales de índole laboral, para la asignación de tareas a partir de comportamientos individuales o rasgos o características personales o para supervisar y evaluar el rendimiento y el comportamiento de las personas en el marco de dichas relaciones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Adicionalmente, conviene advertir que, además de los sistemas de IA indicados en el Anexo III, apartado 4, hay otros sistemas de IA de alto riesgo, que podrían ser utilizados por un empleador en el desarrollo de su actividad empresarial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6. Así, cabe referirse, por ejemplo, a los sistemas de IA incorporados a máquinas o a equipos de protección individual o a sus respectivos componentes de seguridad, que reúnan los requisitos señalados en el artículo 6.1.

En todo caso, las obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo se regulan en el artículo 26 del Reglamento y afectan a distintas materias:

- Adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que utilizan dichos sistemas de IA de alto riesgo con arreglo a las instrucciones de uso (su contenido mínimo se regula en el art. 13.3)
- Encomendar la supervisión humana a personas físicas que tengan la competencia, la formación y la autoridad necesarias.
- Vigilar el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo basándose en las instrucciones de uso y, cuando proceda, informar a los proveedores con arreglo al artículo 72.
- Cuando los responsables del despliegue tengan motivos para considerar que utilizar el sistema de IA de alto riesgo conforme a sus instrucciones puede dar lugar a que ese sistema de AI presente un riesgo en el sentido del artículo 79, apartado 1, informarán, sin demora indebida, al proveedor o distribuidor y a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente y suspenderán el uso de ese sistema
- Cuando los responsables del despliegue detecten un incidente grave, informarán asimismo inmediatamente de dicho incidente, en primer lugar, al proveedor y, a continuación, al importador o distribuidor y a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente.

Por su parte, el art. 18 del anteproyecto considera que los responsables del despliegue pueden cometer las siguientes infracciones graves:

- El incumplimiento del artículo 50.3 del Reglamento 2024/169, relativo a la obligación de informar a las personas físicas, en los términos que establece el apartado 5 del mismo artículo, de su

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

exposición a la utilización del sistema cuando se trate de un sistema de reconocimiento de emociones o de categorización biométrica.

- El incumplimiento del artículo 50.4 del Reglamento 2024/169, relativo a la obligación de hacer pública, en los términos que establece el apartado 5 del mismo artículo, la naturaleza artificial de los resultados de salida de un sistema que genere o manipule imágenes o contenidos de audio o video que constituyan una ultrasuplantación, o que genere o manipule texto destinado a informar al público sobre asuntos de interés público
- El incumplimiento del artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la necesidad de adoptar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que el uso del sistema se hace de acuerdo con las instrucciones que lo acompañen.
- El incumplimiento del artículo 26.2 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la necesidad de encomendar la supervisión humana del sistema a personas con la adecuada competencia, formación y autoridad.
- El incumplimiento del artículo 26.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de asegurar que los datos de entrada sean pertinentes y representativos en vista de la finalidad del sistema.
- El incumplimiento del artículo 26.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de vigilancia poscomercialización de los sistemas de IA basada en las instrucciones que los acompañan, de información de riesgos e incidentes a otros operadores y a la autoridad de vigilancia del mercado, y a la posible necesidad de suspensión de uso del sistema ante la aparición de riesgos.
- El incumplimiento del artículo 26.6 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación del responsable del despliegue de conservar los archivos de registros generados automáticamente por sus sistemas de IA de alto riesgo, cuando estos archivos estén bajo su control.
- El incumplimiento del artículo 26.7 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación, cuando se despliegue un

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

sistema de IA de alto riesgo en un lugar de trabajo, de informar a los representantes de las personas trabajadoras y a las personas trabajadoras afectadas de que estarán expuestos a la utilización de éste.

- El incumplimiento del artículo 26.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de informar a las personas físicas de su exposición a la utilización del sistema cuando se trate de un sistema de alto riesgo de los descritos en el Anexo III de dicho Reglamento que participe en decisiones relacionadas con estas personas.
- El incumplimiento del artículo 26.12 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de cooperar con las autoridades competentes pertinentes en las medidas que éstas adopten en relación con el sistema para aplicar el Reglamento.

La mayoría de estos incumplimientos no están tipificados expresamente en la LISOS, salvo las obligaciones de información previstas en su art. 7.7 y las relativas a la obligación de informar por escrito al trabajador sobre los elementos esenciales del contrato y las principales condiciones de ejecución de la prestación laboral previstas en el art. 6.4. Sin perjuicio de lo anterior, las obligaciones empresariales en este ámbito tienen como objeto prevenir y reprimir la vulneración de derechos fundamentales de las personas trabajadoras, materia que la LISOS regula como infracciones muy graves en los arts. 8.10, 11 y 12.

La duplicidad de actuaciones inspectoras y de infracciones relacionadas con la obstaculización de la labor de tales autoridades puede provocar una situación que, más allá de imponer cargas administrativas a las empresas, dificulta la consecución del objetivo de la norma y puede generar una gran inseguridad jurídica por razones de concurrencia de las infracciones y sanciones.

2.5 Graduación de las sanciones.

El artículo 25 del APL establece un régimen de graduación de las sanciones que difiere del contenido en el artículo 39 LISOS, circunstancia que nos obliga a reiterar anteriores pronósticos negativos sobre los efectos de la ausencia de sistemática de la que adolece el APL.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

2.6. Procedimiento sancionador.

El artículo 33 del APL establece un procedimiento sancionador específico que también difiere ampliamente de lo previsto en el Capítulo VIII LISOS.

2.7. Prescripción, concurrencia de sanciones y atribución de competencias sancionadoras

La regulación del APL en materia de prescripción, concurrencia de sanciones y atribución de competencias sancionadoras difiere de la contenida en la LISOS.

2.8. Relaciones entre el Reglamento y la normativa interna del orden social

El art. 2.11 del Reglamento señala que su contenido no impedirá que la Unión o los Estados miembros mantengan o introduzcan disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que sean más favorables a los trabajadores en lo que atañe a la protección de sus derechos respecto al uso de sistemas de IA por parte de los empleadores ni que fomenten o permitan la aplicación de convenios colectivos que sean más favorables a los trabajadores.

Por su parte, el art. 26.3 de la misma norma establece que las obligaciones impuestas a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo no afectan a otras obligaciones que el Derecho nacional o de la Unión les impongan. Cabría pensar, por ejemplo, en otras obligaciones de carácter laboral, incluidas las obligaciones de prevención de riesgos laborales, de un responsable del despliegue que fuera empleador de trabajadores.

Además, conviene tener presente otras disposiciones del Reglamento en las que se pone de manifiesto la voluntad del legislador europeo de no interferir con el marco normativo nacional y de la UE ya existente, en particular, con el marco normativo laboral y de seguridad y salud en el trabajo ni con las potestades y atribuciones de los organismos de inspección competentes en otros ámbitos normativos.

Sin embargo, y en contraste con dicha voluntad, el APL contiene diversas disposiciones que podrían interferir, en particular, con el marco normativo laboral y de seguridad y salud en el trabajo y menoscabar las potestades y competencias atribuidas a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

3. Conclusiones.

Como cabe deducir de lo hasta aquí dicho, el APL regula materias que forman parte de las competencias del MITES de manera ajena a las normas internas y a la naturaleza y configuración del sistema de relaciones laborales. El resultado de este ejercicio es un proyecto de norma generalista que considera a las personas trabajadoras como usuarias voluntarias de un servicio prestado por una empresa, en lugar de personas sujetas a una relación jurídica de naturaleza jerárquica y caracterizada por la subordinación. De esta forma, el sistema y los procedimientos sancionadores que regula la norma se aleja, contradice y entra en conflicto con el sistema de obligaciones propio del mundo de trabajo por cuenta ajena y, por consiguiente, de las normas que regulan las infracciones y sanciones del orden social. Se considera necesario establecer disposiciones específicas que promuevan y salvaguarden las competencias de vigilancia, inspección y propuesta de sanción de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social sobre los sistemas de inteligencia artificial utilizados por empleadores en el desarrollo de su actividad empresarial, en particular las competencias de inspección de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, incluida la investigación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y, adicionalmente, las competencias de información, consulta y vigilancia del cumplimiento de las normas vigentes en materia laboral reconocidas a las representaciones de las personas trabajadoras.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

N/REF: 0005/2026

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Servicio Jurídico, referente al Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en relación con el artículo 57.1, letra c), 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 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

I

El borrador normativo objeto de esta consulta persigue los siguientes objetivos:

i) Definir el marco de gobernanza de la supervisión del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, designando a las Autoridades Notificantes de dicho Reglamento, y las Autoridades de Vigilancia del Mercado, en virtud del artículo 70 de dicho Reglamento, y atribuirles competencias y responsabilidades.

ii) Establecer la coordinación entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado a través de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades en España.

iii) Establecer el marco de creación de entornos controlados de pruebas de IA, de acuerdo con el 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.

iv) Favorecer el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, a través de la remisión de información sobre los sistemas de IA en ejercicio de las funciones de cada entidad y de la designación de un

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	1/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

delegado de inteligencia artificial que coordine el cumplimiento normativo en materia de IA, dejando fuera de estas obligaciones a las Administraciones Públicas autonómicas y locales en aras de mantener el adecuado equilibrio competencial y mantener su autonomía organizativa tal y como propugna el artículo 148.1.1ª de la Constitución Española.

v) Tipificar las infracciones sobre las obligaciones que ya contempla el Reglamento, clasificándolas en infracciones leves, graves y muy graves, y establecer límites superiores a la cuantía de las posibles sanciones, como exige el ordenamiento jurídico español.

vi) Establecer la competencia sancionadora de las autoridades y organismos públicos.

vii) Regular las especialidades del procedimiento administrativo sancionador en materia de supervisión de sistemas prohibidos y sistemas de Inteligencia Artificial de alto riesgo, instrumentalizando el mecanismo de reclamación previsto en el artículo 85 del Reglamento y creando un canal externo de comunicación confidencial en la AESIA a este efecto.

viii) Asegurar el principio de proporcionalidad estableciendo mecanismos sancionadores alternativos como el apercibimiento, además de contemplar medidas de carácter preventivo en los casos de incidentes graves o riesgos elevados percibidos en el uso de sistemas de IA con posible afectación a los derechos fundamentales.

Se trata de una ley ordinaria que consta de 37 artículos, agrupados en 4 capítulos, 2 disposiciones adicionales y 3 disposiciones finales con el siguiente contenido:

i) *El Capítulo I recoge las disposiciones generales, incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito de aplicación.*

ii) *El Capítulo II recoge los artículos dedicados a la gobernanza y a las medidas de supervisión.*

iii) El Capítulo III incluye medidas para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

iv) El Capítulo IV recoge la clasificación de las infracciones, y establece el régimen sancionador, así como su procedimiento y mecanismo de reclamaciones.

v) La disposición adicional primera prevé la creación de una base de datos nacional para el registro de los sistemas IA para infraestructuras críticas.

vi) La disposición adicional segunda habilita a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial el uso de herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras exclusivamente en el marco de los procedimientos administrativos derivados del ejercicio de sus funciones de supervisión, excluyendo su difusión, en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual.

vii) La disposición final primera recoge el título competencial que ampara la ley.

viii) La disposición final segunda habilita el desarrollo reglamentario de la Ley.

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	2/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ix) La disposición final tercera recoge la entrada en vigor.

Expuesto lo cual, el primer comentario que esta Agencia considera oportuno realizar afecta a los impactos indicados en la MAIN, en donde desde el punto de vista de los presupuestos se indica que el APL carece de impacto presupuestario dado que: "*Para las autoridades de supervisión el mercado se establece la provisión de poder conveniar con la AESIA los aspectos más técnicos de la supervisión. La Agencia ya ha sido creada con personal funcionario y laboral para poder prestar dicho servicio".*

A este respecto, considera esta Agencia que la previsión de la MAIN sobre coste cero no se ajusta al art 70.3 RIA por el que se dispone que: *Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las autoridades nacionales competentes dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, datos y computación de datos; la protección de los datos personales, la ciberseguridad, los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes. Los Estados miembros evaluarán y, en caso necesario, actualizarán anualmente los requisitos en materia de competencias y recursos a que se refiere el presente apartado.*

En consecuencia, a juicio de esta Agencia la falta de dotación presupuestaria para disponer de los recursos técnicos, financieros y humanos adecuados a las nuevas funciones que le correspondería asumir impediría que se pudiera disponer de ellos y que se cumpliera con el mandato del artículo 70.3 RIA, al no poderse abordar con los recursos actuales el ejercicio de tales competencias.

Sin perjuicio de exponerse en un considerando posterior de este informe la necesidad de revisar la redacción del artículo 5.16 a fin de excluir la previsión de asistencias técnicas mediante convenio cuando se trate de Autoridad de Vigilancia del Mercado con la naturaleza jurídica de una Autoridad Administrativa Independiente, conviene remarcar en este punto que la previsión de la MAIN de este APL en cuanto a impacto presupuestario establece que no existirá tal añadiendo que: "*Para las autoridades de supervisión el mercado se establece la provisión de poder conveniar con la AESIA los aspectos más técnicos de la supervisión. La Agencia ya ha sido creada con personal funcionario y laboral para poder prestar dicho servicio".* Sin embargo, al margen de no ser la asistencia mediante convenio una opción adecuada en el caso de AVM con naturaleza de AAI, se aprecia que, además, esta previsión deja sin contemplar la provisión de recursos para muchas otras obligaciones de las AVM que no recaen dentro de este conjunto de "aspectos más técnicos" tales como: gestión de reclamaciones, acciones de concienciación, orientación y asesoramiento, registro y

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	3/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

gestión de incidentes, retirada de productos del mercado, alertas a la ciudadanía, realización de informes preceptivos, evaluación de exención de conformidad, supervisión, inspección etc.

En definitiva, la previsión de no tener este APL impacto presupuestario no solo menoscaba la independencia de las Autoridades de Vigilancia del Mercado con la consideración de Autoridades Administrativas Independientes, sino que al mismo tiempo resulta ajustada a la realidad ni siquiera para aquellas AVM que no ostenten tal consideración, al prever la asistencia de sus necesidades en caso de insuficiencia de recursos mediante convenio solo para una parte de sus competencias o funciones ejercidas en el marco del RIA, como es el caso de las relativas a los "aspectos más técnicos", dejando sin cobertura todas las demás competencias o funciones que no recaigan dentro de este grupo, para las cuales la falta de previsión de financiación infringe como venimos denunciando el mandato contenido en el artículo 70.3 RIA.

En cuanto se refiere concretamente a las necesidades de esta Agencia, se adjunta a este informe un Anexo I titulado: Nota sobre la situación presupuestaria de la AEPD, el cual fue elaborado a resultas del primer borrador de este APL y en donde se justificaban y cuantificaban los retos que a nivel técnico, humano y financiero suponían las nuevas funciones derivadas de su consideración como Autoridad de Vigilancia de Mercado de Inteligencia Artificial y Tecnologías Emergentes derivada de la aplicación el Reglamento de Inteligencia Artificial, cifrándose en **3 millones de euros** el presupuesto estimado para hacer posible la creación y funcionamiento de una nueva Subdirección de IA dotada de 31 puestos y 7 apuestos de apoyo. Asimismo, se acompaña un Anexo II en el que se presupuesta y cuantifica los retos que a nivel técnico, humano y financiero supone la asunción de las nuevas competencias atribuidas a esta AEPD en el actual borrador de APL IA, siendo cuantificado dicho incremento en un total de 5 niveles 28 y 2 niveles 26, con un **importe adicional total de 450.000 euros.**

Por todo ello, se reitera la procedencia de revisar este aspecto de la MAIN a fin de recoger en ella los impactos económico-presupuestarios que la aprobación de este APL supondrá, todo ello a efectos de dar puntual cumplimiento a la previsión contenida en el artículo 70.3 RIA.

II

Comenzando con el análisis del **Capítulo I de Disposiciones Generales**, hemos de señalar que artículo 1 de este proyecto normativo regula su objeto con el siguiente tenor literal:

"*Esta ley establece el marco de adaptación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen*

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	4/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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) al régimen jurídico español, para lo que regula:

a) *el régimen de gobernanza y supervisión en el ámbito jurídico nacional, a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, cumpliendo el mandato establecido en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, de designar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado*
b) *las medidas organizativas para promover el buen uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.*
c) *la definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español, por incumplimientos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, dando cumplimiento al artículo 99.2 de dicho Reglamento.*

A este respecto, llama la atención que a pesar de que el considerando 37 y el art.5.5 del RIA manifiestan que el uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real (en adelante IBRTR) en el territorio de un Estado miembro conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento solo debe ser posible cuando el Estado miembro de que se trate haya decidido contemplar expresamente la posibilidad de autorizarlo en las normas detalladas de su Derecho nacional, y en la medida en que lo haya contemplado, en esta norma no se expresa ni se detalla ni dicha posible autorización, ni su posterior régimen de utilización y seguimiento; y no solo esto sino que seguidamente este APL desarrolla un régimen sancionador sobre su uso que parece generar cierta confusión al sancionar formas de utilizar tales sistemas IBRTR no acordes a una autorización que, como decimos, no está explicitada en el texto de este proyecto normativo. En la misma línea, tampoco se contemplan los posibles incumplimientos al procedimiento que reclama el art.5.5 del RIA y que deberían ser desarrollados por la norma estatal con relación "a las **normas detalladas** necesarias aplicables a la solicitud, la **concesión** y el **ejercicio de las *autorizaciones*** *a que se refiere el apartado 3, así como a la* ***supervisión*** *y la* ***presentación de informes*** *relacionadas con estas. Dichas normas especificarán también* ***para qué objetivos de los enumerados en el apartado 1, párrafo primero, letra h)****, y en su caso en relación con* ***qué delitos*** *de los indicados en la letra h), inciso iii), se podrá autorizar a las autoridades competentes para que utilicen esos sistemas con fines de garantía del cumplimiento del Derecho."*

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	5/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Por este motivo, se propone revisar la redacción de este primer artículo a fin de o bien ajustarla al contenido de este APL, o bien incorporar expresamente la regulación de este tipo de autorizaciones junto con su régimen de utilización y seguimiento.

III

Entrando al análisis del **capítulo II sobre *Gobernanza y Supervisión***, se hace notar que de acuerdo con el artículo 4.2 del APLIA: "2*. Se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante a efectos de lo dispuesto en el artículo 28.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siendo el órgano responsable de establecer los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión y sanción, en caso de haber sido notificados".*

Sin embargo, el art 3 del RIA define autoridad notificante como: "*la autoridad nacional responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión";* sin mencionar la competencia para sancionar. Como tampoco lo hace el artículo 36.4 cuando regula que: "*Si una autoridad notificante tiene motivo suficiente para considerar que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 31 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante investigará el asunto sin demora y con la máxima diligencia. En ese contexto, informará al organismo notificado de que se trate acerca de las objeciones formuladas y le ofrecerá la posibilidad de exponer sus puntos de vista. Si la autoridad notificante llega a la conclusión de que el organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 31 o no está cumpliendo sus obligaciones, dicha autoridad limitará, suspenderá o retirará la designación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de dichos requisitos u obligaciones. Asimismo, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros".*

Sentado lo cual, habida cuenta de la consideración de la AEPD como organismo notificado que resulta del último párrafo del artículo 43.1 RIA, así como de su consideración como Autoridad Administrativa Independiente, debemos destacar por un lado, que la atribución de competencia sancionadora sobre los organismos notificados no resulta prevista en la definición del organismo notificante del RIA. Por otro lado, el artículo 99.1 RIA dispone 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 y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la*

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	6/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Comisión con arreglo al artículo 96", del que resulta la atribución de competencias a los Estados Miembros para establecer el régimen sancionador aplicable a las infracciones cometidas por los "operadores". Por lo que, en lo que afecta en particular a esta Agencia como organismo notificado, la atribución de tales competencias sancionadoras colisionaría con su independencia cuando los organismos notificados tengan naturaleza jurídica de AAI.

A mayor abundamiento, con el objetivo de alcanzar la mayor clarificación y armonización normativa posible, esta Agencia ha realizado una consulta a sus homólogos en Luxemburgo quienes han confirmado que su ley nacional incluye expresamente la referencia a la Autoridad Nacional de Protección de Datos (National Commission for Data Protection) como organismo notificado (notified body)[i].

Por todo ello, a fin de preservar debidamente su independencia se sugiere en primer lugar revisar la redacción de este precepto en el sentido de suprimir la competencia supervisora y sancionadora de la autoridad notificante, o al menos y en todo caso respecto de los organismos notificados que tienen naturaleza jurídica de AAI. En segundo lugar, se sugiere introducir expresamente a los organismos notificados, ya sea a través de un nuevo artículo 4 bis, o en el propio artículo 4, debiendo incluirse necesariamente referencia expresa a la AEPD como organismo notificado, tal y como resulta del artículo 43.1 RIA: *A efectos del procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en el anexo VII, el proveedor podrá escoger cualquiera de los organismos notificados. No obstante, cuando se prevea la puesta en servicio del sistema de IA de alto riesgo por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo, o por las instituciones, órganos u organismos de la Unión, la autoridad de vigilancia del mercado mencionada en el artículo 74, apartado 8 o 9, según proceda, actuará como organismo notificado.*

Entrando al análisis del artículo 5, sobre Autoridades de Vigilancia del Mercado, en relación con la designación de la AESIA como Punto de contacto único prevista en el artículo 5.2 APLIA, de conformidad con el artículo 70.2 RIA se sugiere la conveniencia de introducir referencia detallada a las funciones específicas que le corresponderán como tal. La justificación de esta adición resulta además del hecho de ser necesaria para dar coherencia a distintas previsiones de este APL tal y como se examina más adelante en este informe.

En relación con el mismo artículo 5.2, su letra h) por la que se designa a la AESIA como AVM en relación con los sistemas de IA: "*que no se categoricen como prohibidos o de alto riesgo, cuando puedan incumplir el deber de transparencia u otra obligación establecida en la normativa aplicable en materia de IA",* se advierte que la transparencia abarca múltiples dimensiones en el RIA y se aborda en diversas

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	7/22

ÁMBITO- PREFIJO
GEISER
Nº registro
REGAGE26e00018640087

CSV
GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN
https://run.gob.es/hsblF8yLcR

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular
Validez del documento
Copia Electrónica Auténtica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

disposiciones, siendo necesario identificar y detallar las disposiciones que establecen obligaciones de transparencia a las que se hace referencia, y en su caso los operadores a los que se dirigen tales obligaciones, para facilitar una mejor comprensión del marco que en dicha norma se establece. La transparencia constituye uno de los pilares centrales del RIA, funcionando como principio rector para el desarrollo y la implementación de sistemas de IA y como protección jurídica para las personas afectadas por dichos sistemas. El concepto se introduce formalmente en el considerando (27) del RIA con el siguiente tenor literal: *Por «transparencia» se entiende que los sistemas de IA se desarrollan y utilizan de un modo que permita una trazabilidad y explicabilidad adecuadas, y que, al mismo tiempo, haga que las personas sean conscientes de que se comunican o interactúan con un sistema de IA e informe debidamente a los responsables del despliegue acerca de las capacidades y limitaciones de dicho sistema de IA y a las personas afectadas acerca de sus derechos".*

Por lo expuesto, se advierte de la conveniencia de precisar si se trata de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 50 RIA, dado que no se trata de las únicas obligaciones de transparencia previstas en el RIA, con la consiguiente confusión que ello podría generar.

Entrando al análisis del artículo 5.3 por el que se designa a la AEPD y a las autoridades autonómicas de protección de datos dentro del ámbito de sus respectivas competencias, como Autoridades de Vigilancia del Mercado para determinados sistemas de IA, se sugiere revisar la procedencia de designar como AVM a la AEPD para determinadas prácticas prohibidas y sistemas de alto riesgo que están relacionadas con la prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de actividades delictivas, al referirse a un ámbito en donde la AEPD no es la única autoridad competente para controlar estos tratamientos de datos, sino que, por el contrario, corresponderá al Consejo General del Poder Judicial y a la Fiscalía General del Estado supervisar los tratamientos de datos con fines jurisdiccionales, (disposición final tercera 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, de modificación de la Ley Orgánica del Poder Judicial, punto 8, artículo 236 octies).

Asimismo, el punto III del preámbulo de la citada Ley Orgánica 7/2021 expone que: la transposición de esta directiva por los Estados miembros supone el establecimiento de un marco jurídico consistente, que proporciona la seguridad jurídica necesaria para facilitar la cooperación policial y judicial penal y, por tanto, una mayor eficacia en el desempeño de sus funciones por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y de nuestro sistema judicial penal en su conjunto, incluido el penitenciario.

Las mismas razones que han justificado una normativa específica propia para el tratamiento de datos personales en este ámbito de persecución de actuaciones

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	8/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

penales, y han atribuido la competencia para supervisar el tratamiento de datos con fines jurisdiccionales al Consejo General del Poder Judicial (Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial) y Fiscalía General del Estado (Unidad de Supervisión y Control de Protección de Datos), justificarían que se revisara la procedencia de atribuir a la AEPD la competencia para supervisar determinadas prácticas prohibidas y sistemas de alto riesgo que están íntimamente relacionados con la prevención, detección o enjuiciamiento de actividades delictivas.

En concreto, nos referimos a las prácticas prohibidas recogidas en apartados d) y h), y los sistemas de alto riesgo descritos en el Anexo III.6, las cuales hacen referencia a la prevención, persecución o enjuiciamiento de actividades delictivas, siendo perfectamente posible establecer que las AVM competentes para vigilar los sistemas de IA con estos fines lo sean las autoridades de control competentes para supervisar el tratamiento de estos datos con fines jurisdiccionales, con arreglo a la Directiva 2016/680, del Parlamento 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, siendo como decimos todo ello conforme con el artículo 74. 8 RIA:

"8. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III del presente Reglamento, punto 1, en la medida en que los sistemas se utilicen a los efectos de la garantía del cumplimiento del Derecho, la gestión de fronteras y la justicia y la democracia, y en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III, puntos 6, 7 y 8, del presente Reglamento, los Estados miembros designarán como autoridades de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento bien a las autoridades de control encargadas de la protección de datos competentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 o a la Directiva (UE) 2016/680, bien a cualquier otra autoridad designada con arreglo a las mismas condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680. Las actividades de vigilancia del mercado no afectarán en modo alguno a la independencia de las autoridades judiciales ni interferirán de otro modo en sus actividades en el ejercicio de su función judicial".

Por lo expuesto, al tratarse del control de prácticas prohibidas y de sistemas de alto riesgo relacionadas con la prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de actividades delictivas, esto es, se advierte de la conveniencia de revisar la designación a la AEPD como AVM respecto de aquellos, al considerarse más oportuno designar como tal a las autoridades de control que tienen atribuida la competencia para supervisar estos tratamientos de datos realizados con fines jurisdiccionales con arreglo a la Directiva 2016/680, y DF 3 LO 7/2021, de 26 de mayo, y al tratarse de una previsión conforme con el artículo 74.8 RIA.

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	9/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En cuanto se refiere a la redacción del artículo 5.9 en cuya virtud: "*Las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización"*, sin perjuicio de resultar así de la propia redacción del precepto, se hace notar, por su interés para esta Agencia, que la AEPD debe entenderse excluida de su aplicación al no figurar en dicho Anexo I, sección A. Lo cual tiene relevancia en relación con lo que se añade en el último párrafo de este apartado 9 del artículo 5: "*Cuando una de estas autoridades de vigilancia del mercado comunique a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial la carencia de medios técnicos, financieros y humanos idóneos para la supervisión, inspección y sanción de sistemas de IA, asumirá tales funciones la Agencia, garantizando la coordinación con la autoridad sectorial de vigilancia del mercado pertinente, hasta que dicha autoridad comunique fehacientemente disponer de los medios idóneos para ejercer las funciones de vigilancia, inspección y sanción de sistemas de IA".* Siendo este un mecanismo no aplicable, por las razones expuestas, a la AEPD.

De igual manera, en lo que se refiere a la redacción del artículo 5.16 por el que se establece que: "*La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial podrá prestar, en el ámbito del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, asistencia técnica a las autoridades de vigilancia de mercado competentes, incluyendo la tramitación de expedientes y el posible ejercicio de potestades públicas o administrativas, en los términos que se establezcan en los oportunos convenios de colaboración",* se observa la necesidad de incorporar a esta redacción una indicación expresa que señale que esta previsión no será aplicable a la AEPD dada su condición de AAI, al ser contrario al mantenimiento de dicha independencia regular su posible dependencia de la AESIA a través de una asistencia técnica a fin de garantizar el correcto ejercicio de sus funciones.

Como ya se ha indicado en este informe la naturaleza jurídica de la AEPD como Autoridad Administrativa Independiente obliga no solo a garantizar su independencia en el desarrollo de su actividad y para el cumplimiento de sus fines ex artículo 109.2 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sino también a conocer y respetar que es justamente la especial independencia y autonomía de las autoridades encargadas de la protección de datos lo que determina la redacción del artículo 74.8 RIA, es decir, el motivo por el que se designa como AVM de determinados sistemas de IA de alto riego a tales entidades o bien a cualquier otra designada con arreglo a las mismas condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680.

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	10/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

La previsión contenida en el artículo 5.16 de este APL por la que se establece que en caso de carecer de medios técnicos, financieros o humanos idóneos para la supervisión, inspección o sanción de sistemas de IA, asumirá tales funciones la AESIA a través de una asistencia técnica, vulnera dicha independencia en el ejercicio de sus funciones, al hacerla por esta vía dependiente de otra entidad distinta, razón por la que se recomienda excluir expresamente la aplicación de esta previsión respecto de las AVM que tengan la condición de ser AAI.

En este mismo orden de cosas, se vuelve a insistir en la necesidad de cumplir con el artículo al artículo 70.3 RIA por el que se obliga a los EM a garantizar *que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento;* siendo la dotación de presupuestos suficientes y adecuados para alcanzar este fin la vía que esta Agencia considera más correcta y adecuada, en lugar de la previsión de recurrir a la AESIA para que asumiera las funciones que no pudiera llegar a realizar por falta de medios, siendo además dicha posibilidad, como ya se ha apuntado, contraria, entre otros, al artículo 109.2 Ley 40/2015, y artículo 70.3 RIA.

Siguiendo con el análisis del artículo 5, el apartado 14, en él se dispone que: *Las autoridades de vigilancia de mercado presentarán a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, con carácter anual o a petición de la Agencia, un informe sobre el estado de sus recursos financieros y humanos, incluyendo una evaluación de su idoneidad.*

El referido informe acerca del estado de los recursos financieros y humanos de las autoridades nacionales competentes se regula en el artículo 70.6 RIA del siguiente modo: "*A más tardar el 2 de agosto de 2025 y cada dos años a partir de entonces, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe acerca del estado de los recursos financieros y humanos de las autoridades nacionales competentes, que incluirá una evaluación de su idoneidad. La Comisión remitirá dicha información al Consejo de IA para que mantenga un debate sobre ella y, en su caso, formule recomendaciones".*

A la vista del carácter bianual con el que se ha previsto la realización de este informe, sorprende a esta Agencia el carácter anual que resulta del citado artículo 5.14 APL IA siendo a nuestro juicio conveniente justificar las razones por las que se introduce el cambio de periodicidad para la emisión de estos informes, así como las razones por las que se considera más conveniente que la elaboración de este informe se realice por el punto de contacto único (AESIA) y no por las propias AVM cuando tengan la consideración de AAI. **En este sentido se vuelve a recordar la necesidad de preservar la independencia propia de las Autoridades Administrativas**

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	11/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Independientes limitando las competencias de supervisión de la AESIA a las AVM que no tengan dicha consideración.

Las mismas razones de autonomía e independencia que venimos comentando aconsejan, a su vez, especificar que las previsión contenida en el apartado 13 de este artículo 5 no será aplicable en el caso de AVM con la consideración de AAI: "*Con carácter excepcional y cuando sea necesario para evitar o mitigar las consecuencias derivadas de incidentes graves causados por sistemas de IA, la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial promoverá, coordinará o adoptará cuantas medidas sean necesarias, con la colaboración de las autoridades antes descritas, con la Comisión Europea y de acuerdo con sus respectivas competencias*". La redacción actual de este precepto no solo infringiría la independencia de las AAI, en el caso que ahora nos ocupa las de esta Agencia, cuando el incidente grave se detectara en un sistema de su competencia, sino que como se explicará en el considerando VII de este informe sería incoherente con su propio articulado al entrar en conflicto con la competencia de adoptar las medidas de carácter provisional que estime necesarias reconocida a la autoridad de vigilancia del mercado en el artículo 33.1 de este APL.

En relación con el artículo 7 sobre Coordinación de las Autoridades de Vigilancia del Mercado, se valora positivamente la inclusión de un nuevo párrafo en su apartado 5 con el siguiente tenor literal: "*Las decisiones que, en su caso, y con arreglo a la normativa interna de funcionamiento de dicho órgano, sean aprobadas no tendrán carácter vinculante para las autoridades de vigilancia de mercado que tengan consideración de autoridades administrativas independientes".*

Sin perjuicio de lo cual, a juicio de esta Agencia conviene revisar su redacción a fin de delimitar el alcance de las funciones de coordinación de la AESIA con respecto a las autoridades administrativas independientes que tengan la consideración de AVM. Como venimos señalando, el artículo 70.1 RIA establece la independencia, imparcialidad y neutralidad de las autoridades nacionales competentes (autoridad notificante y AVM). También el artículo 74.8 RIA dispone expresamente que el control de estos sistemas de IA de alto riesgo se realice por autoridades dotadas de independencia. La especial independencia exigida a las AVM encargadas de supervisar estos sistemas determina que no puedan quedar sometidas a un régimen de coordinación que erosione dicha independencia, prevista no solo en el RIA, sino también en las normas que regulan su propia naturaleza jurídica, así el artículo 110 Ley 40/2015, dispone que *se regirán por su ley de creación, sus estatutos y la legislación especial de los sectores económicos sometidos a su supervisión, y supletoriamente y en cuanto sea compatible con su naturaleza y autonomía por lo dispuesto en esta ley.* En este sentido, el artículo 4 del Estatuto de la AEPD dispone que: "*1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en el*

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	12/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ejercicio de sus funciones y para el cumplimiento de los fines que le han sido asignados, la Agencia Española de Protección de Datos cuenta con autonomía orgánica y funcional y actúa con plena independencia del Gobierno, de las Administraciones Públicas y de cualquier interés empresarial o comercial.

2. Ni el personal ni los miembros de los órganos de la Agencia Española de Protección de Datos podrán aceptar ni solicitar instrucciones de ninguna entidad pública o privada".

De lo expuesto resulta que el cumplimiento del RIA requiere con carácter general garantizar la independencia de las AVM ex artículo 70.1, y con carácter especial ex artículo 74.8, siendo la autonomía e independencia de la AEPD el motivo determinante para esta designación, tal y como se ha comentado más arriba. Por todo ello, someter su actuación a las medidas de coordinación que pueda imponer otra entidad, en el caso que nos ocupa la AESIA, resulta contrario a dicha independencia, siendo necesario adicionar una previsión similar a la contenida en el último párrafo del apartado 5 de este artículo en el apartado inmediatamente anterior (número 4) en el sentido de indicar que dichas medidas de coordinación "*no tendrán carácter vinculante para las autoridades de vigilancia de mercado que tengan consideración de autoridades administrativas independientes".*

Por idénticas razones resulta conveniente adicionar dicha exclusión en el artículo 8 sobre Gobernanza de los espacios controlados de pruebas para IA, dado que, a mayor abundamiento, el artículo 57.4 RIA establece que: *"Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes a que se refieren los apartados 1 y 2 asignen recursos suficientes para cumplir lo dispuesto en el presente artículo de manera efectiva y oportuna. Cuando proceda, las autoridades nacionales competentes cooperarán con otras autoridades pertinentes y podrán permitir la participación de otros agentes del ecosistema de la IA".* Resultando del mismo la previsión de un adecuado nivel de cooperación, pero no un sistema de dependencia tal y como resulta del artículo 8 APL, en cuya virtud la creación del espacio controlado de pruebas queda sujeta a la emisión de informe preceptivo previo de la AESIA.

IV

Entrando al análisis del **capítulo III sobre Buenos Usos de la IA en la Administración General del Estado**, en el artículo 9, sobre Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes, se observa la conveniencia de concretar quién será el órgano competente para la elaboración de dicho inventario de sistemas y algoritmos IA para la Administración General del Estado.

En cuanto a la información a proporcionar prevista en el apartado 3 se sugiere incorporar los campos del Anexo VIII, sección A, correspondientes a la información que

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	13/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

habrá de presentar el proveedor. Por otra parte, se alerta de la conveniencia de unificar la terminología de este APL con la utilizada en el RIA, así pues, cuando dice en la letra a) *"La unidad responsable de la operación del sistema, así como los datos de todos los proveedores y responsables del mantenimiento del sistema",* se sugiere valorar la oportunidad de sustituir dicha referencia por la de "responsable de despliegue".

Del mismo modo, se alerta de la conveniencia de incluir en este inventario las adaptaciones que sean precisas a fin de garantizar el cumplimiento de las previsiones del artículo 14 RIA sobre supervisión humana: "*Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas".*

Finalmente, en relación con la figura del delegado de inteligencia artificial prevista en el apartado 6 de este artículo, se sugiere la idoneidad de incorporar una mayor descripción de esta figura precisando aspectos tales como sus funciones, nivel de independencia en su organización, formación necesaria, etc.

V

Entrando al análisis del **capítulo IV sobre Infracciones y Sanciones** la primera observación que esta Agencia considera oportuno realizar se refiere al régimen sancionador de los sistemas de identificación remota en tiempo real (en adelante IBRTR), en relación con dichos sistemas, tal y como se apuntó anteriormente, no se considera adecuado regular su régimen sancionador al haberse suprimido de esta regulación su régimen de autorización. Para poder establecer dicho régimen sancionador esta Agencia considera indispensable conocer previamente cuál es la regulación del procedimiento de autorización del uso de estos sistemas, régimen de seguimiento, obligaciones que se imponen al usuario etc. Habiéndose suprimido dicha regulación del contenido de este APL resulta conveniente por razones de indispensable coherencia normativa suprimir los tipos infractores derivados del uso de tales sistemas, posponiendo su regulación hasta el momento en que se conozca su régimen de establecimiento y funcionamiento.

A modo de ejemplo la letra c) tipifica como infracción muy grave la siguiente conducta: *"Realizar una operación de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho sin disponer previamente de la autorización a la que hace referencia el artículo 5.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, salvo en caso de urgencia debidamente justificada".* Sin embargo,

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	14/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

dicho artículo 5.3 RIA hace referencia a normas detalladas del derecho nacional que todavía no han sido desarrolladas, por lo que este tipo infractor estaría realizando una remisión en blanco, es decir, vacía de contenido.

El artículo 14.1.a) sobre Infracciones graves por parte de los proveedores y proveedores potenciales del sistema IA establece que: "a*) El incumplimiento de las obligaciones de documentación y registro que establece el artículo 6, apartado 4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, para los proveedores de sistemas de IA de cualquier categoría del Anexo III que consideren, en virtud del apartado 3 del mismo artículo, que el sistema no es de alto riesgo".* A este respecto, hacemos notar que la obligación a la que se refiere podría ser modificada por el "Digital Omnibus on AI" en el sentido de dejar de existir tal obligación, al ser la propuesta de nueva redacción la que sigue: *"6)En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:«4. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el anexo III no es de alto riesgo documentará su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. A petición de las autoridades nacionales competentes, el proveedor facilitará la documentación de la evaluación.»."*

En su letra i) se estable que: "*El incumplimiento de las obligaciones de registro en la base de datos nacional para los sistemas de IA de alto riesgo catalogados en el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 2, relativo a sistemas de IA para infraestructuras críticas, incluyendo los supuestos de incumplimiento en caso de modificación sustancial del sistema de IA. Se exceptúa el supuesto en el que el proveedor haya designado al representante autorizado para cumplirlas, en particular si el proveedor ha concluido que el sistema de IA no es de alto riesgo en virtud del artículo 6.3 del Reglamento mencionado".*

A este respecto se aprecia que si bien se incluye la referencia al registro nacional se omite la referencia al registro en la UE database para el resto de casos. Asimismo, se aconseja revisar la redacción de la última frase al resultar confusa su redacción actual de la que no resulta con claridad que se estén describiendo dos excepciones distintas: i) el supuesto en el que el proveedor haya designado a representante autorizado para cumplirlas, e ii) el supuesto de que el proveedor haya concluido que el sistema de IA no es de alto riesgo.

En relación con el artículo 15 sobre Infracciones graves por parte de los representantes autorizados de sistemas de IA, su letra a) tipifica: "*El incumplimiento de las obligaciones de registro en la base de datos nacional que establece el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio para los sistemas de IA catalogados en el Anexo III, apartado 2, relativo a sistemas de IA para infraestructuras críticas*", haciéndose notar de nuevo la falta de referencia al registro en la EU database.

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	15/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En cuanto se refiere al artículo 18 sobre infracciones graves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA llama la atención que no se tipifica en este APL ninguna infracción grave ni muy grave por haber utilizado un sistema para una finalidad diferente a la prevista por el proveedor.

En cuanto al artículo 19 sobre Infracciones graves por parte de los organismos notificados se alerta de la ausencia de infracciones relativa al no seguimiento de las indicaciones de la autoridad notificante en cuanto a los procedimientos que deben seguir para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.

Asimismo, tanto en este artículo 19 como en el 24 sobre Infracciones leves por parte de los organismos notificados, se recomienda excluir expresamente de su rúbrica a los organismos notificados que tengan la consideración de Autoridades Administrativas Independientes.

En cuanto al artículo 25 sobre Graduación de las sanciones, se llama la atención sobre el hecho de que las circunstancias previstas en las letras "*b) Si otras autoridades de vigilancia del mercado, tanto en el ámbito nacional como como en el de la Unión Europea han impuesto ya multas administrativas de forma reiterada al mismo operador por el mismo tipo infractor, c) Si otras autoridades han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por infracciones de otros actos legislativos nacionales o de la Unión, cuando dichas infracciones se deriven de la misma actividad u omisión que constituya una infracción reiterada del presente Reglamento",* y "k) *Las infracciones previas que hubiera cometido el mismo operador en el pasado o el hecho de haber sido previamente requerida una pyme por el mismo tipo infractor",* deberían condicionarse a que el Punto de Contacto Único proveyera dicha información, debiéndose a estos efectos regular el mecanismo de comunicación pertinente, ya que de otro modo las autoridades sancionadoras carecerían de la posibilidad de verificar la concurrencia o no de tales circunstancias de graduación.

El artículo 26 sobre Publicidad de las sanciones establece que:

"1. Las autoridades sancionadoras publicarán, una vez firmes en vía administrativa, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas contra la ley, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor y comunicarán dichos extremos a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, salvaguardando la confidencialidad de la información y los datos obtenidos conforme al artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.

2. La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial publicará en un plazo no superior a 15 días hábiles desde que se produzca la firmeza administrativa, y comunicará a la Comisión Europea las sanciones administrativas que se hayan impuesto durante ese año en virtud de esta ley, en cumplimiento del artículo 99.11 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio".

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	16/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

A propósito del cual, tal y como se ha indicado anteriormente, se recomienda reflejar de manera detallada estas funciones del punto de contacto único en la determinación de las mismas que se incorpore a este APL, tal y como se ha sugerido en un punto anterior de este informe.

En relación con el artículo 27 sobre Procedimiento su apartado 5 dispone que: "*Tras la admisión a trámite, si el operador acredita haber adoptado medidas para el cumplimiento de la normativa aplicable, la autoridad de vigilancia del mercado podrá resolver el archivo de la reclamación mediante resolución motivada, siempre que no se hayan iniciado actuaciones previas de investigación y concurran, en el caso concreto, circunstancias que aconsejen la adopción de otras soluciones más moderadas o alternativas a la acción correctiva".* A fin de adecuar su redacción con la prevista en la propuesta de modificación del artículo 65 de la LOPDGDD actualmente en tramitación parlamentaria se aconseja suprimir la referencia destacada mediante subrayado: "*siempre que no se hayan iniciado actuaciones previas de investigación".*

A la vista de la redacción del artículo 28.1 sobre Reclamaciones ante una autoridad de vigilancia del mercado, teniendo en cuenta que el artículo 85 RIA dice que "*podrá presentar reclamaciones ante la autoridad de vigilancia del mercado pertinente*", dado que para los interesados no siempre resultará fácil conocer quién es la autoridad nacional competente se recomienda aclarar la existencia de un sistema de ventanilla única, precisando, en su caso, ésta función entre las correspondientes al punto de contacto único.

Por otra parte, el apartado 5 de este artículo 28 dispone que (el subrayado es nuestro): "*La autoridad de vigilancia del mercado evaluará la admisibilidad a trámite de la reclamación presentada, de acuerdo con el procedimiento definido por el artículo 27 de la presente ley. La decisión sobre la admisión o inadmisión a trámite deberá notificarse al reclamante en el plazo de tres meses, debiendo ser motivada la no iniciación del procedimiento, a semejanza de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Transcurrido dicho plazo sin producirse notificación se entenderá desestimada la pretensión de inicio del procedimiento, a efectos de interponer los recursos pertinentes".*

Se advierte a este respecto la necesidad de clarificar su redacción dado que, como es bien sabido, de conformidad con el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común: "*La Administración está obligada a dictar resolución expresa y a notificarla en todos los procedimientos cualquiera que sea su forma de iniciación",* estando prevista la figura del silencio administrativo a efectos de entender estimada o desestimada la solicitud del interesado (artículo 24 LPA), pero no a efectos de entenderla presuntamente inadmitida; situación que no solo

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	17/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

privaría al interesado de una resolución sobre el fondo de la solicitud incluso de manera presunta (por silencio administrativo), sino que también implicaría la infracción por parte de la Administración de su deber de resolver todos los procedimientos cualquiera que fuera su forma de iniciación. Asimismo, esta situación podría suponer, a la postre, la vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva previsto en el artículo 24 CE.

En relación con el artículo 29 sobre Canal de información anónimo de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, se sugiere revisar su redacción a efectos de no limitar a la AESIA la posibilidad de presentar denuncias anónimas. A juicio de esta Agencia esta posibilidad debería habilitarse, al menos, para las autoridades sancionadoras con la consideración de AAI, dado que, una vez más, la supeditación a que tales denuncias anónimas fueran presentadas ante la AESIA y remitidas por ésta, resulta contraria a su propia autonomía e independencia, debiéndose regular la posibilidad de que cada AVM, al menos y en todo caso, aquéllas que tengan la consideración de AAI, establezcan sus propios buzones anónimos.

Aunque el artículo 28.1 permite presentar reclamaciones (no necesariamente anónimas) ante cualquier AVM, el mecanismo específico de información anónima sigue centralizado en la AESIA, quien en la práctica decidiría el inicio o no del procedimiento y la correspondiente remisión de la información a la AVM competente, con la consiguiente merma de su independencia. Por todo ello, se considera necesario revisar su redacción a efectos de habilitar que las AVM que tengan la consideración de AAI puedan crear sus propios canales anónimos independientes.

En cuanto se refiere al artículo 33 sobre Medidas de carácter provisional, tal y como se indicó al analizar el artículo 5.13 de este APL, resultaría conveniente aclarar la exclusión de su ámbito de aplicación respecto de las AVM con la consideración de AAI, a fin de evitar las dudas interpretativas y los conflictos competenciales que pudieran surgir en la práctica derivados de la adopción de tales medidas tanto por la AVM competente, como por la AESIA.

En relación con el artículo 34 sobre Requerimiento para la adopción de medidas correctoras y apercibimiento, en primer lugar, se recomienda introducir una nueva numeración para el apartado segundo bien como artículo 34.bis o como nuevo artículo 35 sobre Requerimiento para la adopción de medidas correctoras y apercibimiento en las Administraciones Públicas.

Sobre dicho apartado segundo se valora positivamente que se haya acogido nuestra anterior sugerencia relativa a seguir el modelo de la LO 7/2021 para extender la tipificación de las infracciones de IA como faltas disciplinarias muy graves o graves para los empleados públicos responsables. Sin embargo, hemos de llamar la atención sobre el hecho de haberse aceptado nuestra sugerencia anterior solo parcialmente, ya que el artículo 34.2 de este APL introduce como novedad citar expresamente el Real

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	18/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Decreto 33/1986 (Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado) para enmarcar los apercibimientos, al tiempo que mantiene la obligación de la autoridad de vigilancia de proponer la iniciación de actuaciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes, pero sin embargo, no ha incluido la lista cerrada de tipos infractores como faltas disciplinarias específicas dentro de esta ley, remitiendo simplemente a la "*legislación sobre régimen disciplinario que resulte de aplicación*". Por este motivo se sugiere revisar su redacción al objeto de incluir dicha lista cerrada de tipos infractores.

En relación con el artículo 35 sobre Pago Voluntario se propone revisar la redacción del tercer párrafo a fin de incluir que la efectividad de la reducción estará condicionada no solo al desistimiento o renuncia de cualquier acción, o recurso en vía administrativa contra la sanción, sino también a la presentación de alegaciones. En segundo lugar, se sugiere incorporar la previsión de que en caso de realizar cualquier actuación o recurso en vía administrativa o contencioso-administrativa, el infractor deberá proceder al pago de las reducciones de las que se hubiera beneficiado previamente, así como la no necesidad de un reconocimiento expreso de responsabilidad cuando el infractor se acoge voluntariamente al pago reducido del 50%.

La procedencia del abono de la reducción cuando posteriormente se interpone recurso contra la resolución sancionadora se fundamenta en la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional, sentencia 76/1990, de 26 de abril, de la que traemos a colación el siguiente fragmento (el subrayado es nuestro):

" (…) A) Por lo que respecta al art. 82, h), de la LGT, debe: recordarse que su enunciado constituye uno más entre los distintos criterios que la ley prevé para graduar la cuantía de las sanciones tributarias, lo que significa ciertamente que la conformidad del sujeto pasivo, del retenedor o del responsable con la propuesta de liquidación que se le formule puede suponer una atenuación de la multa que sin tal conformidad podría serle impuesta. Se trata de una técnica cuyo designio es lograr una simplificación y celeridad en los procedimientos tributarios y cuyo empleo es por ello frecuente en la legislación comparada, no siendo tampoco completamente ajena al campo de la legislación penal, como lo acredita el hecho de que en el art. 9.9 de nuestro Código Penal se contemple una atenuante que guarda alguna similitud con el criterio sancionador que ahora examinamos, ni tampoco al de la legislación procesal penal, en la cual el art. 793.3.II de la Ley de Enjuiciamiento Criminal autoriza al Juez de lo Penal a reducir sensiblemente la pena, llegando incluso hasta la absolución, en una Sentencia de conformidad en la que el acusado hubiese reconocido los hechos. Advertido lo cual debe desde luego añadirse que nada obliga a aquellos sujetos a prestar tal conformidad, y que si lo hacen es porque esperan obtener un beneficio −la reducción de la cuantía de la multa− que de otro modo, sin tener derecho a ello, no hay seguridad en obtener. Se trata, por tanto, de una opción del contribuyente para

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	19/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

poder gozar de un beneficio al que no se tiene derecho, pero que en modo alguno aquél está obligado a tomar. Por otro lado, como hace notar el Abogado del Estado, la Ley no excluye la posibilidad de impugnar la sanción ante los Tribunales de Justicia una vez que aquélla haya sido impuesta, y ello hace patente la inexistencia de lesión alguna del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 de la Constitución) en cuanto derecho a acceder o no libremente a los Tribunales de justicia. En resumidas cuentas, la Ley no obliga al contribuyente a prestar su conformidad, ni impide tampoco que, una vez prestada ésta, se puedan ejercitar las acciones de impugnación. Pero es lógico, aunque la Ley no lo diga, que si se impugna la liquidación y la correspondiente multa, en cuya determinación se ha tenido en cuenta por la Administración la conformidad a la propuesta de liquidación de la deuda tributaria, deje entonces de operar ese criterio y su efecto de disminución de la cuantía. Mantener la conformidad es, pues, una facultad −no una obligación, ni siquiera un deber− para conservar el beneficio de su consideración como un elemento más en la graduación ¡n melius *de la cuantía de la sanción pecuniaria".*

Con base a estas razones a juicio de esta Agencia la redacción del artículo 35 debería quedar como sigue (destacamos en subrayado el texto que se sugiere añadir):

> *"1. Una vez iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento con la imposición de la sanción que proceda. En este caso, el órgano sancionador competente aplicará una reducción del 25% sobre el importe de la sanción propuesta.*
> *2. El pago voluntario por el presunto responsable, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento, salvo en lo relativo a la reposición de la situación alterada o a la determinación de la indemnización por los daños y perjuicios causados por la comisión de la infracción. En este caso, el órgano sancionador competente aplicará una reducción del 25% sobre el importe de la sanción propuesta.*
> *3. Las citadas reducciones serán acumulables entre sí, deberán estar determinadas en la notificación de iniciación del procedimiento y su efectividad estará condicionada al desistimiento o renuncia de cualquier acción, incluida la presentación de alegaciones, o recurso en vía administrativa contra la sanción.*
> *En caso de presentación de cualquier actuación o recurso en vía administrativa, o de la presentación de un recurso contencioso administrativo, el infractor deberá proceder al pago de las reducciones de las que se hubiera beneficiado previo requerimiento del órgano sancionador competente.*
> *Si el infractor realiza el pago de la sanción con una reducción del 50%, el órgano sancionador entenderá que el infractor reconoce la responsabilidad y se acoge al pago voluntario sin que sea necesario una comunicación expresa con reconocimiento de responsabilidad".*

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	20/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En relación con el artículo 37 sobre Sucesores de personas jurídicas, se aconseja incorporar la referencia a medidas correctivas, debiendo quedar así su redacción: "*En los supuestos de extinción o disolución sin liquidación de sociedades y entidades con personalidad jurídica, las medidas correctivas, sanciones pecuniarias y multas coercitivas pendientes de las mismas se transmitirán a las personas jurídicas o entidades que sucedan o que sean beneficiarias de la correspondiente operación. Esta norma también será aplicable a cualquier supuesto de cesión global del activo y pasivo de una sociedad y entidad con personalidad jurídica*".

Finalmente, en relación con su entrada en vigor prevista en la disposición final tercera al siguiente día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, se aconseja demorar su entrada en vigor por un plazo de al menos 6 meses, a fin de dar tiempo a las autoridades nacionales competentes a llevar a cabo su adecuación a esta norma.

Lorenzo Cotino Hueso
Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos

SR. VICESECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	21/22

ÁMBITO- PREFIJO
GEISER
Nº registro
REGAGE26e00018640087

CSV
GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN
https://run.gob.es/hsblF8yLcR

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular
Validez del documento
Copia Electrónica Auténtica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

[i] Article 6, Organisme Notifié https://wdocs-pub.chd.lu/docs/Dossiers_parlementaires/8476/20250515_Dep%C3%B4t.pdf

Código Seguro De Verificación	APDPFB34EFB33A52856B917E0-37787	Fecha	20/02/2026
Normativa	Este informe tiene carácter de copia electrónica auténtica con validez y eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Ley 39/2015).		
Firmado Por	Presidente de la Agencia Española de Protección de Datos - Lorenzo Cotino Hueso		
Url De Verificación	https://sedeaepd.gob.es/validacsv/	Página	22/22

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825**	**23/02/2026 07:10:04 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00018640087	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GEISER-e1b8-71e0-96ea-df04-634a-c343-5de5-d825

28.01.2026

Comentarios al APL para el buen uso y la gobernanza de la IA

- El **art. 5.4 del APL** donde se realiza la **designación del BdE como AVM** debería indicar que el BdE sería la AVM respecto de las entidades cuya supervisión le ha sido atribuida *"en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios financieros*. Este inciso, que proviene del artículo 74.6 del Reglamento de IA (RIA), resulta relevante a efectos de delimitar que el BdE solo ejercería funciones respecto a los sistemas de alto riesgo de evaluación de solvencia o calificación crediticia de personas físicas de las entidades que supervisa si actúan como proveedores y responsables del despliegue, y no respecto a otras capacidades a las que podría resultar de aplicación la Ley, como podrían ser los distribuidores o representantes autorizados.

  Se propone la siguiente redacción alternativa:

  "Se designa al Banco de España como autoridad de vigilancia del mercado con respecto de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el Anexo III.5 b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por entidades financieras para las que el Banco de España sea la autoridad financiera nacional con funciones supervisoras competente por razón de la materia, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España, en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios ~~financieros en el ámbito de operadores que sean entidades de crédito y, cuando corresponda, sobre las sociedades financieras de cartera y las sociedades financieras mixtas de cartera, así como cualesquiera otras entidades cuya supervisión le haya sido atribuida, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley 10/2014, de 26 de junio, de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito y el artículo 7.6 de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España.~~"

- *En el **art. 6.1**, a efectos de las actuaciones de las AVM, se indica que **los funcionarios adscritos** a las unidades administrativas competentes que realicen estas funciones serán **"funcionarios de carrera"** y "tendrán la consideración de autoridad pública en la instrucción de los procedimientos sancionadores previstos en la presente ley". Dado que el personal del BdE (y de otros organismos designados como AVM en el art. 5) no encaja en la categoría de "funcionario de carrera", **se propone eliminar esta previsión**.*

  De mantenerse una previsión en esta línea existiría un riesgo elevado de que se pudiera usar para atacar nuestras actuaciones supervisoras y, sobre todo, sancionadoras.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- Algunas previsiones del APL sobre el rol de AESIA en relación con otras AVM, si fueran también aplicables al BdE, podrían ser cuestionables desde la perspectiva del **principio de independencia de los bancos centrales nacionales** y, en general, de la naturaleza y el régimen especial del BdE:
  - Los **arts. 5.14 y 5.15** parecen atribuir a la AESIA indirectamente una facultad de evaluar la suficiencia de los medios con los que cuenta el BdE. Para que quede claro que nada de lo previsto en el APL afectará a la independencia y autonomía del BdE **se propone**:
    - **incluir una disposición adicional** con una remisión a la disposición adicional decimonovena de la Ley 40/2015 o con un contenido similar a esta;
    - **alinear la periodicidad de la información a remitir por el BdE a la AESIA según el art. 5.14 con la periodicidad del informe que la AESIA debe remitir a la Comisión** compilando determinada información de las AVM según lo previsto en el art. 70.6 del RIA.
  - El **art. 8** sería cuestionable desde esa misma perspectiva ya que prevé que para la creación de una *sandbox* sea necesario recabar informe preceptivo de la AESIA para evaluar la asignación de recursos suficientes y el nivel de cooperación**. Se propone incluir en el art. 8 un nuevo apartado que habilite específicamente al BdE a crear un *sandbox* en el ámbito de sus competencias sin necesidad de solicitar informe a la Agencia**. En su lugar, se podría prever que a tal efecto el propio BdE deberá garantizar que se cumplen las exigencias del Reglamento en cuanto a la asignación de recursos suficientes y cooperación.

- La **Disposición adicional segunda** relativa a la utilización de herramientas informáticas en funciones de supervisión por la AESIA permite legitimar el procesamiento automatizado e indiscriminado - incluso mediante IA - de noticias publicadas en medios de comunicación y/o redes sociales que doten de indicios de incumplimiento por parte de las entidades supervisadas. No tiene sentido que solo se asigne esta utilización a la AESIA y debería extenderse también otras AVM's.

  Se **propone la siguiente redacción alternativa**:

  "*Para su uso exclusivo en el ejercicio de funciones de supervisión de sistemas de IA prohibidos o de alto riesgo previstos en la presente ley, ~~la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial~~ las autoridades de vigilancia del mercado competentes designada de conformidad con el artículo 5 podrán utilizar herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 31 bis del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual.*

  Este uso excluirá, en todo caso, la difusión o publicación de la información almacenada, quedando sometida a los deberes de confidencialidad y sigilo aplicables a sus procedimientos administrativos."

- En cuanto al **régimen sancionador del APL**:
  - **en algunos casos los importes máximos de las sanciones no están alineados con el RIA**. Esto es relevante porque la norma española sería contraria al derecho

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

comunitario, dado que los Reglamentos comunitarios son directamente aplicables en todos los Estados miembros y tienen éstos primacía sobre las leyes nacionales.

- **la falta de claridad de la norma dificultará la aplicación de la misma** no solo para el BdE, sino, en general, para las demás autoridades sancionadoras:
    - *Indemnización de daños y perjuicios*: A pesar de haberse omitido una regulación expresa al respecto, **siguen manteniéndose algunas menciones dispersas que dificultan saber si se tiene o no tal potestad y su alcance**. En este marco, el BdE no podría saber si puede ejercitar esta facultad
    - *Publicación de las sanciones:* **No queda claro si lo que debe publicarse es únicamente la sanción o la resolución integra**. El art. 26 es parco (no inclusión de un plazo mínimo de publicación, no previsión anonimización, etc.) lo que genera dudas en cuanto a lo que debe publicarse y en qué condiciones, aumentándose, por tanto, el riesgo de litigiosidad
    - *Prejudicialidad penal.* **Debería preverse también un supuesto más general, el de la apertura de diligencias penales sobre los mismos hechos con independencia de la existencia de un previo traslado por el BdE**. No estando regulado este supuesto, el riesgo de que pueda alegarse caducidad/prescripción, al suspender la tramitación en esos casos, es elevado.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY PARA EL BUEN USO DE LA GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.

1. Mediante oficio de la Directora General de Política Interior, con fecha 23 de enero de 2026, se da traslado de la solicitud del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública para que la Junta Electoral Central emita informe sobre el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial. El informe se solicita ***"por cuanto dicha Junta ha sido designada como autoridad de vigilancia del mercado"***.

Al haberse autorizado la tramitación administrativa urgente del Anteproyecto se indica, además, que el plazo para la emisión de informes se limita a siete días hábiles.

Teniendo en cuenta la brevedad del plazo señalado y, sobre todo, la naturaleza de las objeciones que esta Junta quiere manifestar respecto a dicha designación, el Informe se limitará a exponer las dificultades que, a su juicio, existen para aceptar la designación de la Junta Electoral Central como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA.

2. Como se dice en la Exposición de Motivos, se trata de un Anteproyecto de ley que viene a desarrollar en nuestro ordenamiento las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024, norma armonizada que establece un marco jurídico uniforme para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA. El Reglamento proporciona un marco aplicable basado en los riesgos del uso de esta tecnología a todo sector económico y establece unos usos prohibidos de la IA y otros permitidos para los que, según su nivel de riesgo sobre los efectos que tiene sobre las personas, se establecen medidas para asegurar que la IA se utilice de forma ética y confiable.

Entre estas medidas, el Reglamento define las figuras de las autoridades competentes, que incluyen a las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia de mercado, e impone a los Estados miembros el mandato de establecer o designar al menos una de cada tipo. Sin embargo, el Anteproyecto opta por designar una sola autoridad notificante (la Dirección General de Inteligencia Artificial) y distintas autoridades de vigilancia: la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, el Banco de España, la Comisión Nacional del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Mercado de Valores, la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial y la Junta Electoral Central.

3. El **artículo 5.8** del Anteproyecto dice que: ***"Se designa a la Junta Electoral Central como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en:***

a) El Anexo III.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de la biometría, cuando los sistemas se utilicen a efectos de los procesos democráticos, excluyendo, en consonancia con ello Anexo III.1 a) de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota* cuya *única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.

b) El Anexo III.8.b) de dicho Reglamento, relativa a procesos democráticos."

Este último Anexo se refiere a ***"Sistemas de IA destinados a ser utilizados para influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos. Quedan excluidos los sistemas de IA a cuyos resultados de salida no estén directamente expuestos las personas físicas, como las herramientas utilizadas para organizar, optimizar o estructurar campañas políticas desde un punto de vista administrativo o logístico".***

4. Esta designación implicaría, según el **artículo 5.1** del Anteproyecto, la atribución a la Junta Electoral Central de todas las funciones de vigilancia, inspección y sanción de los sistemas de inteligencia artificial que establece el **Capítulo IX del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio**. Es decir, un conjunto muy amplio y complejo de funciones técnicas propias de los organismos reguladores del mercado.

Por otra parte, la definición de las actuaciones de las autoridades de vigilancia en el **artículo 6**, así como de las medidas de coordinación y de la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA (**artículos 7 y 8**) muestran una cierta relación de tutela de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial sobre estas autoridades.

Todo ello parece desconocer la peculiar naturaleza de la JEC y de la Administración electoral en general, por lo que su designación como autoridad de vigilancia del mercado de sistemas de IA podría suponer una desnaturalización institucional. Desnaturalización que se haría, además, con una posible infracción de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

la reserva de ley orgánica, puesto que se trata de un Anteproyecto de ley ordinaria que, en caso de aprobarse, modificaría la configuración que de este órgano se lleva a cabo en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG).

5. La peculiar naturaleza de la Administración electoral ha sido subrayada en numerosas ocasiones por el Tribunal Constitucional que se resumen de forma detallada en la STC 25/2022, de 23 de febrero. En su FJ 7 señala lo siguiente: "*Este tribunal ha definido la administración electoral como una "administración de garantía (STC 197/1988, de 24 de octubre, FJ 4) del proceso electoral" (STC 80/2002, de 8 de abril, FJ 7). Se trata de uno de los "ejes sobre los que se articula nuestro sistema electoral (STC 24/1990, de 15 de febrero, FJ 2), que tiene por finalidad garantizar la transparencia y objetividad del proceso electoral y el principio de igualdad (art. 8 LOREG)" (STC 83/2003, de 5 de mayo, FJ 4). Esta administración especializada se encuentra integrada por juntas que, precisamente por su "misión trascendental […] presentan, en su composición y funciones, notables peculiaridades" (STC 83/2003, de 5 de mayo, FJ 4). Así, están compuestas en su mayoría por magistrados y jueces, y en todo caso presididas por ellos, designados siempre por insaculación (arts. 9 y ss. LOREG)" (STC 24/1990, de 15 de febrero, FJ 2), para "asegurar su independencia en el ejercicio de esta función" (STC 168/1991, de 19 de julio, FJ 2). A ello se une el hecho de que "sus miembros son inamovibles [art. 16 LOREG] durante los periodos para los que son elegidos, sin que guarden relación alguna de dependencia con la administración, y que, en su funcionamiento, están protegidos por una serie de garantías tendentes a asegurar su imparcialidad y objetividad en el cumplimiento de la misión" atribuida por la ley (STC 197/1988, de 24 de octubre, FJ 2).*

De lo anterior se deduce que la administración electoral es la administración que garantiza unas elecciones libres, abiertas y competitivas. En la cúspide de esta administración se sitúa la Junta Electoral Central [art. 19.1 c) LOREG]. Se trata de un órgano que, aunque no tenga el carácter de órgano constitucional, se configura como un elemento central del Estado social y democrático de Derecho (art. 1.1 CE), en cuanto que cumple una función de relevancia constitucional. Se instituye como la máxima autoridad competente para la interpretación y aplicación de la normativa electoral, además de otras actuaciones de dirección y gestión, en todos los procesos electorales de carácter político, es decir, en todas las elecciones representativas. Esta centralidad de la Junta Electoral Central en materia electoral es, pues, consecuencia de su trascendente misión en la democracia representativa. Y es precisamente esta misión institucional la que explica el esmero del legislador electoral de asegurar la independencia de este órgano, perfectamente separado e independiente del Ejecutivo, y ajeno a cualquier tutela de los poderes públicos."

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Buena muestra de lo señalado por el Tribunal Constitucional es el diseño de la composición de la Junta Electoral Central que hace el **artículo 9**, así como el enunciado de sus funciones que hace el **artículo 19 de la LOREG "*además de las competencias expresamente mencionadas en esta Ley"***.

6. Por otra parte, el **artículo 70.3 del Reglamento (UE) 2024/1689** impone a los Estados miembros la obligación de garantizar que las autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, con carácter permanente, incluyendo personal con conocimientos profundos en tecnologías de inteligencia artificial y riesgos para los derechos fundamentales.

El Anteproyecto prevé en su **artículo 5.9** que: ***"Cuando una de estas autoridades de vigilancia del mercado comunique a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial la carencia de medios técnicos, financieros y humanos idóneos para la supervisión, inspección y sanción de sistemas de IA, asumirá tales funciones la Agencia, garantizando la coordinación con la autoridad sectorial de vigilancia del mercado pertinente, hasta que dicha autoridad comunique fehacientemente disponer de los medios idóneos para ejercer las funciones de vigilancia , inspección y sanción de sistemas de IA".*** Asimismo, el **artículo 6.2** prevé la posibilidad de que las autoridades de vigilancia del mercado sean asistidas por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial y por expertos designados conforme al artículo 69 del Reglamento. Ambas previsiones, que tienen un carácter temporal o puntual, no serían suficientes en el caso de la Junta Electoral Central: los medios personales y materiales para el ejercicio de sus funciones son puestos a su disposición por las Cortes Generales (**art.13 de la LOREG**) y están muy lejos de poder garantizar las exigencias de la normativa europea.

7. En definitiva, el objetivo de la norma es plenamente compartido por la Junta Electoral Central, que valora muy positivamente una regulación del mercado de sistemas de IA que limite los riesgos que estos puedan suponer para el correcto desarrollo de los procesos electorales. No en vano, el **artículo 8.1 de la LOREG** establece que: ***"La Administración electoral tiene por finalidad garantizar en los términos de la presente Ley la transparencia y objetividad del proceso electoral y del principio de igualdad"***.

Sin embargo, por todas las consideraciones antedichas, esta Junta entiende que su participación en la consecución de tal objetivo debería producirse ejerciendo sus funciones tal y como están definidas actualmente, en el ámbito del que se ocupa el Anteproyecto, conociendo de las denuncias que se le pudiesen hacer llegar y en

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

plena colaboración con la Administración encargada de vigilar el mercado de los sistemas de inteligencia artificial.

En este sentido, estimaría muy adecuada la articulación de un mecanismo de colaboración estructural, permanente y estable con la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial o con alguna otra de las autoridades de vigilancia del mercado, de modo parecido a como sucede con la Oficina del Censo Electoral. De modo que permita a la JEC recabar informes técnicos no vinculantes para el ejercicio de sus competencias electorales, preservando su independencia institucional y respetando el principio de especialización técnica. Asimismo, esta colaboración podría canalizarse a través de las previsiones del **artículo 19.h)** de la LOREG a cuyo tenor corresponde a la Junta Electoral Central: "***Resolver las quejas, reclamaciones y recursos que se le dirijan de acuerdo con la presente ley o con cualquier otra disposición que le atribuya esa competencia***". En la norma que se aprobase, podría incluirse la facultad de presentar dichas quejas, reclamaciones o recursos por parte de la autoridad de vigilancia correspondiente.

Palacio del Congreso de los Diputados, 5 de febrero de 2026

EL PRESIDENTE

Eduardo Calvo Rojas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Informe 391/2025 EREGES DIG

Esta Abogacía del Estado ha recibido una petición de informe procedente de la Dirección General de Digitalización e Inteligencia Artificial de la SEDIA (MTDFP), sobre la conformidad a derecho del "*Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial",* cuyo texto consolidado se recibe de forma definitiva en fecha 27 de octubre de 2025[1], y que fue registrada con número de referencia EREGES DIG 391/2025

De entre la documentación remitida a esta Abogacía del Estado junto al Oficio, se incluyen, como anexos, los siguientes documentos:

(I) El correspondiente borrador de anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial (en adelante, APL). Texto definitivo, remitido por SGT, de fecha 27 de octubre de 2025.

(II) Memoria del análisis de impacto normativo del mencionado anteproyecto de Ley (MAIN). Texto definitivo, remitido por SGT, de fecha 27 de octubre de 2025.

(III) Acuerdo por el que se autoriza la tramitación administrativa urgente del anteproyecto, prevista en el artículo 27.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y la aprobación de la tramitación del anteproyecto en primera vuelta de Consejo de Ministros.

(IV) Nota sobre la distribución de competencias en materia de inteligencia artificial, del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de 30 de junio de 2025, que se ha utilizado como referencia para la distribución competencial del anteproyecto[2].

(V) Informe de la Abogacía del Estado Coordinadora del Convenio con la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA), de fecha 9 de junio de 2025, sobre herramientas de búsqueda de información en medios.

[1] Tras confirmación recibida por parte de Subdirección General de Coordinación Jurídica, de la Secretaría General Técnica del MTDFP, por la que se informa de que se ha constatado que la última versión de textos recibidos durante la tramitación del Anteproyecto de Ley para el buen uso y gobernanza de la Inteligencia Artificial recoge las observaciones formuladas por los centros directivos del Departamento en la fase de conformidades internas.

[2] Anterior a l informe de la D.G de lo Consultivo de la AGE con Ref.: A.G. TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y FUNCIÓN PÚBLICA 3/25 (R – 1360/2025), de 16 de octubre de 2025).

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En relación con el asunto de referencia, se nos informa de que desde la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA) se propone un Anteproyecto de ley que establezca el régimen jurídico sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español, por incumplimientos del 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; y que asimismo regule el régimen jurídico de autorización de uso de los sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público, con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, en cumplimiento con el artículo 5 del mismo Reglamento.

El núcleo de la cuestión radica, de acuerdo con lo anterior, en determinar la conformidad a derecho del mencionado Anteproyecto en su conjunto, en cuanto (i) al respeto a la regulación del marco sancionador del 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 (en adelante, RIA), de acuerdo a lo establecido en el artículo 99 del Reglamento, (ii) así como del marco de gobernanza de supervisión de acuerdo al artículo 70 del mencionado Reglamento; todo ello junto (iii) el control de la conformidad a derecho del resto de cuestiones procedimentales o de fondo que pueda presentar el anteproyecto sometido a informe de esta Abogacía del Estado.

De acuerdo con lo anterior, y con fundamento en el artículo 62 del Real Decreto 1057/2024, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General de Estado, por el que se desarrolla la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas, en el ámbito de la Abogacía General del Estado, se estimó procedente elevar consulta a la Abogacía General del Estado, por considerar la cuestión de interés general. Dicha consulta fue elevada por parte de este Abogado del Estado Jefe de la SEDIA, en fecha 12 de noviembre de 2025. Así mismo, el objeto de la presente consulta procede clasificarlo como Clave A, de conformidad con los criterios establecidos en la Instrucción 3/2025, sobre el ejercicio de las funciones consultiva y contenciosa en la Abogacía General del Estado; en concreto sobre la base, principalmente, de los apartados 1.1 d), pues el anteproyecto supone la incorporación al ordenamiento jurídico español de normas de Derecho de la Unión Europea (art. 1 -objeto- de la APL), y al apartado 1.1 l), de la Instrucción, pues la APL proyectada presenta una

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

indudable trascendencia jurídica, social y económica para la sociedad en general, y para la propia Administración Pública, en particular.

De acuerdo con lo anterior, se ha emitido por parte del Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, conforme a lo dispuesto en el apartado 2.1.2 de la Regla Segunda de la Instrucción 3/2025 sobre el ejercicio de las funciones consultiva y contenciosa en la Abogacía General del Estado, informe confirmatorio con Núm. de Ref. EREGES: 73/2025, en fecha 17 de diciembre de 2025, en los términos que se desarrollarán en los puntos correspondientes del presente informe.

De acuerdo con todo lo anterior, el presente informe se estructura en tres partes, sobre las cuales se formulan observaciones o consideraciones jurídicas, algunas de las cuelas se consideró pertinente una confirmación de criterio por parte de este de la AGE. Así, en primer lugar, (I) se analizarán los aspectos jurídicos periféricos al contenido del Anteproyecto, que consideramos de interés -rango normativo, distribución de competencias, aspectos procedimentales y Capítulo I; en segundo lugar, (II) se analizan en el Informe las cuestiones a que se refiere el Capítulo II de la APL, es decir la estructura de Gobernanza y supervisión de mercado (las AVM), y, finalmente, (III) se analizan todas las cuestiones relacionadas con las prohibiciones y excepciones; así como el régimen de infracciones y sanciones, contenido, respectivamente, en los Capítulos III y IV de la APL.

De acuerdo con lo expuesto, tenemos el honor de formular las siguientes

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

I. Análisis de los aspectos formales y competenciales de la APL para el buen uso y la gobernanza de la IA (Capítulo I y Disposiciones adicionales y finales).

1.1 Sobre el Rango normativo que ha de tener la APL; si Real decreto, Ley ordinaria o Ley Orgánica.

1.1.1 La cuestión acerca del rango normativo oportuno para la tramitación de la iniciativa legislativa ya fue objeto de consulta, resuelta en la actuación con núm. de Ref. EREGES DIG 47-25. En aquella consulta se planteó la **posibilidad de**

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

poder tramitar la parte de gobernanza (capítulo II y DA2 del texto) como Real Decreto, en vistas a la dificultad de cumplir con el hito de tener las autoridades de supervisión nombradas el 2 de agosto de 2025, como exige el art. 70.2 RIA.

La cuestión se reconducía, en esencia, a dilucidar si entre las materias o contenidos del capítulo II y DA 2º APL se regulan materias en que exista reserva de ley ordinaria que impida su aprobación mediante RD del Consejo de Ministros (art. 24.1 c) Ley de Gobierno). Son pocas las materias en que existe reserva formal de ley, es decir, previsión expresa, de rango constitucional, de que sólo mediante ley pueden ser reguladas, como ocurre con la materia tributaria (establecimiento de prestaciones patrimoniales ex art.31.3 CE), pero sí se menciona entre ellas la tipificación de las sanciones (art. 25.1 CE), razón esta última por la que sólo se plantea, en su caso, desgajar los aspectos de gobernanza del conjunto del Anteproyecto, para tramitarlos por Real Decreto, manteniendo para el resto la necesidad de tramitar su regulación mediante ley.

No obstante, en aquella consulta, esta Abogacía del Estado concluyó, sobre la base de nuestra jurisprudencia, que la reserva de ley no sólo puede ser material, si no también formal, impidiéndose la regulación por vía reglamentaria, o rango inferior a la ley, de materias que previamente se han regulado por una norma con rango de ley, que es lo que se conoce como "*congelación de rango*"; lo que supone, por imperativo directo del principio de jerarquía normativa (9.3 CE), la inaccesibilidad de la materia legalizada, para la regulación reglamentaria, en la medida en que las leyes solo se modifican o se derogan por medio de otras.

Lo dicho es de aplicación al caso del Anteproyecto por cuanto el mencionado capítulo II de la APL (y en idéntico sentido su entonces DA2º) atribuyen o distribuyen competencias, e imponen obligaciones a organismos públicos existentes, nombrados ahora por la APL como AVM, y que están regulados mediante ley, o incluso mediante Ley orgánica. Así, con carácter no exhaustivo, podemos citar, entre otras, las siguientes:

- Se atribuyen competencias como AVM a la AEPD (6.3 APL), cuyas funciones se asignan en el art. 47 de la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,** de Protección de Datos Personales, y garantía de los derechos digitales.

- Se atribuyen competencias como AVM al Banco de España (6.4 APL), que se regula por la **Ley 13/1994, de 1 de junio**, de Autonomía del Banco de España, que en su art. 7 dice que tiene las funciones que se indican, y "*cualquieras otras previstas por las leyes*".

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- Se atribuyen competencias como AVM al CGPJ (6.6 APL), a través de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos, cuyas competencias se atribuyen en el art. 610 ter de la **Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial**.

A mayor abundamiento, todas las AVM, incluida la AESIA, para el ejercicio de sus funciones tendrán potestad inspectora (art.7 APL) y sancionadora, en virtud del art. 6. 1 párrafo 2º) de la APL. Aunque no sería un óbice, también resulta más conveniente, en ejercicio adecuado de la técnica normativa, regular de forma conjunta, en un mismo instrumento jurídico, tanto el régimen sancionador, como las AVM encargadas de aplicarlo, de tal forma que no queden designadas las AVM por vía de Real Decreto; pero sin tener atribuida aun potestad sancionadora, ni poder sancionar las conductas que está obligada a vigilar, hasta que no se aprobara la Ley, interinidad que quiebra la eficacia y efectividad de la supervisión que se quiere implantar, y crearía además cierta inseguridad jurídica en el mercado que se quiere regular. el RIA exigía tener desplegado el mecanismo completo de protección, sin parcelaciones, a fecha 2 de agosto de 2025.

1.1.2 Sentado lo anterior, las conclusiones extraídas del informe de la Dirección General de lo Consultivo de la AGE, con núm. de Ref.: A.G. TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y FUNCIÓN PÚBLICA 3/25 (R – 1360/2025), de 16 de octubre de 2025), si bien se centra en el régimen de distribución de competencias entre el Estado y las CCAA en materia de IA, también se refiere a la cuestión de la posible reserva de Ley orgánica en materia de IA, lo que, a mi juicio, nos obliga a considerar, una vez que contamos ya con el texto de la APL consolidado, si todas o alguna de las materias que constituyen su objeto, han de tener que tramitarse con el **rango normativo de Ley Orgánica (art. 81 CE), en lugar de Ley ordinaria;** sobre todo en relación con la interpretación que ha de aplicarse, al caso concreto de la APL, del primer presupuesto del art. 81.2 de la CE, a tenor del cual *"Son leyes orgánicas las relativas al desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas (…)".*

Pues bien, el citado Informe de referencia en la materia, en su conclusión Segunda dispone lo siguiente al respecto de lo que nos ocupa: "***Segunda. -*** *Dado que la inteligencia artificial afecta al ejercicio de los derechos fundamentales, la regulación que sobre ella se dicte, en la medida en que pueda considerarse relativa al desarrollo de tales derechos, habrá de adoptar la forma de ley orgánica procedente del Estado (…)".*

Así, el parámetro interpretativo ofrecido para poder resolver la cuestión jurídica sobre el rango normativo de Ley orgánica u ordinaria que ha de darse al

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Anteproyecto, parte como presupuesto fáctico, o cuestión no controvertida, del hecho de que "*la inteligencia artificial afecta al ejercicio de los derechos fundamentales"*, por lo que quedaría por dilucidar si se entiende que el presente Anteproyecto, que regula su gobernanza y régimen sancionador, puede o no "*considerarse relativa al desarrollo de tales derechos"*, pues, en tal caso, habría que tramitar el Anteproyecto como ley orgánica y no como se ha propuesto en el borrador remitido, de ley ordinaria.

El citado Informe A.G. TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y FUNCIÓN PÚBLICA 3/25 (R – 1360/2025), de 16 de octubre de 2025) aborda y desarrolla la anterior cuestión, de acuerdo con la Jurisprudencia consolidada del TC, sobre cómo ha de interpretarse que un derecho fundamental es desarrollado o no por una norma legal, siendo procedente traer a colación, al menos, los siguientes párrafos de aquel Informe, al respecto de la cuestión analizada. Así ese Centro Directivo dijo lo siguiente: *"A partir de este ejemplo[3] lo que interesa subrayar es que la incidencia que pueda tener la IA sobre derechos fundamentales implica que aquello que afecte al núcleo esencial de esos derechos, de acuerdo con sus leyes reguladoras, deberá establecerse mediante ley de rango orgánico en cumplimiento del artículo 81.1 de la CE, obviamente siempre que se trate de aspectos relativos al desarrollo del derecho fundamental de que se trate de modo que se produzca una incidencia sustantiva sobre el mismo y no sobre aspectos tangenciales que pueden ser regulados por una Ley ordinaria* (Página 7 informe, con apoyo STC 136/2024, de 5 de noviembre, en cuyo F.J. 5º)".

Igualmente, más adelante, tras una descripción de todos aquellos derechos fundamentales potencialmente afectados por la regulación que se dicte en materia de IA[4] se concluye de forma clara que: "*(…) Por tanto, esta indiscutible afectación de la IA a los derechos fundamentales implica, como consecuencia necesaria, que la regulación de la propia IA, de sus usos y de sus límites, pueda incidir en el desarrollo de esos derechos fundamentales a los que afecta y que, en razón de ello, deba efectuarse mediante leyes de rango orgánico, reservadas a la competencia del Estado*".

[3] A propósito del deslinde, en relación con el art. 18.4 CE, de aquellos derechos regulados en el Título X de la LOPD, sobre "*Garantía de los derechos digitales*" (arts. 79-97), que tienen el carácter de fundamentales y los que no.

[4] En concreto; Derecho a la libertad de expresión y de información veraz, art. 20.1 CE, Derecho a la igualdad y no discriminación, del cual encontramos concreciones en los artículos 1.1, 9.2, 14, 23.2 y 35 de la CE, Derecho de reunión y manifestación, artículo 19 de la CE, Derecho a la educación, relacionado con el artículo 27 de la CE, Derecho a la presunción de inocencia y, en general, derecho a la tutela judicial efectiva, artículo 24 CE.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

1.1.3 Pues bien, si acudimos al texto propuesto en el borrador de APL que se nos traslada para informe, puede observarse como se alude al mencionado concepto de "*derechos fundamentales*" en diversos apartados del Anteproyecto, tanto de su EM, como de su articulado, con diferentes sentidos y contenido; que transcribimos a continuación (15 referencias expresas):

- **Dentro de la la Exposición de Motivos del Anteproyecto** (pág. 2) se habla de que el RIA ofrece un marco de protección de derechos fundamentales de carácter horizontal: "*Aunque el Reglamento proporciona un marco para la protección de los derechos fundamentales en el uso de la IA* (..)"*Dando cumplimiento a esta obligación, y dentro de ese marco, la presente Ley establece un régimen sancionador y un esquema de sanciones, incluyendo apercibimientos, que se plantean como efectivas, proporcionadas y disuasorias",* y posteriormente dice la APL dice que (pág.3)*: "Este marco se complementa con un conjunto de medidas de carácter provisional que asegura la protección de los derechos fundamentales en situaciones de riesgo o incidentes graves en el uso de sistemas IA."* Más adelante, se dispone que *(*pág. 5): *"El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, ya advierte que la IA puede generar riesgos inaceptables y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales que protege el Derecho de la Unión";* y que *"La presente Ley 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.*

  Existe en el texto del Anteproyecto una referencia expresa a la supuesta creación "*ex novo*" de un auténtico derecho fundamental, que haría evidente, de ser así, la necesidad de considerar que el modo correcto de regularlo sería el de Ley orgánica, cuando en la misma página 5 del texto de la APL, dentro de la EM se dice que: "*(…)Se anticipa por medio de esta Ley, de forma novedosa en el ámbito de la Unión Europea, un nuevo derecho garante de derechos fundamentales de la ciudadanía, cual es el derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA que hayan provocado incidentes graves".* No obstante, consideramos que esta conclusión de la EM es errónea y llama a confusión, en los términos que desarrollaremos en el **punto 1.4.4 del presente informe**, en el que, básicamente, concluimos que no se crea ningún derecho subjetivo, sino que lo que se dispone, simplemente, es que el procedimiento sancionador se inicia siempre de oficio, si bien se admite excitar tal inicio con una reclamación (denuncia), con

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

el efecto limitado de servir de "*noticia criminis"* o, a lo sumo, de poder ser interesado, conforme a las normas procedimentales generales, siendo el efecto anunciado de la "desconexión", tan sólo una posible sanción, o medida cautelar aplicable, que, a su arbitrio, puede reconocer la AVM competente por razón de la materia, que corresponda en cada caso.

Finalmente, en la EM del Anteproyecto (Pág. 7), se dispone *que "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, sin perjuicio de cuantas otras se puedan tomar por parte de las autoridades de vigilancia del mercado,* y la Pág. 9 del Anteproyecto concluye diciendo que: *"Finalmente, el Reglamento de IA propugna un claro enfoque orientado en la protección de los derechos fundamentales. De cara a garantizar la igualdad en la defensa de dichos derechos, resulta fundamental que la regulación respecto a la puesta en mercado de sistemas y productos de IA se realice de forma homogénea y centralizada, a efectos de garantizar dicha igualdad".*

- **En cuanto al contenido dispositivo del texto del Anteproyecto**, podemos encontrar una multitud de referencias al concepto jurídico en cuestión. Así, el Art. 8.2 d) APL dispone que "*Cuando la autoridad de vigilancia del mercado concluya que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta riesgos para la salud o la seguridad de las personas, los derechos fundamentales u otros aspectos de protección del interés público, informará con detalle sobre las conclusiones obtenidas, de acuerdo con el artículo 82 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio."* Por su parte, el art. 12.4 c) de la APL dice, sobre requisitos de la solicitud de autorización de uso de sistema de identificación biométrica en tiempo real: *"c) Declaración responsable de haber llevado a cabo la evaluación del impacto de la utilización del sistema de IA en los derechos fundamentales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio."* Igualmente, y de forma correlativ el art. 23.2 k) de la APL sobre Infracciones graves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA tipifica: *"El incumplimiento, por parte de entidades del Sector Público o privadas que estén sujetas a ello, del artículo 27 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales".*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Por su parte, el art. 30.1 del texto de la APL, sobre Graduación de las sanciones, y el artículo 36.1del mismo sobre Medidas de carácter provisional tienen en cuenta el grado de afección a los derechos fundamentales: *"1. Las autoridades sancionadoras, en el ejercicio de su potestad sancionadora, deberán guardar la debida adecuación entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerando especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales";* y; *"1. Iniciado el procedimiento sancionador, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales"*.

1.1.4 Una vez analizadas y revisadas las referencias expresas a los derechos fundamentales en el texto de la APL, y teniendo en cuenta el objeto, enfoque y finalidad del conjunto del Anteproyecto, procede valorar si debe tramitarse o no mediante Ley Orgánica, en la medida en que pueda considerarse relativa al desarrollo de tales derechos fundamentales; o que afecte al núcleo esencial de ellos, de modo que se produzca una incidencia sustantiva sobre los mismos, y no sobre aspectos tangenciales que pueden ser regulados por una Ley ordinaria. Pues bien, esta Abogacía del Estado considera que el texto del Anteproyecto del Ley debe tramitarse mediante Ley Orgánica, y no mediante Ley ordinaria, (al menos, el Capítulo III) criterio que solicitamos se confirme por el Centro Directivo al que tenemos el honor de dirigirnos.

Apoyamos a la anterior conclusión sobre con fundamento en lo siguiente:

(i) **El art. 1 del Anteproyecto -objeto-** dispone que éste no se limita a establecer un régimen de gobernanza, supervisión y buen uso de la IA a nivel nacional (art.1 apartado a); o la definición de un régimen sancionador aplicable a los sistemas de IA introducidos (art. 1 apartado c); sino que su apartado b) regula y desarrolla el "*régimen jurídico de usos prohibidos y autorización para el uso de los sistemas de identificación biométrica remota en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, en cumplimiento con el artículo 5 del mismo Reglamento*"; lo cual supone regular un uso autorizado de la IA que afecta, limita o restringe el alcance o el contenido esencial de algunos de los derechos fundamentales sobre los que potencialmente recae la tecnología de IA, como son: fundamentalmente, el derecho al honor,

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

intimidad y propia imagen (18 CE); y, en su caso, al derecho a la igualdad y no discriminación, del cual encontramos concreciones en los artículos 1.1, 9.2, 14, 23.2 y 35 de la CE, o los derechos de reunión y manifestación (artículo 19 de la CE), o el derecho a la presunción de inocencia y a la tutela judicial efectiva (artículo 24 CE).

(ii) Efectivamente, si seguimos la doctrina constitucional recopilada en la Sentencia TC 136/2024, de 5 de noviembre, (F.J. 5º), concretamente en materia de **restricciones autorizadas de los derechos fundamentales o regulación de situaciones de conflictos de derechos; como puede ser, por ejemplo, el caso concreto del art. 5 del RIA (la llamada "IA prohibida") en el concreto uso de la tecnología de IA en materia de prevención de delitos**, nos encontramos que, para la mencionada doctrina constitucional, esta clase de situaciones entran dentro del ámbito de la reserva, al disponerse lo siguiente al respecto (el subrayado es nuestro): (…) "*B) La regulación de los elementos esenciales y su significado concreto en el ámbito de las restricciones de derechos fundamentales.*

La reserva de ley orgánica se refiere únicamente, como acaba de exponerse, a la regulación de un derecho fundamental o de una libertad pública "que desarrolle la Constitución de manera directa" [STC 135/2006, de 27 de abril, FJ 2 c)]. Este concepto de "desarrollo directo" ha sido objeto de delimitación en nuestra doctrina, tanto con carácter general como en relación con los supuestos particulares en los que una norma legal introduce concretas medidas de intervención restrictivas de los derechos fundamentales comprendidos en la sección primera, capítulo II, título I de la Constitución:

El alcance material del concepto de "desarrollo" de los derechos fundamentales comprendido en el art. 81.1 CE, se refiere, en definitiva, a la determinación del alcance o extensión del derecho mismo, lo que comprende la regulación de los aspectos más consustanciales del derecho que se trate, la delimitación de su interferencia con otros derechos fundamentales y la restricción de su ámbito material por razón de la protección de bienes jurídicos que necesariamente han de ser salvaguardados para preservar el interés colectivo. Todo lo cual puede efectuarse mediante una "regulación directa, general y global" del derecho fundamental o mediante una regulación "sectorial, pero, igualmente, relativa a aspectos esenciales del derecho, y no, por parcial, menos directa o encaminada a contribuir a la delimitación y definición legal del

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

derecho" [por todas, STC 135/2006, de 27 de abril, FJ 2 c)]. No puede considerarse, en cambio, "desarrollo directo" a efectos del art. 81.1 CE, la regulación de aspectos "que simplemente afectan a elementos no necesarios sin incidir directamente sobre su ámbito y límites" [STC 135/2006, FJ 2 b)], pues "desarrollar no puede equipararse a simplemente afectar" (por todas, STC 129/1999, de 1 de julio, FJ 2).

b) La distinción entre elementos esenciales, reservados al legislador orgánico por referirse al ámbito y los límites del derecho, y aspectos complementarios, que no inciden directamente en la fijación de dicho ámbito y límites, tiene, en nuestra doctrina, una plasmación específica en el concreto caso de las restricciones de derechos fundamentales (…)"

(iii) Examinado el articulado del texto de la APL bajo el anterior paradigma, en particular su CAPÍTULO III - Prohibiciones y autorizaciones-; podemos comprobar como se confirma la anterior conclusión, especialmente en su **artículo 12, que regula el modo y condiciones, en que, las autoridades a las que se refiere el apartado 2 de dicho artículo, podrán usar o, en el caso de las autoridades judiciales penales**, **autorizar o disponer de oficio "*el uso de sistemas de IA para la identificación biométrica «en tiempo real»* en espacios de acceso público para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas, para cualquiera de los objetivos establecidos en el artículo 5.1.h) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.** Ello incluye el uso de dichos sistemas para la localización o identificación de una persona sospechosa, con el fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penal o de ejecutar una sanción penal, en relación con cualquiera de los delitos enumerados en el Anexo I.

(iv) Al igual que ocurre en los supuestos de autorizaciones de entrada en domicilio constitucionalmente protegido (art.18.2 CE), en el que **media la necesidad de autorización judicial,** para su restricción autorizada, del Juez de Instrucción (546 LCRIM) y, en el contencioso-administrativo, del Juez de lo Contencioso-Administrativo (86 LRJCA); para el caso que nos ocupa, también se prevé la intervención judicial, pues el apartado 12.3 de la APL recoge que: "*únicamente podrán usar los sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público para los fines incluidos en el apartado 1 y previa autorización*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

judicial o de la persona titular de la Delegación o Subdelegación del Gobierno correspondiente".

Pues bien, con independencia de que consideremos incorrectamente construido este apartado -como tendremos ocasión de exponer en el apartado 2.6.2 de este informe-; sí que se prevé en él la necesidad de intervención judicial, algo que es propio de la necesidad de control de las restricciones administrativas de derechos fundamentales, pues, entendemos, que lo que supone este tipo de uso de la IA es una excepción a la extensión del derecho fundamental a la intimidad y la propia imagen (art. 18.1 y 4 CE), por razón de seguridad pública. Se está delimitando, por tanto, este derecho, mediante el uso autorizado de sistemas de IA, con el fin de "*investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas"*, lo que entra dentro de la materia que ha de ser regulada, entendemos, mediante Ley Orgánica.

(v) Idéntico comentario puede hacerse respecto a las autorizaciones reguladas en el apartado 13 del texto del Anteproyecto, sobre "*Uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido*"; y del art. 14 del texto de la APL sobre "*Otros sistemas de IA de alto riesgo para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención; así como la migración, asilo y gestión del control fronterizo."*; pues ambos casos, suponen el desarrollo y el establecimiento de límites que afectan al contenido esencial de los derechos fundamentales que van a resultar afectados por ese uso autorizado de la IA, por las razones que se explican en dichos apartados, en ejecución del RIA; que son, fundamentalmente, restricciones de libertades con autorización judicial, por razones de seguridad ciudadana y prevención de delitos.

(vi) Finalmente, también parece apuntalar la anterior conclusión, el hecho de que uno de los fundamentos competenciales de la intervención estatal contenido en la Disposición Final primera del texto de la APL, a la que nos referiremos a continuación, dice expresamente que: *"Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1. 1ª Constitución Española en relación con el artículo 18.4* (CE)". Es decir, se viene a reconocer que la APL supone, precisamente por la mención al art. 18.4 CE, una auténtica forma de

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

limitación del uso de la informática -en la forma actualizada de sistemas de IA- para garantizar de forma común e igualitaria en todo el Estado, las condiciones o limitaciones en la materia del ejercicio de los derechos fundamentales al honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos, que so derechos fundamentales, y que se entienden afectados por el Anteproyecto.

(vii)

1.1.5 Debido a la trascendencia del asunto para el órgano consultante se consideró prudente por parte de esta Abogacía del Estado elevar consulta expresa sobre este extremo específico, que fue analizada por el Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, en su citado informe EREGES 73/2025, confirmando el criterio expresado en los siguientes términos:

"(…) A mayor abundamiento, resulta especialmente ilustrativo el hecho de que materias que afectan a derechos fundamentales de forma similar al anteproyecto aquí analizado, hayan sido reguladas por ley orgánica, como ocurre, por ejemplo, con la Ley Orgánica 4/1997, de 4 de agosto, por la que se regula la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en lugares públicos, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales o 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. Así, por ejemplo, el dictamen nº 675/20202 del Consejo de Estado sobre este último anteproyecto de LO, confirmaba sin lugar a dudas que en la medida en que algunos preceptos de la norma abordaban el tratamiento de datos personales para fines de prevención, detección, investigación o enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales, así como para la protección y prevención frente a las amenazas contra la seguridad pública, ello afectaba directamente a los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales reconocidos en el artículo 18.1 y 4 de la Constitución, por lo que la norma debía revestir rango de ley orgánica.

Por todo ello, esta Abogacía del Estado comparte el criterio del proyecto de informe remitido: al menos el Capítulo III integrado por los artículos 11 a 14 del Anteproyecto debe revestir rango de Ley Orgánica en la medida en que su contenido afecta a derechos fundamentales, estableciendo restricciones a su ámbito material."

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

1.2 Sobre la adecuación de la APL al régimen de distribución de competencias entre el Estado y las CCAA.

1.2.1 Debemos comenzar señalando al respecto de la cuestión planteada, que ésta se encuentra ya abordada, con carácter general, y sin conexión ni conocimiento directo del texto del Anteproyecto objeto del presente Informe, en el que con **Núm. Ref.: A.G. TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y FUNCIÓN PÚBLICA 3/25 (R – 1360/2025),** fue evacuado, en fecha de 16 de octubre de 2025, por el mismo Centro Directivo al que tenemos el honor de dirigirnos.

Dicho informe concluye lo siguiente sobre la cuestión objeto de debate: "***Primera. -*** *La competencia en materia de inteligencia artificial no se encuentra expresamente prevista en la Constitución. La inexistencia de un título competencial específico en el artículo 149.1, sin embargo, no permite la aplicación, a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, de la cláusula residual prevista en el artículo 149.3, sino que obliga a ubicar la materia de la inteligencia artificial en alguno o algunos de los títulos competenciales existentes. Al mismo tiempo, por ser una materia de carácter transversal puesto que puede afectar a todas las competencias previstas en el artículo 149.1, no es posible vincularla, en exclusiva, solamente a uno o a varios de los títulos previstos en dicho precepto. (…) Ello no obstante, como ejemplos señalados de títulos competenciales que justificarían la actuación del legislador estatal pueden proponerse el relativo a las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y el referido a las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común.*

1.2.2 El texto del Anteproyecto regula la habilitación o Título competencial en su Disposición final primera, que, sobre la base del mencionado título, establece lo siguiente: *"Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 18.4, así como del artículo 149.1.9ª,13ª,15ª,18ª,21ª,29ª de la Constitución Española, que atribuyen 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 y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y en las competencias plenas del Estado relativas a la legislación sobre propiedad intelectual e industrial, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, procedimiento administrativo común y telecomunicaciones, así como seguridad pública".* Parece, por tanto, que el texto

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

propuesto no entra en contradicción con el Informe de la AGE, pues se recogen las competencias propuestas del art. 149.1. 13º - bases y coordinación de la actividad económica; y 18º - bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común- de la CE.

1.2.3 Se recogen en el texto de la APL, con carácter adicional, **otros fundamentos constitucionales o títulos habilitantes para intervención estatal regulatoria**, como son el art 149.1. 1ª CE - *regulación de 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,* que consideramos acertado, por las razones ya expuestas, sobre todo, en lo referente a la regulación del Capítulo III del Anteproyecto. Lo mismo sucede, y con el mismo fundamento, con el título contenido en el art. *149.1. 29ª* sobre *"Seguridad pública",* pues el mencionado título establece un régimen procedimental y de garantías sobre el uso de determinados sistemas de IA (prohibida y de alto riesgo), en el contexto específico de seguridad pública, y de la prevención y persecución de determinados delitos, en la forma en que se establece en dicho Capítulo.

Con respecto al art. 149.1 9ª CE, sobre *"Legislación sobre propiedad intelectual e industrial",* podemos encontrar su fundamento, entre otros, en la Disposición adicional cuarta del Anteproyecto que habilita a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial el uso de herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras exclusivamente en el marco de los procedimientos administrativos derivados del ejercicio de sus funciones de supervisión, excluyendo su difusión, en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual

Finalmente, en lo relativo al título competencial contenido en el art. 149.1. 15ª CE, sobre *"Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica",* encontramos acomodo adecuado en la regulación de la creación de espacios de pruebas controlados regulatorios, a que se refiere el art. 9 de la APL; *y* el art. 149.1 21ª, sobre "*régimen general de comunicaciones; y telecomunicaciones"*, es fundamento igualmente adecuado, tal y como expresa la EM del Anteproyecto, a propósito de la atención que merece el efecto que distintos sistemas de IA pueden tener sobre la seguridad y efectividad en las comunicaciones, como parte de las infraestructuras críticas.

1.2.4 Debido a la trascendencia del asunto para el órgano consultante se consideró prudente por parte de esta Abogacía del Estado elevar consulta expresa sobre este extremo específico, que fue analizada por el Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, en su citado informe EREGES 73/2025, confirmando el criterio expresado en los siguientes términos: ***"(…) Por ello, esta Abogacía del***

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Estado comparte plenamente el criterio del proyecto de informe que concluye que los títulos competenciales invocados en la Disposición Final Primera del Anteproyecto resultan ajustados a Derecho".

1.3 Análisis de la adecuación de la APL al cumplimiento del procedimiento de producción normativa de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

1.3.1 Desde el punto de vista formal, esta Abogacía del Estado debe constatar el **cumplimiento de lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno (LG), sobre procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos.** Así, consta adjunto a la petición de informe una Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN), respecto de la cual podemos hacer los siguientes comentarios, en relación con el contenido necesario a que se refiere el art. 26.3 de la propia LG:

(i) Sobre el "*Análisis sobre la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias*", hay que indicar que debe ser corregida, la mención incorrecta al "*artículo 149.1. 7ª sobre legislación laboral*"; que no está en el contenido de la Disposición final primera; y añadirse en su lugar la necesaria referencia al art. 149.1 8º sobre propiedad intelectual e industrial, que no aparece en el texto de la MAIN, pero sí en la APL (pág. 9 MAIN)

(ii) Sobre el "*Análisis del Impacto económico y presupuestario*"; el texto de la MAIN incumple de forma clara el art. 26.3 d) LG, pues no evalúa en modo alguno las consecuencias de su aplicación "*sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por la norma, incluido el efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad y su encaje con la legislación vigente en cada momento sobre estas materias. Este análisis incluirá la realización del test Pyme de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea".*

El Anteproyecto y su régimen de Gobernanza tienen un impacto evidente sobre el conjunto de administraciones y entidades que han de asumir nuevas competencias como consecuencia de su designación como AVM, lo cual supone un evidente incremento de necesidades presupuestarias, materiales y de recursos humanos que no se evalúa de ninguna manera en el texto de la

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MAIN, como exige la LG. Igualmente, la AGE asume nuevas obligaciones en virtud del art. 10 de la APL, como puede ser la implantación en todo el sector público estatal de los llamados "*delegados de IA*", que supone o puede suponer -no hay análisis- un impacto presupuestario, organizacional y material también bastante evidente para el conjunto del Sector Público Estatal, sobre una materia, además, novedosa.

No obstante lo anterior, llama la atención que el texto de la MAIN no rellena las casillas de su cuadro relativas a si la APL supone un ingreso o un gasto presupuestario (pág. 10), siendo evidente que es un incremento de gasto la parte relativa a la implementación de un nuevo régimen de gobernanza.

Además, la MAIN en su Cuadro dispone que SI existen nuevas cargas administrativas, pero, sin embargo, contradictoriamente con todo lo expuesto, en el Título VIII de su texto -Evaluación Ex post-, pág.43, se dispone que "*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"*; afirmaciones que consideramos incorrectas, por lo ya expuesto, además, y contradictorias entre sí.

A mayor abundamiento del carácter necesario de este análisis y sobre dotación presupuestaria, es de destacar que el propio RIA, en su art. 70.3, dispone que los Estados han de garantizar que las autoridades nacionales competentes disponen de recursos financieros, técnicos, de infraestructuras y humanos suficientes; y el apartado 6 del mismo art.70 exige, antes del pasado 2 de agosto de 2025, que se informe a la Comisión de el estado de los recursos financieros y humanos de las autoridades nacionales competentes que se designen, junto con las evaluaciones de su idoneidad (cuya existencia desconocemos). No parece coherente esta declaración con la afirmación de la MAIN de que la norma "*no prevé incremento en las cargas administrativas, ni conlleva un impacto económico y presupuestario significativo".*

(iii) No se identifican de forma adecuada las cargas administrativas que conlleva la propuesta, ni se cuantifica el coste de su cumplimiento para la Administración, y para los obligados a soportarlas, con especial referencia al impacto sobre las pequeñas y medianas empresas (pág.39 MAIN); habida cuenta, además, de la contradicción advertida en el punto anterior, pues la página 39 dice, también a propósito de este punto que: "*La norma supone*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

cargas adicionales a las empresas" pero la página 43 MAIN, antes citada, dice, sin embargo, que la norma no prevé incremento en las cargas administrativas.

(iv) Tampoco constan en el expediente, entendemos, por el estado de tramitación en el que se encuentra el anteproyecto, aunque alguno se menciona en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, los dictámenes e informes previstos en los apartados quinto y noveno del citado artículo 26 LG.

1.3.2 Además de lo ya analizado en puntos anteriores, es necesario añadir que el Anteproyecto debe también respetar lo dispuesto en al **artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC),** dicho lo cual, se observa lo siguiente al respecto:

(i) La Disposición final segunda de la APL sobre -Habilitación para el desarrollo reglamentario-, es coherente con el apartado cuarto del mencionado art. 129 de la LPAC.

(ii) Del mencionado precepto resulta igualmente que en el ejercicio de la iniciativa legislativa se debe actuar de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. No aparece, sin embargo, en la exposición de motivos del presente Anteproyecto de ley, suficientemente justificada su adecuación a dichos principios. Únicamente se señala al respecto (pág. 8 APL): *"La presente Ley cumple con los principios de buena regulación del artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, entre ellos, el principio de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia."*

Dicha explicación se dice que se reserva para el texto de la MAIN; sin embargo, esto resulta contradictorio con el mencionado art. 129.1 LPAC que exige de forma expresa que la justificación conste; "*En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios*". Más allá

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

de lo expuesto respecto de tales principios en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, lo que exige el artículo 129 LPAC es que se justifique suficientemente la adecuación del Anteproyecto a tales principios en la propia Exposición de Motivos del texto final.

En definitiva, se exige en virtud del art.129 LPAC que (i) se justifique más adecuadamente la adecuación del texto a los mencionados principios, y (ii) que esa justificación conste, no en la MAIN como ahora, si no que esté incorporada en la EM del propio Anteproyecto.

1.4 Análisis de conformidad a derecho de la Exposición de Motivos de la APL, las Disposiciones Generales de su Capítulo I, y del resto de las Disposiciones adicionales y finales del texto propuesto.

1.4.1 En primer lugar, conviene destacar que el RIA explica con claridad, tanto en el Encabezamiento, como es sus Considerandos (3) que su competencia armonizadora se apoya, con carácter general, en **art. 114 TFUE** (armonización para el buen funcionamiento del mercado interior) y, solo para las normas específicas de tratamiento de datos personales (p. ej., identificación biométrica remota, evaluaciones de riesgo y categorización biométrica con fines de LE), también en **art. 16 TFUE.**

Sin embargo, la Exposición de Motivos (EM) del texto de la APL señala que (p.2, el subrayado es nuestro)**: "***El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio (RIA), es una norma armonizada de regulación de seguridad de los productos, incardinada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)",* lo cual supone una referencia que no resulta jurídicamente correcta, ni con el TFUE y el resto del Derecho de la Unión, ni con el propio texto del RIA.

Así, el apartado Artículo 1, apartado 2, letra a) del RIA dispone que: "*El presente Reglamento establece: a) normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la Unión;".* Igualmente, con más claridad, el Considerando 2 del RIA establece que *"(2) El presente Reglamento establece un marco jurídico uniforme para el desarrollo, la comercialización y la utilización de la IA en la Unión,* ***sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión, en particular en materia de protección de datos, protección de los consumidores, derechos fundamentales, empleo,***

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

***protección de los trabajadores y seguridad de los productos**, al que complementa el presente Reglamento.*

Es decir, el RIA se apoya en el título competencial recogido en el art. 114 del TFUE que expresamente refiere como competencia de la UE la armonización de las normas de los estados miembros en materia de "*establecimiento y funcionamiento del mercado interior*", es decir, de armonización de mercado, pero no de "*seguridad de los productos",* materia que cuenta con su propia armonización, a través, fundamentalmente, del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos; y es el propio Considerando 2 del RIA el que dice que es complementado por esta norma, junto con el resto de la normativa sectorial de la UE (protección de los consumidores, empleo, datos etc).

El establecimiento de requisitos de cumplimiento normativo supone, ciertamente, una estandarización de requisitos de seguridad en el mercado, pero la pretensión del RIA va más allá de esta afección concreta, pues, en realidad, afecta a la competencia, control, supervisión, sanción y requisitos de establecimiento de la IA en el mercado europeo, es decir, que se trata, fundamentalmente, de una regulación de mercado o de la creación de un auténtico "*sector regulado*"; pues el RIA regula las normas para un sector de la actividad económica en la que los poderes públicos establecen normas, requisitos y controles específicos para supervisar y guiar su funcionamiento.

Desde ese punto de vista, el art. 114 del TFUE es el título adecuado de intervención europea en la materia, pero desde la perspectiva exclusiva de la regulación de mercado, de conformidad con el art. 1 de la APL, siendo que la normativa europea de "*seguridad de los productos*", complementa al RIA, pero no es su fundamento competencial, por lo que se propone la modificación de la redacción de ese punto.

1.4.2 Se recomienda **sustituir la expresión "*soslayar*"** (R.A.E pasar por alto/ dejar de lado) de la página 3, párrafo 4º de la EM, por una más adecuada, pues lo que se pretende con los mecanismos de colaboración previstos, es permitir afrontar o, más bien, solventar, solucionar los eventuales problemas derivados de una aplicación diferenciada o incluso contradictoria de las sanciones aplicables por las diferentes Autoridades de Vigilancia del Mercado españolas, sin eludir el problema.

1.4.3 Se recomienda, por un lado, y con carácter técnico formal, (i) **modificar la expresión "*departamento*"** del párrafo 5 de la página 3 de la EM, y por otro, con carácter material o de fondo (ii) **aclarar el órgano concreto de la AGE que es**

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

designado autoridad notificante, en virtud del art. 4.2 de la APL, en ejecución del art 28 del RIA, si la SEDIA, o, más bien la DGIA.

Con relación a la primera cuestión, conforme a nuestra Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), el término "*departamen*to" tiene un significado técnico concreto, reservado a los Ministerios o Departamentos Ministeriales. Así lo establece expresamente el artículo 55.1 de la mencionada LRJSP: "*La Administración General del Estado se organiza en departamentos ministeriales y en organismos públicos dependientes o vinculados a ellos."* Por tanto, "*departamento*", en este contexto, equivale a "*Ministerio*", y no a un "*órgano interno*" de éste.

En segundo lugar, sobre el concreto órgano administrativo, designado como autoridad notificante, el párrafo en cuestión de la EM dispone lo siguiente sobre esto: "*El Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, y concretamente la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, a través de su Dirección General de Inteligencia Artificial, es el departamento de la Administración General del Estado encargado, entre otras competencias, del desarrollo normativo en materia de IA, de acuerdo con el artículo 4.1.c) del Real Decreto 210/2024, de 27 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. En virtud de esta competencia se le designa como autoridad notificante del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.".* Pues bien, el mencionado artículo 4.1.c) del Real decreto de estructura del MTDFP, que se cita como la base jurídica de la atribución de competencia del órgano designado por la APL como autoridad notificante, se refiere a las funciones encomendadas, concretamente, a la Dirección General de Inteligencia Artificial (DGIA), razón por la que entendemos que el párrafo de la EM, y el correlativo art. 4.2 de la APL que lo desarrolla, tienen como intención nombrar a la DGIA como autoridad notificante del art. 28 del RIA, y no a la SEDIA.

En conclusión, para una mayor claridad, y si es así la voluntad del órgano proponente de la APL, debería (i) reformularse tanto el párrafo extractado de la EM, como el art. 4.2 de la APL, de tal forma que se disponga, con claridad, que el órgano designado como autoridad notificante es la DGIA, dentro de la SEDIA; así como (ii) referirse a la primera como "*órgano directivo*" (como se la define en el art.55.3 b) 2º LRJSP) en lugar de "*departamento*".

1.4.4 Se recomienda reformular el párrafo tercero de la pág. 5 de la EM del texto de la APL, sustituyendo el confuso y forzado "***derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA*****"**, por una expresión más adecuada y

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

coherente con el articulado de la APL, como puede ser el derecho a denunciar, formular reclamaciones, o a solicitar el inicio de un procedimiento sancionador.

Dispone el párrafo en cuestión que: "*Se anticipa por medio de esta Ley, de forma novedosa en el ámbito de la Unión Europea, un nuevo derecho garante de derechos fundamentales de la ciudadanía, cual es el derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA que hayan provocado incidentes graves y que, tras la tramitación de un procedimiento con todas las garantías, se constate que constituyen un riesgo inaceptable o grave. Al regularse el inicio del expediente sancionador por medio de denuncia, se anticipa la aplicación del derecho que recoge, a partir del año 2026, el artículo 85 del Reglamento. Ello determinará, pues, un derecho a solicitar la desconexión o la retirada de sistemas de IA en aquellos supuestos en los que se denuncie que un sistema ha provocado un incidente grave, como el fallecimiento de un familiar, y que obligará a la Autoridad de Vigilancia del Mercado a pronunciarse de forma motivada. Cabe recordar que ya los artículos 14 y 16 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, permiten a las Autoridades de Vigilancia del Mercado en esos casos, prohibir o restringir la comercialización de un sistema de IA, o su retirada si se encuentra integrado en un producto de acuerdo al artículo 74.1 de dicho Reglamento". El Reino de España continúa, pues, liderando la incorporación de derechos digitales en beneficio de la ciudadanía, como ocurrió con el reconocimiento del "derecho al olvido", a instancias de la Abogacía General del Estado y de la Agencia Española de Protección de datos, por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea".*

Pues bien, se propone su reformulación o reconducción completa, sobre la base de las siguientes consideraciones de tipo jurídico:

> ***(i)*** No es correcto declarar que se crea, *ex novo*, un "*derecho de desconexión o retirada de mercado de sistemas de IA*". El art. 85 del RIA, citado como base de tal novedad, identifica en el encabezamiento de dicho precepto un "***Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de vigilancia de mercado***" (AVM), que se reconoce a toda persona física o jurídica que considere que se ha vulnerado lo dispuesto en el RIA, lo que no supone la configuración de ningún nuevo derecho fundamental. A tenor de dicho precepto, dichas reclamaciones no tienen el efecto que se declara, pues simplemente se dice que: *"se tendrán en cuenta a la hora de llevar a cabo actividades de vigilancia del mercado y se tramitarán de conformidad con los procedimientos específicos establecidos con este fin por las autoridades de vigilancia del mercado".*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

(ii) Atendiendo al contenido del texto del APL nos encontramos con que el procedimiento sancionador configurado en materia de IA por las infracciones administrativas tipificadas, a que se refiere el art. 32.2 de la APL, no es un "derecho"; ni tan siquiera un procedimiento que se inicie a instancia de parte, pues se dice que: "*se iniciarán siempre de oficio, mediante petición razonada de otros órganos administrativos o en virtud de denuncia de un tercero, conforme al trámite establecido en el artículo 85 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio que será de aplicación desde la entrada en vigor de la presente Ley*". Sigue, por tanto, este procedimiento sancionador específico el tenor literal que establece el art. 58 de la LAPC, para la iniciación de oficio.

(iii) De acuerdo con lo anterior, lo que se reconoce, de conformidad con el art. 85 del RIA es un derecho a presentar una denuncia (reclamación); pero con el efecto de una simple "*noticia criminis*", lo cual no supone (i) ni que se conceda el derecho a iniciar el procedimiento sancionador, pues éste se iniciará siempre de oficio; ni (ii) que exista derecho a solicitar directamente la retirada del mercado o desconexión de un sistema de IA; pues este final será simplemente una posibilidad de la que dispondrá la AVM competente para la instrucción de la sanción, si así lo considera acordar, bien como medida cautelar (art.32.7 APL), o bien imponerlo como sanción (art. 16.3 APL)[5].

(iv) No existe, por tanto, un auténtico derecho subjetivo a la desconexión o retirada, tan sólo a la denuncia, pues queda al arbitrio/potestad de la AVM iniciar o no el procedimiento, lo cual es muy relevante jurídicamente, pues contradice frontalmente el paradigma del "nuevo derecho". Además, el propio art.32, dispone, siguiendo, igualmente, el esquema habitual del tratamiento de las denuncias, que "*La denuncia no confiere, por sí sola, al tercero la condición de interesado en el procedimiento.".* Finalmente, dentro del contenido de la denuncia a que se refiere ese mismo apartado, solo se prevé que ha de contener la identificación del denunciante y de los hechos, no su calificación jurídica o consecuencia, lo cual es, igualmente, potestad de

[5] Es decir, para "*infracciones muy graves por prácticas de IA prohibidas y en las infracciones en que un sistema de IA haya causado un incidente grave, en los términos del artículo 3.49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio"*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

la AVM competente en la materia, previa la tramitación del correspondiente expediente sancionador.

(v) En todo caso podría afirmarse con más solidez que la base jurídica del incorrectamente denominado "*derecho* (a solicitar) *de desconexión o retirada de mercado"*, podría encontrar mejor acomodo, o acomodo adicional, en lugar del art. 85 del RIA, en el art. 87 del mismo RIA, que expresamente utiliza el término denuncia, que se incorpora en el art. 32 de la APL; pues el art. 87 del RIA se llama: "**Denuncia de infracciones y protección de los denunciantes**", y declara la aplicación en favor de los denunciantes de la DIRECTIVA (UE) 2019/1937 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de octubre de 2019 relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión.

(vi) Finalmente, y de acuerdo con lo anterior, resulta inadecuada la comparación con el llamado "*derecho al olvido*", como el derecho a solicitar la supresión de datos personales en los resultados de los buscadores de internet cuando la información es obsoleta, irrelevante o no tiene interés público, aunque la publicación original sea legítima, pues aquí se trataba del reconocimiento de un auténtico derecho subjetivo, "*ex novo"*, y en favor del mismo titular interesado, no de denuncias como modo de excitar un procedimiento sancionador que se reconoce que se iniciara siempre de oficio.

1.4.5 Se recomienda reformular o aclarar la declaración contenida en el párrafo 6 de la pág. 5 de la EM del texto de la APL, a cuyo tenor: "***Esta ley aplica en los términos del artículo 2 del citado Reglamento****",* por una expresión más conectada jurídicamente con el contenido del art. 2 del RIA, que se refiere al Ámbito de aplicación -subjetivo y objetivo-; siendo que lo que se pretende es hacer coincidir, en ambos textos, RIA y APL, su ámbito de aplicación (coherentemente con lo posteriormente desarrollado en el art. 3 APL).

1.4.6 Se recomienda mejorar la redacción, algo equívoca, del párrafo segundo de la pág. 8 de la EM del texto de la APL, en donde se dice: *"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 dispone el artículo 99.8 del Reglamento*** *(UE) 2024/1689, de 13 de junio.".* El citado art. 99.8 del RIA, no excluye la posibilidad de imponer multas, si no que deja libertad a los Estados para decidir el tipo de medida correctora a imponer (incluidas las multas) frente a

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

infracciones que, eventualmente, pudieran ser cometidas por entidades del Sector Público, en los siguientes términos: "*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.".*

Sobre este punto ya se valoró en sesiones preparatorias la posibilidad de imponer multas, siendo expresado el criterio de esta Abogacía del Estado de que, con independencia de la solución que se adopte, el régimen general de responsabilidad del Estado y del conjunto de las AAPP ya garantiza la inexistencia de situaciones de impunidad, y la sujeción de ésta al marco de responsabilidad general (RPA), de en nuestro derecho administrativo general (por cualquier lesión que puedan sufrir los ciudadanos, con arreglo a los requisitos y marco jurídico establecido en la Ley LRJAP y LPAC, 106.2 CE).

1.4.7 Procede realizar una revisión del texto de la APL para homogeneizar y dar **coherencia al ámbito subjetivo de aplicación del Anteproyecto en lo referente a la distinción entre Sector Público, y Administración General del Estado,** cuando así proceda.

Efectivamente, el **art 2** de la APL recoge adecuadamente el concepto de "*Sector Público*"; con la siguiente definición: "*Se considera Sector Público, a los efectos de esta Ley, las administraciones, entidades y organismos mencionados en el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público*". El texto de la APL menciona al Sector público, en los artículos 23, 26 y 28 -relativos, respectivamente, a las infracciones graves cometidas por los proveedores, y a las graves y leves cometidas por los responsables del despliegue de la IA, cuando el Sector Público juegue este rol- y en el art. 37 sobre requerimiento de adopción de medidas correctoras y apercibimiento. En estos casos, no hay distinción entre diferentes Sectores Públicos de cada administración territorial, por lo que se entendería que esos preceptos son de aplicación para el conjunto total de las AAPP, en los términos del art. 2 de la LRJSP.

Sin embargo, no se menciona el concepto de Sector Público (i) ni en el art. 1 a) de la APL -objeto de la APL- que habla de Administración General del Estado, referida como el ámbito de la gobernanza y supervisión, (ii) ni en el artículo 10 sobre "*Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado*", que desarrolla lo anterior, entendiendo, por tanto, que el ámbito de aplicación en este caso es sólo referido a la AGE.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

En cuanto a la inclusión o no de la Administración institucional de la AGE, el propio art. 10 de la APL habla, en el primer párrafo, de AGE "*y su entidades vinculadas y dependientes*" en materia de información pertinente y actualizada, pero sólo de AGE -sin mención de su administración institucional- para el fomento de inventarios de algoritmos, mención que igualmente se omite en el art. 10.2 c) APL, sobre obligación de suministro de información, y el art. 10.3 sobre los deberes de confidencialidad asumidos contractualmente. Más adelante, sin embargo, el mismo art. 10 de la APL habla de AGE "*y sus organismos vinculados o dependientes de ella*"; V.gr. el art. 10.5 de la APL sobre actuaciones dirigidas a la concienciación, divulgación y promoción de la formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la inteligencia artificial y art. 10.6. APL, sobre designación de un delegado de inteligencia artificial. Convendría aclarar esta aparente divergencia aplicativa, mediante el uso de la expresión "*Sector Público Estatal*", para el precepto en su conjunto, aclarando así si su punto 1, 2 c), y 3 incluyen o no a las entidades vinculadas o dependientes de la AGE.

Volviendo a la cuestión del ámbito subjetivo de aplicación, tal y como está redactado ahora el actual texto de la APL, queda claro que lo que se dispone es que el ámbito subjetivo de aplicación para todo el texto de la APL sería el Sector Publico, salvo para el artículo 10, que se circunscribe únicamente a la AGE y sus entidades vinculadas o dependientes – en su caso-.

No se explica en ningún punto de la EM, y consideramos oportuno hacerlo, por qué las obligaciones relativas a suministro de información (art. 10.1 a 4 APL), el fomento de actuaciones dirigidas a la concienciación, divulgación y promoción de la formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la inteligencia artificial (art. 10.5 APL), y la obligación de designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial (art.10.6 APL); sólo son aplicables a la AGE y no al Sector Público en su conjunto, como sí se aplica el régimen sancionador, o el resto de disposiciones. Es decir, por qué, dentro de los aspectos relativos a la gobernanza y supervisión, se excluye de aplicación para el conjunto de las Administraciones públicas, las disposiciones relativas a las "*Actuaciones para el buen uso de la IA*"; circunscribiéndolas a la AGE; y excluyendo, por tanto su obligatoriedad para el resto del Sector Público no estatal; y si esto obedece a un motivo de oportunidad, o a una adecuada interpretación del principio de distribución de competencias entre el Estado y las CCAA; siendo el resultado que puedan existir asimetrías entre las diferentes administraciones públicas, por ejemplo, en la obligatoriedad de que estas cuenten con un delegado de inteligencia artificial.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

1.4.8 En cuanto al contenido de la **Disposición adicional primera -Primeros informes y datos exigidos bajo el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio-;** parece evidente, a estas alturas de la tramitación, que el primer informe anual sobre el uso de sistemas de identificación biométrica remota «*en tiempo real*» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho que deban publicarse conforme al artículo 5.6 RIA, tendrán su primera fecha de publicación más tarde del 31 de diciembre de 2025, por lo que deberá actualizarse esta previsión.

1.4.9 El texto incluye una **oportuna Disposición adicional tercera sobre Protección de datos de carácter personal** para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas, con remisión a la normativa específica, en la materia, en concreto, la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo.

Resultaría igualmente oportuno incluir una Disposición adicional relativa a la posible utilización de sistemas de inteligencia artificial en la prevención y lucha contra el fraude tributario, como instrumentos de apoyo a la detección, prevención y corrección del fraude fiscal, en el marco de sus funciones de aplicación del sistema tributario, que pudiera dar cobertura, garantía, y límites, a esta posibilidad, conforme a su normativa específica.

1.4.10 La Disposición adicional cuarta sobre utilización de herramientas informáticas en funciones de supervisión por la AESIA, recoge adecuadamente la necesidad de cobertura legal previa, recomendada por la Abogacía del Estado en su informe de 9 de junio de 2025, para el uso herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obra, para su uso exclusivo en el ejercicio de funciones de supervisión de sistemas de IA prohibidos o de alto riesgo previstos en la presente APL, al amparo del artículo 5.3 de la Directiva 2001/29/CE, que permite a los Estados miembros establecer excepciones o limitaciones a los derechos de propiedad intelectual para usos realizados con fines de seguridad pública o para garantizar el correcto desarrollo de procedimientos administrativos, parlamentarios o judiciales, o para asegurar una cobertura adecuada de dichos procedimientos.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

1.4.11. En cuanto **al ámbito de aplicación**, a que se refiere el art. 3 del Anteproyecto; si bien sus apartados 1 y 2 identifican a los sujetos obligados, en los términos en que son clasificados en el art.2 del RIA, su apartado 3 identifica supuestos -no personas- de exclusión, pues configura las infracciones y sanciones previstas que no serán de aplicación a los supuestos excluidos del artículo 2, apartados 3 a 8 del RIA. Así pues, dado que el precepto incluye ámbitos materiales y personales de aplicación, en lugar de titular el art. 2 de la APL como "*Ámbito subjetivo";* resultaría más correcto referirse a "*Ámbito subjetivo y objetivo de aplicación*"; o, simplemente, "*Ámbito de aplicación*", como hace el art. 2 del RIA que se pretende desarrollar y ejecutar por medio del Anteproyecto.

II. Análisis de las cuestiones relativas a la estructura de Gobernanza, Supervisión, y vigilancia de mercado (Capítulo II, artículos 4 a 11 del texto de la APL).

2.1 Autoridad notificante. –

2.1.1 Tal y como hemos desarrollado en el punto 1.4.3 del presente informe, es preciso aclarar el órgano concreto de la AGE que es designado autoridad notificante, en virtud del **art. 4.2 de la APL**, en ejecución del art 28 del RIA; pues la fórmula elegida en la APL es "*Se designa a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, a través de la Dirección General de Inteligencia Artificial, como autoridad notificante*"; no quedando claro si la designación concreta es a una u otra, en los términos ya desarrollados, a los que nos remitimos.

2.1.2 Igualmente, no queda clara la distribución o deslinde de funciones entre la autoridad notificante del apartado 2 del art. 4 y la ENAC del apartado 3 del mismo art. 4 de la APL. Efectivamente, en ellos se dice lo siguiente: "(*…) siendo el órgano responsable* (la autoridad notificante) *de establecer los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión. 3. No obstante, la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y su supervisión en caso de ser notificados se realizará por parte del"* ENAC. Así las cosas, no queda claro, v.gr a quien pertenece la competencia para la supervisión de los organismos de evaluación de conformidad, si a la DGIA, o a la ENAC.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Debe aclararse la redacción de ambos apartados, pues el art. 28.1 y 2 del RIA, lo que expresan es que cada Estado miembro constituirá al menos una autoridad notificante para todas las competencias previstas en el apartado 1 (procedimientos de evaluación, designación, notificación y supervisión); pudiendo designarse, para las referidas a la evaluación y supervisión a un organismo nacional de acreditación; por lo que está claro que el art. 4 APL ha de redactarse de modo conforme a esta distribución o deslinde, de modo que se aclare la competencia de cada órgano; siendo que parece la intención del redactor de la APL que la autoridad notificante (DGIA) será competente para la designación y notificación de los organismos de evaluación, y la ENAC para la evaluación y supervisión de los mismos; pero también pudiera ser que lo pretendido sea que todas las competencias sean de la autoridad notificante, y que la ENAC actúe en funciones de auxilio, apoyo, certificación, o por delegación, en materia de supervisión y acreditación, siendo de la primera la decisión final en todas las materias.

Sea la opción elegida que sea, ha de mejorarse y aclararse la redacción en este punto para aclarar bien el reparto competencial y la relación entre ENAC y autoridad notificante (DGIA).

2.2. Consejo Europeo de Inteligencia Artificial. -

Puede añadirse en el texto de la APL, que el representante elegido por la SEDIA lo será por un periodo de tres años, renovable por una sola vez (art.65.3 RIA), y que ha de tener las competencias y poderes pertinentes a que se refiere el apartado 4 a) del art. 65 RIA.

2.3 Autoridades de vigilancia del mercado (AVM).

2.3.1 Corresponde a las AVM, cada una en el área de su respectivo ámbito competencial, definido en su legislación específica, todas las funciones de vigilancia, inspección y sanción de los sistemas de inteligencia artificial establecidas en el Capítulo IX del RIA, designándose éstas AVM, de forma concreta en los apartados 2 (AESIA), 3 (AEPD y las autoridades autonómicas de protección de datos), 4 (Banco de España y CNMV), 5 (Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones), 6 (Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del CGPJ), y 7 (Junta Electoral Central) del art. 6 de la APL; a

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

las que se unen las designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del RIA, actuarán como AVM de los sistemas de IA de alto riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización (art. 6.8 en relación con el art. 4.5 del Anteproyecto).

Todas ellas, en virtud de sus respectivas normativas reguladoras cumplirían, en principio, con los requisitos de independencia, imparcialidad e inexistencia de sesgos, a que se refiere el art. 70.1 del RIA, con que ya actúan en sus competencias supervisoras ordinarias precedentes al otorgamiento de competencias adicionales que el presente APL les atribuye como AVM en materia de sistemas de IA.

2.3.2 No obstante el apartado 4 del artículo 6 APL, realiza una designación conjunta de Banco de España (BdE) y CNMV, sin deslindar de forma específica el ámbito de actuación de una y otra sobre el mismo objeto definido en los siguientes términos: "*al Banco de España y a la Comisión Nacional de Mercados y Valores (CNMV) como autoridades de vigilancia del mercado, en el área de competencia que cada una ostenta en relación de la supervisión financiera de entidades financieras con arreglo a la legislación relativa a la supervisión de servicios financieros, de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el Anexo III.5 b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a sistemas del ámbito de la evaluación de solvencia o calificación crediticia".*

Si nos fijamos en los sistemas de IA de alto riesgo (HRIAS) a que se refiere este ámbito específico del RIA, se observa como el apartado 5 b) del Anexo III del mismo no se refiere a la supervisión del mercado financiero o de entidades financieras en general; si no sólo al uso de "*Sistemas de IA destinados a ser utilizados para evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia*", como una subespecie de lo que se conoce como "*social scoring*"; aplicado a lo que el art. 6.4 APL identifica como "*supervisión financiera de entidades financieras".*

El ámbito competencial del BdE y de la CNMV, es distinto, pero no está aclarado de qué forma en el texto del Anteproyecto, pues corresponde al primero, entre otras cosas, la supervisión de entidades de crédito (solvencia, liquidez, capital), en virtud del art. 4 de la Ley 10/2014, de 26 de junio, de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito (BOE-A-2014-6711) o del art.7.6 de la Ley 13/1994, de 1 de junio de Autonomía del banco de España[6], y "*de los*

[6] En virtud del cual: "*El Banco de España deberá supervisar, conforme a las disposiciones vigentes, la solvencia, actuación y cumplimiento de la normativa específica de las entidades de crédito y de cualesquiera otras entidades y mercados financieros cuya supervisión le haya sido atribuida, sin perjuicio de la función de*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

mercados financieros cuya supervisión le haya sido atribuida"; y a la CNMV, más propiamente, la vigilancia de mercado como "*supervisión e inspección de los mercados de valores españoles y de la actividad de cuantas personas físicas o jurídicas se relacionen con ellos, velando por la transparencia de los mercados, la correcta formación de precios y la protección de los inversores*. (art. 15 del Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre (TRLMV); así como de determinado tipo de entidades (ESI).

Se recomienda que se aclare este punto mediante la mención en párrafos separados de cada AVM con su ámbito objetivo y subjetivo de competencia en la materia, a fin de evitar concurrencias o dificultades interpretativas en fase de interpretación y aplicación de la futura ley en materia de supervisión financiera, en relación con la AVM competente en cada tipo de entidad financiera; pues existirán casos de concurrencia de autoridades competentes, sobre todo en entidades que prestan en forma de grupo, diversas prestaciones en el mercado financiero.

2.3.3 Igualmente, resulta importante destacar que, dado que el ámbito competencial de cada AVM, conforme a su legislación específica, está restringido al ámbito subjetivo de aplicación que en cada materia se establezca, convendría asegurarse de que todos los operadores en materia de IA, reconocidos en el art. 2 APL estén efectivamente supervisados por alguna Autoridad, evitando situaciones de impunidad o lagunas indeseables; pudiéndose incluir al efecto alguna "cláusula de cierre" o de atribución competencial subsidiaria, en el art.6 APL, con esta finalidad, y en favor de la entidad que se tenga oportuno designar.

Efectivamente, pudiera darse el caso de que, conforme a la legislación específica de cada AVM se supervisara al "*responsable de despliegue de sistema de IA*" (V.gr. aseguradoras, entidades financieras etc), por actuar con IA en un determinado mercado, pero no al "*proveedor de sistema de IA*" de ese responsable de despliegue, ya que actúa en otro ámbito o mercado regulado distinto, y quedaría, por tanto sin supervisión y control en la materia; y sin la posibilidad de que se la sancione de ningún modo.

2.3.4 El art. 7 del Anteproyecto regula las llamadas "***actuaciones inspectoras***" en términos que consideramos demasiado genéricos, pues no definen potestades concretas; si no que se expresa con el siguiente tenor: "*Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán las actuaciones inspectoras que sean precisas para el ejercicio de su función de supervisión y control*", otorgando,

supervisión prudencial llevada a cabo por las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias y de la cooperación de éstas con el Banco en el ejercicio de tales competencias autonómicas de supervisión"

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

además, el carácter de autoridad pública al funcionario que actúe en tal sentido, si bien sólo en la "*instrucción*" del procedimiento sancionador; por lo que se propone:

- Determinar, si la referida fase inspectora es concebida como de investigación previa o preliminar a una eventual apertura del expediente sancionador, si el carácter de autoridad se extiende también a esta fase, o se limita al funcionario actuante estrictamente en la instrucción, es decir, una vez iniciado ya, propiamente, de oficio, el expediente sancionador; y no antes.

- Definir de alguna manera más concreta las potestades que se prevén necesarias en la fase inspectora: como puede ser requerimientos de información de obligatoria atención, inspección física de establecimientos o dispositivos, o cualquier otra que pueda conflictuar con un derecho constitucionalmente protegido (V.gr. entrada en domicilio); pues "*las que sean precisas*", puede dar lugar a problemas interpretativos, por su amplitud.

2.3.5 En materia de **colaboración de las AVM (art. 8 APL**); no se entiende bien la expresión contenida en el párrafo segundo del punto 1, cuando dice: "*las autoridades de vigilancia del mercado tendrán especialmente en cuenta los hallazgos* (¿?) *e intercambios producidos en el contexto del Comité Europeo de Inteligencia Artificial";* por lo que se propone:

- Con carácter formal, debería explicarse mejor que se entiende por "*los hallazgos*"; si es una novedad tecnológica, un efecto indeseado, o el resultado de investigaciones globales. Igualmente, más que el "*contexto*"; será en el seno, o con ocasión de su actividad o funciones. Finalmente suprimir la expresión duplicada en el texto "~~la aplicación~~ la aplicación".

- Con carácter material: No existe en el RIA un "*Comité Europeo de Inteligencia Artificial*"; si no un *Consejo Europeo de Inteligencia artificial* o "*Consejo de IA*" (art.65 RIA); al que se supone se refiere el texto; o bien, también podría ser que se refiriera a la "*Oficina Europea de Inteligencia Artificial*" (Decisión de la Comisión 24 enero 2024). En todo caso, habrá de corregirse en este punto el texto del Anteproyecto determinando concretamente el órgano al que se quería referir en dicho artículo, en materia de colaboración.

En cuanto a la llamada "*Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, que tendrá como fin el intercambio de información y buenas prácticas en la aplicación de sus competencias de supervisión a efectos de asegurar la aplicación de las competencias definidas en esta Ley*"; a que se refiere el apartado 5 del art. 8 APL, es de destacar que, a diferencia de la intención manifestada a esta Abogacía del Estado, al respecto de las competencias de dicha

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

comisión por el productor normativo, no se prevé, con la propuesta de texto formulada, que dicha comisión pueda adoptar las decisiones a efectos de armonizar aplicación sancionadora que se pretenden; pues, más bien, se configura legalmente como un foro de colaboración e intercambio de prácticas.

Para poder dejar constancia de esta intención, el precepto debería incorporar a qué efectos se refiere; pues la efectividad de la aplicación del régimen sancionador deriva del RIA y del Anteproyecto; siendo la competencia específica pretendida de dicha Comisión Mixta la aplicación o ejercicio uniforme, igualitario, coordinado o armonizado de las competencias de todas las AVM.

2.4. Gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA (art. 9 APL). El apartado 1 del artículo 9 APL designa de forma expresa a la AESIA como "*la autoridad nacional competente*" (sólo ella) responsable de establecer el espacio controlado de pruebas para la IA de obligada creación en virtud del artículo 57.1 del RIA. Sin embargo, el apartado segundo art.9 APL habla de otros espacios controlados de pruebas, "*propuestos por una autoridad nacional competente con competencias de ámbito nacional"* (¿cuál?), lo cual resulta contradictorio con lo anterior; así: (i) o bien la AESIA es la única autoridad nacional designada por el Estado, y puede crear varios espacios controlados, o bien (ii) hay varias autoridades nacionales con esa potestad; y si fuera así, debería definirse cuáles son éstas, ya en el propio Anteproyecto.

2.5 Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado (art 10). Al respecto de esta cuestión formulamos las siguientes observaciones:

2.5.1 Ya dijimos en el apartado **1.4.7** de este Informe que, tal y como está redactado el texto de la APL propuesto para informe, el ámbito subjetivo de aplicación del Anteproyecto sería todo el Sector Publico; salvo para el contenido del artículo 10 APL, que se circunscribe únicamente a la AGE y sus entidades vinculadas o dependientes – en su caso-; dejando fuera, por tanto, a CCAA y Entidades Locales; Así, dijimos lo siguiente, que reiteramos aquí de nuevo, por calridad: *"No se explica en ningún punto de la EM, por qué las obligaciones relativas a suministro de información (art. 10.1 a 4 APL), el fomento de actuaciones dirigidas a la concienciación, divulgación y promoción de la formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la inteligencia artificial (art. 10.5 APL), y la obligación de designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial (art.10.6 APL); sólo son aplicables a la AGE y*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

no al Sector Público en su conjunto, como sí se aplica el régimen sancionador, o el resto de disposiciones. Es decir, por qué, dentro de los aspectos relativos a la gobernanza y supervisión, se excluye de aplicación para el conjunto de las Administraciones públicas, las disposiciones relativas a las "Actuaciones para el buen uso de la IA"; circunscribiéndolas a la AGE; y excluyendo, por tanto su obligatoriedad para el resto del Sector Público no estatal; y si esto obedece a un motivo de oportunidad, o a una adecuada interpretación del principio de distribución de competencias entre el Estado y las CCAA; siendo el resultado que puedan existir asimetrías entre las diferentes administraciones públicas, por ejemplo, en la *obligatoriedad de que estas cuenten con un delegado de inteligencia artificial*".

2.5.2 Como medidas de "*transparencia activa*" en la materia se dispone que se "*deberá ofrecer información pertinente y actualizada sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones. A tal efecto, se fomentará la disposición de un inventario de sistemas y algoritmos IA para la Administración General del Estado*", definiéndose más adelante, en el apartado 3 su contenido, lo cual parece pertinente, sobre todo a raíz de la STS de 11 de Septiembre de 2025 (caso "BOSCO"); que va imponiendo por vía jurisprudencial criterios interpretativos en la materia, en lo relativo a la interpretación de los límites al principio de Transparencia; aunque ésta especificaba que, en ocasiones, previa la ponderación correspondiente, ello incluye también al Código Fuente del algoritmo.

El apartado 4 art. 10 APL matiza que lo anterior "*se define sin perjuicio de las obligaciones de transparencia establecidas sin perjuicio de las obligaciones que establece la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno"*; si bien resultaría prudente incluir en la redacción del precepto, a propósito, precisamente, de la línea jurisprudencial apuntada, que se entiende **sin perjuicio, no sólo de las obligaciones, si no también, fundamentalmente, de los límites al derecho de acceso** (art. 14 LTBG); pues habrá siempre de ponderarse en cada caso concreto, como decimos, la conveniencia de modular el contenido de la transparencia, por razones v.gr de protección de los DPI propios, o de terceros o de seguridad pública; ponderación que no es contradictoria con la anterior y reciente STS citada.

En todo caso, es de advertir que la expresión "*fomento de la disposición de un inventario*" no constituye un compromiso jurídicamente exigible; como sí lo sería, sin embargo, si esta voluntad se formulara como: "*A tal efecto, se elaborará/dispondrá de un inventario (…)"*; por lo que se recomienda su reformulación, si es la voluntad del órgano proponente.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

2.6 Sobre el uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas; y el uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido (art. 12 y 13 APL).

2.6.1 El uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota «*en tiempo real*» en espacios de acceso público, a que se refiere el apartado h) del art.5.1 del RIA; está prohibido, salvo que cumpla con los requisitos subjetivos (autoridades competentes) y objetivos (prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de determinados delitos o la ejecución de sanciones penales con los objetivos estrictos que se definen) a que se refiere la APL, en desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el RIA.

A este respecto, el apartado 2 del art. 12 identifica una serie de sujetos designados como autoridades competentes en relación con los mencionados sistemas de IA para la identificación biométrica, en el que podría resultar conveniente que se estudie incluir, si procede, junto con los FCSE, las Policías autonómicas, y Vigilancia Aduanera AEAT, a las propias Fuerzas Armadas. Sin embargo, el RIA dispone expresamente que no aplica a los sistemas de IA con fines exclusivamente "*militares, de defensa o de seguridad nacional*" (art. 2.3 RIA), lo que parece limitar esta posibilidad.

2.6.2 El apartado tercero del art. 12 de la APL, desarrolla la exigencia contenida en el apartado 3 del art. 5 del RIA sobre la necesidad de que el uso anteriormente definido "*está supeditado a la concesión de una **autorización previa** por una autoridad judicial o una autoridad administrativa independiente cuya decisión sea vinculante del Estado miembro (…)*". Pues bien, esta adaptación se hace en los siguientes términos "*previa autorización judicial o de la persona titular de la Delegación o Subdelegación del Gobierno correspondiente. En el caso de las autoridades comprendidas en el apartado 2b), la autorización administrativa será competencia de la Autoridad gubernativa correspondiente de la Comunidad Autónoma*", lo que plantea la duda evidente si podemos considerar a los Delegados y Subdelegados del Gobierno, o la autoridad gubernativa correspondiente de la CCAA como "*autoridad administrativa independiente*", en los términos exigidos por el art. 5.3 RIA. A este respecto, el art.73.3 y 75 b) LRJSP deja claro que la jefatura de las FCSE les corresponde a Delegados y Subdelegados del Gobierno, bajo la dependencia funcional del Ministerio del Interior en los siguientes términos:

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

"*Corresponde a los Delegados del Gobierno proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades y garantizar la seguridad ciudadana, a través de los Subdelegados del Gobierno y de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad del Estado, cuya jefatura corresponderá al Delegado del Gobierno, quien ejercerá las competencias del Estado en esta materia bajo la dependencia funcional del Ministerio del Interior".* En cuanto a la dependencia orgánica de los Delegados, el art. 72.3 LRJSP dispone que "*Los Delegados del Gobierno son órganos directivos con rango de Subsecretario que dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno";* siendo el Subdelegado del Gobierno un órgano dependiente directamente del primero, y nombrado por él (art. 74 LRJSP).

Parece, por tanto, que tal designación es contraria a lo que entiende el RIA o la normativa europea como "*autoridad administrativa independiente*", teniendo en cuanta la tanto la normativa europea como Jurisprudencia aplicable al respecto sentada por el TJUE. Las características de lo que se entiende como autoridad independiente están definidas en diversas Directivas; como puede ser, en materias conexas como Protección de Datos; en los artículos 41-44 de la Directiva 2016/680 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. Sobre independencia, el art. 42.2 de la mencionada Directiva desarrolla qué se entiende por este concepto del modo que sigue: "*Los Estados miembros dispondrán que el miembro o miembros de sus autoridades de control, en el cumplimiento de sus funciones y el ejercicio de sus poderes de conformidad con la presente Directiva, se mantengan libres de toda influencia exterior, tanto directa como indirecta, y no soliciten ni acepten instrucciones de nadie*. En idéntico sentido, el art. 52.2 del Reglamento (UE) P2016/679 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.

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) viene interpretando el concepto de independencia exigido a autoridades u organismos de supervisión de acuerdo con el concreto marco normativo que les es aplicable. En este sentido, se considera oportuno hacer referencia a la **Sentencia de 8 de abril de 2014, Comisión/Hungría (C-288/12, ECLI:EU:C:2014:237)** analiza la independencia exigible a las autoridades nacionales de control en materia de protección de datos. En interpretación del artículo 28 de la derogada Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995,

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la sentencia señala lo siguiente:

> *"51 El Tribunal de Justicia ha declarado que el artículo 28, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 95/46 debe interpretarse en el sentido de que las autoridades de control competentes para vigilar el tratamiento de datos personales han de disfrutar de la independencia que les permita ejercer sus funciones sin influencia externa. Esta independencia en particular excluye toda orden o influencia externa con independencia de la forma que revista, directa o indirecta, que pudiera orientar sus decisiones y, en consecuencia, poner en peligro el cumplimiento de la tarea que corresponde a dichas autoridades de establecer un justo equilibrio entre la protección del derecho a la intimidad y la libre circulación de datos personales (véanse, en este sentido, las sentencias Comisión/Alemania, EU:C:2010:125, apartado 30, y Comisión/Austria, EU:C:2012:631, apartados 41 y 43).*
>
> *52 De este modo, la independencia funcional de las autoridades de control, en el sentido de que no estén sujetas a instrucción alguna en el ejercicio de sus funciones, es un requisito necesario para que dichas autoridades puedan ajustarse al criterio de independencia en el sentido del artículo 28, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 95/46. No obstante, en contra de lo que afirma Hungría, tal independencia funcional no basta por sí sola para preservar a dichas autoridades de control de toda influencia externa (sentencia Comisión/Austria, EU:C:2012:631, apartado 42).*
>
> *53 A este respecto el Tribunal de Justicia ha declarado que la mera posibilidad de que las autoridades de tutela del Estado puedan ejercer influencia política sobre las decisiones de las autoridades de control es suficiente para obstaculizar el ejercicio independiente de las funciones de éstas. En efecto, por un lado, podría darse en tal caso una «obediencia anticipada» de las autoridades de control a la vista de la práctica decisoria de la autoridad de tutela. Por otro, habida cuenta del papel de guardianas del derecho a la intimidad que asumen las autoridades de control, el artículo 28, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 95/46 exige que sus decisiones y, por tanto, ellas mismas, estén por encima de toda sospecha de parcialidad (sentencias Comisión/Alemania, EU:C:2010:125, apartado 36, y Comisión/Austria, EU:C:2012:631, apartado 52).*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

> *54 Pues bien, si cada Estado miembro tuviera la posibilidad de poner fin al mandato de una autoridad de control antes de que éste llegue al término inicialmente previsto sin respetar las normas y las garantías establecidas previamente en tal sentido por la legislación aplicable, la amenaza de tal terminación anticipada que en tal caso plantearía sobre esa autoridad durante todo su mandato podría generar una forma de obediencia de ésta al poder político incompatible con dicha exigencia de independencia (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Austria, EU:C:2012:631, apartado 51). Esta conclusión es también cierta en el caso de que la finalización del mandato antes de tiempo obedezca a una reestructuración o a un cambio de modelo, los cuales deben organizarse de modo que respeten las exigencias de independencia impuestas por la legislación aplicable.*
>
> *55 Además, en tal situación, no cabría considerar que la autoridad de control pueda actuar, en cualquier circunstancia, por encima de toda sospecha de parcialidad. Así pues, debe interpretarse necesariamente que la exigencia de independencia contenida en el artículo 28, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 95/46 incluye la obligación de respetar la duración del mandato de las autoridades de control hasta su expiración y de poner fin antes de tiempo al mismo únicamente cuando se observen las normas y las garantías de la legislación aplicable."*

Otro ejemplo de qué se entiende por autoridad administrativa independiente, lo encontramos en la **Sentencia de 2 de marzo de 2021, asunto C-746/18, Prokuratuur**, ECLI:EU:C:2021:152, Se refiere a la independencia, análoga a la de un órgano jurisdiccional, que debe tener la autoridad de control que decide si se facilitan a las autoridades nacionales datos de localización y tráfico, conservados por los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas, al amparo de la Directiva 2002/58. Así, sus apartados 52 y 53 disponen:

> *"52. Cuando ese control lo ejerza un órgano administrativo independiente, debe revestir un estatuto que le permita actuar con objetividad e imparcialidad en el ejercicio de sus funciones y debe, para ese fin, gozar de independencia frente a toda influencia externa.*
>
> *53. En particular, dicho órgano debe gozar de las garantías necesarias para que su actuación no pueda estar viciada por presiones externas, políticas o de otro tipo; para ello, dispone de las facultades que le permiten reanudar el procedimiento, adoptar decisiones vinculantes o*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

formular recomendaciones que deban ser tenidas en cuenta por las autoridades competentes del Estado miembro."[7]

No obstante la anterior conclusión, es lo cierto que el Ministerio del Interior es también proponente del texto que informamos; y lo es, precisamente, porque es de su interés la designación que analizamos en este punto, defendiendo al efecto la tesis contraria. Debido a la trascendencia del asunto para el órgano consultante se consideró prudente por parte de esta Abogacía del Estado elevar consulta expresa sobre este extremo específico, que fue analizada por el Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, en su citado informe EREGES 73/2025, confirmando el criterio expresado en los siguientes términos:

"(…) **Por ello, considera esta Abogacía del Estado que el criterio acertado es el primero expresado en el proyecto de informe, según el cual la redacción dada al art. 12.3 del anteproyecto, en cuanto a la designación de los Delegados y Subdelegados del Gobierno como autoridades administrativas independientes para conceder autorización previa para el uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas, no resulta acorde con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento IA, que exige que la autorización se conceda por una autoridad administrativa *independiente* o por una autorización judicial.**

Sentado lo anterior, no podemos dejar de hacer una observación adicional en relación al sistema de autorizaciones recogido en los artículos 12 y 13 del anteproyecto. En primer lugar, y en lo que respecta al artículo 12, recordemos

[7] En idéntico sentido, podemos citar las **Sentencias de 2 de septiembre de 2021, asunto C-718/18, Comisión c Alemania, ECLI:EU:C:2021:662, ap. 108; y de 11 de junio de 2020, asunto C-378/19, Prezident Slovenskej republiky, ECLI:EU:C:2020:462, ap. 32.** Estas sentencias se refieren a la independencia de la autoridad reguladora en el mercado de la electricidad, prevista en el artículo 35 de la Directiva 2009/72, que tiene un estatuto y unos requisitos de independencia detallados en la norma.

Sentencia de 13 de junio de 2018, asunto C-530/16, Comisión c Polonia, ECLI:EU:C:2018:430, ap. 67. Se refiere a la independencia del organismo para la investigación de accidentes graves en el sistema ferroviario, prevista en el artículo 21 de la Directiva 2004/49. Este organismo elabora informes sobre la causa del accidente. Debe ser independiente de los administradores de infraestructuras y de las empresas ferroviarias, pues su imparcialidad es imprescindible, en vista de las consecuencias que su función tiene para la imputación de responsabilidades.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

que el mismo establece en su apartado 3 que el uso de los sistemas ahí descritos exigirá "previa autorización judicial o de la persona titular de la Delegación o Subdelegación del Gobierno correspondiente". Con independencia de lo anteriormente expuesto sobre la falta de idoneidad del titular de la Delegación o Subdelegación del Gobierno, dicho apartado establece la alternativa entre exigir una autorización judicial o una autorización administrativa sin determinar en qué casos sería exigible la primera y en qué casos la segunda, indeterminación que resulta contraria al principio de seguridad jurídica y al principio general de que la Ley debe determinar con claridad la competencia tanto de los órganos administrativos (103.2 CE, art. 5.3.b) de la Ley 40/2015, inter alia) y de los judiciales (117.4 CE). Ciertamente el Reglamento IA establece en su artículo 5 tal exigencia, pero es competencia de los Estados miembros decidir cuál de las dos opciones se ajusta mejor a las características de su ordenamiento jurídico nacional, y especialmente, de su esquema constitucional de garantías. Por tanto, corresponde al legislador nacional concretar en su normativa de aplicación del Reglamento, en qué supuestos, de los contemplados en el artículo 12, la autorización ha de provenir de una autoridad judicial o de una autoridad administrativa independiente, no pudiendo dejar tal cuestión sin concretar.

En segundo lugar, y en lo que respecta al artículo 13, referido a los sistemas de IA de identificación biométrica remota en diferido, se alude como autoridad autorizante a la "persona responsable a nivel provincial de la autoridad competente del artículo 12.2 a), b) o c) a la que pertenezca", lo que a juicio de esta Abogacía del Estado resulta algo confusa, mereciendo una redacción más clara."

2.6.3 Con independencia del debate expresado en el punto anterior, para el caso del uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota "*en diferido*", a que se refiere el art. 13 APL, el régimen jurídico de referencia**,** previsto en el apartado 10 del artículo 26 del RIA dispone que la autorización puede corresponder a *"una autoridad judicial o administrativa cuyas decisiones sean vinculantes y estén sujetas a revisión judicial"*; por lo que, en principio, no sería aplicable lo concluido en el apartado inmediatamente anterior, en el que era exigible que dicha autoridad administrativa tuviera la cualidad de independiente, cualidad que no se menciona en el RIA para este concreto supuesto.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3 Análisis del régimen de régimen de prohibiciones y excepciones, y del Régimen sancionador (Capítulos III y IV de la APL)

El Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio de 2024 (RIA), es directamente aplicable en los Estados miembros de la Unión Europea, si bien, según lo dispuesto en su artículo 99.1, los Estados tienen la obligación de establecer el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones que pudieran cometer los operadores, adoptando todas las medidas necesarias para garantizar que se aplica de forma adecuada y efectiva, siempre siguiendo las directrices emitidas por la Comisión sobre su aplicación práctica. Así mismo, el artículo 113 del RIA acuerda la entrada en vigor y la aplicación progresiva de las diferentes disposiciones, estableciendo un calendario para las sanciones, recogidas en su Capítulo XII, aplicables a partir del 2 de agosto de 2025.

3.1 El art. **16.2 APL** dispone que "*El **Gobierno, mediante Real Decreto, podrá actualizar las cuantías económicas de las multas** y las cifras de volumen de negocio definidas en el apartado anterior, atendiendo a la armonización y la proporcionalidad de las sanciones con otros Estados Miembro y con las guías de buenas prácticas en materia sancionadora aprobadas por el órgano competente de la Unión Europea".* Sin embargo, consideramos que no resulta posible modificar una norma con rango de Ley por una norma reglamentaria como es el RD, puesto que este caso excede de la potestad de hacerlo para desarrollar o aclarar algún aspecto del primero.

Analizada la potestad reglamentaria atribuía, tal y como ha sido formulada, supondría establecer, al arbitrio del ejecutivo, un régimen sancionador distinto, lo cual vulnera el principio de jerarquía normativa, además del de principio de reserva formal y material de ley en materia sancionadora (art. 9.1, 25 CE). Efectivamente, el RIA ya armoniza los marcos sancionadores, en cuanto a cuantías máximas y mínimas, y cifras de negocio, para todos los estados miembros UE. Además, la propia APL establece su propio marco de manera abierta, pues establece un margen máximo y mínimo para las sanciones que se apliquen a cada tipo de infracción (art. 16 APL); así como criterios de graduación y proporcionalidad aplicables (art. 30 APL). Así las cosas, un eventual y futuro RD difícilmente podrá tener una intención y efecto "armonizador", siendo que una potestad abierta del modo en que está redactada habilita en realidad, necesariamente, para una modificación de los propios marcos sancionadores, lo cual excede, entendemos, de las atribuciones reglamentarias, pues supondría, como decimos, la potestad de

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

cambiar el propio marco sancionador, sin límite alguno, pudiendo imponerse, por ejemplo, un umbral mínimo más cercano al máximo del RIA o suprimirlo del todo, por medio de un RD, cambiando por completo el texto de la ley, y vigente la misma. A modo de propuesta, si lo que se pretende es dotar de mayor flexibilidad al marco sancionador establecido en el Anteproyecto, y dado que el art. 99 RIA no establece una cuantía mínima para el marco sancionador, si no que sólo establece el máximo, se podría, si es así la voluntad del órgano proponente, reducir de inicio las cuantías mínimas, para después poder hacer una aplicación práctica modulada conforme a los criterios declarados de "*proporcionalidad de las sanciones con otros Estados Miembro y con las guías de buenas prácticas en materia sancionadora aprobadas por el órgano competente de la Unión Europea".*

Finalmente, el art. **16.6 APL** podría incluir una remisión expresa al art. 30 del mismo texto sobre graduación de las sanciones, en ejecución del art. 99.7 RIA, para una mayor claridad sistemática del conjunto del Anteproyecto.

No obstante lo anterior, se consideró prudente por parte de esta Abogacía del Estado elevar consulta expresa sobre este extremo específico, que fue analizada por el Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, en su citado informe EREGES 73/2025, mostrando un criterio más flexible que el expresado en el punto anterior y concluyendo la cuestión en los siguientes términos: *"(…) En el caso aquí examinado, nada obstaría a la previsión recogida en el artículo 16.2 de que por Real Decreto el Gobierno actualizara las cuantías económicas de las multas y las cifras de volumen de negocio. Dicha previsión legal habilitaría, conforme a la doctrina constitucional antes expuesta, que el Gobierno aprobara un real decreto con dichas actualizaciones. Sin embargo, la referencia a que dicha actualización se hiciera "atendiendo a la armonización y la proporcionalidad de las sanciones con otros Estados Miembro y con las guías de buenas prácticas en materia sancionadora aprobadas por el órgano competente de la Unión Euro-pea" no resulta del todo clara en la medida en que invoca conceptos demasiado vagos ("armonización y proporcionalidad con otros EM"), sin referirlos a criterios objetivos como exige la jurisprudencia. Por ello, para la determinación de las nuevas cuantías de las sanciones resultaría conveniente referirla a criterios objetivos, de manera que no se dejara al arbitrio ni a la discrecionalidad administrativa.*

Por ello, considera esta Abogacía del Estado que sí resulta conforme a derecho la posibilidad de actualizar las cuantías de las sanciones a través de un real decreto, pero se advierte de la necesidad de vincular tal actualización a criterios objetivos".

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

3.2 El **art. 17 RIA** no recoge dentro de las infracciones muy graves, el supuesto de uso irregular de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido a que se refiere el art. 13 APL, recogiendo sólo el supuesto del artículo 12 APL sobre uso irregular de identificación mediante un sistema de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, pudiendo existir una laguna en este punto que es preciso completar en el régimen propuesto.

Los apartados **17.3 y 18.2 APL** que regulan el supuesto de infracción muy grave/grave por reincidencia en infracción grave/leve en el plazo de 2 años, debería expresarse mejor, para una mayor claridad; proponiéndose la inclusión expresa de la palabra "*reincidencia*" u "*la comisión de otra infracción grave*"; o expresión similar, que mejore la redacción en este punto.

3.3 Igualmente, para mayor calidad sistemática y coherencia interna del Anteproyecto, las referencias del art. 17 y siguientes en materia de tipificación de infracciones, en la medida en que la presente APL objeto de informe, tiene por objeto el desarrollo a nivel nacional de aquellas, **debería contener referencias a los apartados que procedan del propio art. 12 APL, que regula el supuesto de uso autorizado, del que parte el uso irregular contradictorio con él, no sólo referencias al RIA**. Igualmente, deberían adaptarse el resto de las referencias directas al RIA contenidas en los art. 17, 18, 19, 31 etc. que se refieren al cumplimiento de obligaciones, y que ya aparecen descritas en el propio Anteproyecto; con el que debería auto referenciarse, en los supuestos en que así proceda.

3.4 Con respecto al **art.30 APL** sobre **Graduación de las sanciones;** deberá sustituirse la palabra "*adecuación*" (apartado 1) más relacionada con la correcta tipificación del hecho punible o conducta -algo, obviamente, obligatorio para la AVM que pretende sancionar- por la palabra "proporcionalidad", que resulta más adecuada al contenido de lo que se regula, que son los criterios que ha de tener en cuenta y ponderar la AVM correspondiente, al decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso concreto, de acuerdo con el art. 99.7 RIA, cuya mención parece adecuado incluir, igualmente, en el apartado primero del texto propuesto del art. 30 APL.

3.5 El art **32 de la APL regula el llamado Procedimiento** (sancionador).

3.5.1 En cuanto a la **iniciación del procedimiento**; el apartado segundo del art.30 APL dispone lo siguiente: "*Los procedimientos sancionadores por las*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

infracciones administrativas tipificadas en esta Ley se iniciarán siempre de oficio, mediante petición razonada de otros órganos administrativos o en virtud de denuncia de un tercero, conforme al trámite establecido en el artículo 85 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio que será de aplicación desde la entrada en vigor de la presente Ley.".

A ello, realizamos las siguientes consideraciones jurídicas:

- Dicho apartado configura, en puridad, una auténtica potestad discrecional del órgano administrativo competente, en este caso, la AVM, para iniciar o no el procedimiento sancionador, (i) sin que se regule de forma específica un trámite de admisión o inadmisión de la solicitud que genere un acto administrativo susceptible de control administrativo y/o judicial, (ii) o que decida sobre algún elemento reglado de dicha potestad, susceptible de control interno y externo.

- De acuerdo con lo anterior, las denuncias, tipificadas en la APL, (i) o bien como mera "*noticia criminis*", o bien, incluso, el párrafo segundo del art. 32.2 APL (ii) como una auténtica instancia de parte interesada, eventualmente víctima, únicamente se tramitarían -suponemos, pues nada se dice al respecto- con un mero "acuse de recibo" o "justificante de presentación", que, en principio, no tendría o no debería tener, jurídicamente, la consideración de acto de trámite cualificado, y por ello, susceptible de recurso. No obstante, potestades discrecionales así configuradas, como, por ejemplo, y en su contexto, la revocación tributaria art. 219 LGT, han sido progresivamente limitadas o reinterpretadas– con mayor o menor acierto- por la jurisprudencia del TS sobre la base de los principios de tutela judicial efectiva, motivación, e interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. Así, sobre procedimientos que se inician exclusivamente de oficio; v.gr, en la STS 154/2022 de 9 de febrero (ECLI: ES:TS:2022:484) de forma expresa el Tribunal Supremo afirma que por el art. 219 LGT **no** le corresponde a la Administración una potestad exclusiva y excluyente de iniciar la revocación promovida por el interesado (FJ4º y 2º, respectivamente): "*El art. 219 LGT reserva esta facultad a la Administración «de oficio», como dispone el propio Reglamento y recuerda la Jurisprudencia, esta actuación puede ser provocada por los particulares, sin que ello suponga que la Administración ostente un poder completamente discrecional para dilucidar la procedencia o no de incoar el procedimiento de revocación..*

(…)

La Administración tiene la obligación de iniciar, tramitar y resolver, por ser un deber impuesto legalmente, ***no le corresponde una potestad exclusiva y***

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

***excluyente de iniciar la revocación promovida por el interesado**, so pena de frustrar ilegítimamente los derechos de quien efectuó, o pudo efectuar, un ingreso indebido, bastaría que la Administración se negara, en el seno de un procedimiento de devolución de ingresos indebidos, a iniciar la revocación para impedir siquiera dilucidar si existe o no derecho a la devolución de lo ingresado indebidamente, y con ello el legítimo acceso al control judicial con vulneración del principio constitucional de tutela judicial efectiva (FJ2º).”*

En la práctica anterior a dicha STS, lo que ocurría es que los acuses de recibo eran impugnados por los interesados, y ese acto que, en nuestra opinión no es susceptible de recurso, por no ser un acto de trámite cualificado ser el inicio del procedimiento de revocación exclusivamente de oficio, sin embargo, sí fue tenido como tal por muchos TSJ, dando lugar a que fuera considerado como una resolución de inadmisión, la cual fue revisada en vía jurisdiccional sin que el acto revisado contara con apenas motivación ni defensa, o con una serie de referencias escasas a los motivos de no inicio, lo cual, en la práctica puede generar problemas jurídicos, y a la administración, una situación de indefensión material.

- No ocurre lo mismo, sin embargo, con el procedimiento sancionador en materia de protección de datos, previsto en los art. 64 y 65 de la LOPD; que al respecto dice lo siguiente, de manera mucho mejor construida jurídicamente, en opinión de esta Abogacía del Estado, y cuyo contenido se propone replicar para este procedimiento sancionador, que guarda bastantes similitudes con él, y que configura una decisión de no admisión/inadmisión con plenas garantías y justificación reglada:

“Artículo 64 LOPD Forma de iniciación del procedimiento y duración (…)

2. Cuando el procedimiento tenga por objeto la determinación de la posible existencia de una infracción de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en la presente ley orgánica, se iniciará mediante acuerdo de inicio, adoptado por propia iniciativa o como consecuencia de reclamación, que le será notificado al interesado.

Si el procedimiento se fundase en una reclamación formulada ante la Agencia Española de Protección de Datos, con carácter previo, esta decidirá sobre su admisión a trámite, conforme a lo dispuesto en el artículo 65 de esta ley orgánica.

Admitida a trámite la reclamación, así como en los supuestos en que la Agencia Española de Protección de Datos actúe por propia iniciativa, con carácter

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

previo al acuerdo de inicio podrá existir una fase de actuaciones previas de investigación, que se regirá por lo previsto en el artículo 67 de esta ley orgánica,

Artículo 65. Admisión a trámite de las reclamaciones.

1. Cuando se presentase ante la Agencia Española de Protección de Datos una reclamación, esta deberá evaluar su admisibilidad a trámite, de conformidad con las previsiones de este artículo (…).

- Por su parte, el art. 85 del RIA deja cierta libertad a los Estados para configurar su procedimiento sancionador; pues dicho precepto no habla expresamente de "*denuncia*", a que se refiere, más bien el art. 87 RIA, como forma de iniciar el procedimiento, si no como "*derecho a presentar una reclamación*", por lo que se propone revisar bien estas referencias al RIA, y su alcance y conexión con la parte procedimental de la APL.

3.5.2 **En materia de denuncias,** el apartado cuarto del art. 30 de la APL, regula de forma concreta el específico canal que a este efecto debe contar AESIA, que deberá establecerá un buzón o canal externo de información, por medios electrónicos, a través del cual toda persona física podrá informar de forma anónima de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción incluida en el ámbito de aplicación de esta ley.

Esta regulación ha de armonizarse tanto (i) con el contenido de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción; pues es una normativa particular en materia de IA, sobre la general existente, aplicación armonizada, que deberá tenerse en cuenta en todo el ámbito material y subjetivo de la mencionada Ley, para evitar discordancias entre la mismas; como (ii) con las competencias específicas que sobre la materia pueda tener la propia AEPD.

3.5.3 El **apartado séptimo del art. 30 APL** dispone que: *"7. La resolución que ponga fin al procedimiento será ejecutiva cuando no quepa contra ella ningún recurso ordinario en vía administrativa. En la resolución se podrán adoptar las disposiciones cautelares precisas para garantizar su eficacia 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."* Se entiende, salvo error, que existirán, por tanto, como especialidad al margen de la LPAC, dos resoluciones, al menos, en el procedimiento sancionador -descartada la decisión de inadmisión o admisión de denuncias mediante un acto expreso-:

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

a) La Resolución de inicio del expediente sancionador que (i) no es ejecutiva, y, (ii) puede dictarse ya con medidas cautelares, además de lo dispuesto más adelante en el art. 36 APL sobre medidas provisionales; y

b) La Resolución final del expediente sancionador, que se dice que es ejecutiva con su firmeza, aunque no se dice si esa resolución pone fin o no a la vía administrativa o que tipo de recurso cabe contra ella. Se deduce que no pone fin, por la mención a esa posibilidad para aclarar su ejecutividad.

No obstante, se propone que todo ello se aclarare o especifique con una mejor y más detallada regulación del procedimiento, es especial, todo lo relativo al trámite de audiencia, que no se menciona en ningún momento, al margen de la remisión a la normativa general de procedimiento administrativo común (LPAC).

3.6 Sobre el plazo de prescripción de infracciones y sanciones. El **artículo 33 del texto del Anteproyecto**, en su apartado tercero se dispone lo siguiente: *"En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde la introducción en el mercado, su comercialización o su puesta en servicio"*. De esta manera pudiera ser el caso que existieran infracciones, cuyos hechos actividades constitutivas de las mismas "fueran desconocidos" por un plazo mayor a un año, 3 o 5 años (infracciones, respectivamente, leves, graves muy graves) desde la introducción en el mercado, comercialización o puesta en servicio, en cuyo caso quedarían impunes, por prescripción de la acción sancionadora.

En este supuesto, si lo que se quisiera es evitar la anterior situación, en una mayor y mejor garantía de las personas y mercados afectados por la infracción, desde la perspectiva de la lesión, y de forma coherente con la teoría de la "*actio nata*" (1902, en relación con arts.1968.2 y 1969 C. Civil), pudiera ser más conveniente que el *dies a quo* del plazo de prescripción coincida, o con la lesión, propiamente, o el conocimiento posterior de su efecto lesivo/infractor. Así, por todas, la STS 1200/2023, 21 de Julio de 2023 (ECLI ES:TS:2023:3538) en base a derecho nacional y de la UE estable lo siguiente:

> *"No se suscita en el recurso la problemática de la expansión del criterio subjetivo a la prescripción contractual (arts.1964 y 1969CC), sino que, al constituir el objeto del proceso una acción por culpa extracontractual del art. 1902 del CC, es de aplicación el art. 1968.2 del mismo texto legal que,*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

inspirado en un criterio subjetivo, norma que prescriben al año las acciones indemnizatorias por daños de tal naturaleza cuyo cómputo comenzará "desde que lo supo el agraviado".

Bajo dicha proposición normativa quien ejercita la acción precisa conocer no solo la entidad del daño sufrido: las consecuencias dañosas del acto ilícito, sino también, entre otros elementos, la identidad del deudor; esto es, de la persona contra la que debe dirigir la acción. Y, precisamente, tal alegado desconocimiento es el que constituye el fundamento de su recurso.

Esta sala ha aceptado el criterio subjetivo en el ejercicio de las acciones de responsabilidad civil extracontractual. En consonancia con ello se proclama que, para apreciar cuál es el día inicial del cómputo del plazo de prescripción, es necesario conocer la identidad del deudor; es decir, de la persona física o jurídica contra la cual ejercitar la acción de resarcimiento del daño sufrido.

Ahora bien, bajo la premisa de que basta con la posibilidad racional de tal conocimiento, que se ha de conectar, además, con el empleo de la diligencia debida, de manera que no cabe amparar supuestos de abandono, negligencia o mala fe en la búsqueda o constatación de la persona del deudor, que dejaría en las exclusivas manos del perjudicado la decisión del inicio del plazo de la prescripción, lo que evidentemente no cabe aceptar.

Rige, pues, un criterio de conocimiento potencial (cognoscibilidad), según el cual el cómputo de la prescripción comienza cuando el demandante debió adquirir el conocimiento de la identidad de la persona causante del daño, deudora de su reparación o resarcimiento. Ello implica actuar con la diligencia exigible que, en determinados casos, requiere incluso la consulta a un experto, y ponderar, también, la conducta del deudor encaminada a la ocultación de su identidad, en tanto en cuanto conforma un obstáculo que condiciona negativamente el ejercicio de la acción por parte del acreedor.

Este criterio del conocimiento cuenta con referencias normativas como la constituida por el art. 147 del RDL 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, en cuyo art. 143.1, dentro de la responsabilidad civil por productos defectuosos, norma que:

"La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización".

También, el art. 15.2 de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, establece:

"La acción para exigir una indemnización por daños causados por un accidente nuclear prescribirá a los tres años a contar desde el momento en que el perjudicado tuvo conocimiento del daño nuclear y del explotador responsable, o bien desde el momento en que debió razonablemente tener conocimiento de ello, sin que puedan superarse los plazos establecidos en el apartado anterior".

O el art. 10. 2 c) de la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, que dispone: "Los plazos no empezarán a correr antes de que haya cesado la infracción del Derecho de la competencia y el demandante tenga conocimiento, o haya podido razonablemente tener conocimiento de: a) la conducta y el hecho de que sea constitutiva de una infracción del Derecho de la competencia; b) que la infracción del Derecho de la competencia le ocasionó un perjuicio, y c) la identidad del infractor".

La jurisprudencia de esta sala se ha manifestado en el sentido expuesto, basta por todas la STS 350/2020, de 24 de junio, en la que señalamos como expresión de una consolidada jurisprudencia que "Tanto la sentencia de primera instancia como la de apelación fijan el dies a quo para el ejercicio de la acción a partir de la fecha en que el perjudicado conoció el alcance del daño personal y material sufrido, prescindiendo del conocimiento por dicho perjudicado de la identidad del responsable. No obstante, la redacción del artículo 1969 del Código Civil no admite duda acerca de que el tiempo para la prescripción de acciones "se contará desde el día en que pudieron ejercitarse" y lógicamente no puede ejercitarse la acción cuando no se conoce la identidad de aquél o aquéllos frente a los que ha de dirigirse, con independencia de que el perjudicado cuente desde antes con los datos objetivos referidos a la cuantía del daño o perjuicio causado.

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

"Así lo establece esta sala en las sentencias citadas por el recurrente núm. 25/2015, de 2 de febrero, y 725/2014, de 18 de diciembre; así, como en fecha más reciente núm. 94/2019, de 14 de febrero, que trata de un supuesto similar al ahora planteado."

Así es, por ejemplo, en el caso de art. 67.1 de la LPAC que establece al respecto de la RPA que "el *derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo*." Así, v.gr. el TS Sala Tercera, Sección 5º en su Sentencia 463/2019, de 04 de abril de 2019 (RECURSO DE CASACIÓN Núm.: 4399/2017), ratifica que el plazo de un año para poder exigir responsabilidad a la Administración por daños físicos se inicia en la fecha de curación o, con conocimiento del afectado, desde la estabilización de las secuelas, siendo que la jurisprudencia de la Sala Primera, desde la fecha de la resolución administrativa o de la sentencia firme del orden social que declare tal situación de incapacidad.

3.6 Sobre la aplicación del principio *non bis in idem*. El **art. 35 APL** sobre concurrencia de sanciones recoge adecuadamente este principio al disponer que "*No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento*". Sin embargo, creemos conveniente resolver la aparente contradicción que esto supone con el criterio de imposición de sanciones del art. 30.1 b) APL que dispone que "b*) Si otras autoridades de vigilancia del mercado, tanto en el ámbito nacional como como en el de la Unión Europea han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por el mismo tipo infractor*."; *c) Si otras autoridades han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por infracciones de otros actos legislativos nacionales o de la Unión, cuando dichas infracciones se deriven de la misma actividad u omisión que constituya una infracción pertinente del presente Reglamento"*. Entendemos que el art. 30.1 c) y d) regulan un agravante referido a la reiteración, y no a la identidad; si bien ha de corregirse la palabra "pertinente", y sustituirse por otra más adecuada a la intención del legislador como "*recurrente*", "*reiterada", "persistente*" u otra de análoga naturaleza y significado.

3.7 Sobre el régimen de apercibimiento y las medidas disciplinarias, el texto refiere al conjunto del Sector Público, por tanto, además del Estatal, el Autonómico y Local, y el institucional del conjunto de todas AAPP. El Art 37.2 del texto propuesto de la APL regula esta cuestión, e incluye la posibilidad de que una

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

AVM imponga, al alto cargo y/o a personal directivo público profesional, la sanción de apercibimiento, a que se refiere el art. 14.e) del Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los Funcionarios de la Administración del Estado; lo cual resultaría coherente con lo dispuesto en este Informe sobre la aplicación para todo el Sector Público del Anteproyecto, a excepción del art. 10 que lo circunscribe a la AGE. No obstante, parece oportuno, que deberán observarse para con el empleado público en el seno del procedimiento, el mismo régimen de garantías que se establece para con ellos, en el citado reglamento.

3.8 **Sobre el establecimiento de descuentos en las multas por aceptación y por pronto pago.** El art. **38 APL** dispone que **"***En estos supuestos la infracción se podrá calificar conforme al grado que resulte del importe económico de la sanción.",* lo cual no parece del todo correcto, pues la calificación debería ser la misma, leve, grave o muy grave; aplicando después, atendidas las circunstancias que procedan (art. 30 APL) la multa que se estime conveniente, dentro del marco establecido, precisamente para modularlas, a lo que se añadiría el descuento, pero sin afectar al principio de tipicidad, el cual no depende del reconocimiento o pronto pago, lo cual, entendemos, afecta o se considera como atenuante de la pena o sanción a imponer, pero no como elemento del tipo descrito; pues la conducta permanece inalterada, y es anterior al reconocimiento o aceptación de la misma, y así ha de ser apreciado por el órgano, en términos de igualdad de trato con otros infractores.

3.9 **Sobre las multas coercitivas**. El art. **39 APL** dispone que *"Las multas coercitivas impuestas, al igual que las sanciones pecuniarias, tendrán naturaleza de crédito de Derecho público titularidad de la autoridad sancionadora y su importe podrá ser exigido por la vía administrativa de apremio."*; lo cual habrá de estudiarse caso a caso para cada AVM, pues en algunas su normativa específica prevé el ingreso en las mismas del importe de las sanciones, y en otras se prevé su ingreso en el Tesoro Público (art. 90 LGP).

Tal circunstancia puede afectar a la determinación del órgano competente para la recaudación de las sanciones que en su caso tramite cada entidad, tanto en período voluntario como ejecutiva, cuestión previa que deberán resolver las AVM, de conformidad con la normativa específica, y en especial con el art. 3 del Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación, que este respecto establece dos caminos distintos para ello: *"La recaudación en periodo ejecutivo corresponderá a la Agencia Estatal de Administración Tributaria cuando así lo establezca una ley o cuando así se hubiese*

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

establecido en el correspondiente convenio". Cada entidad deberá establecer la vía jurídica oportuna que garantice la efectividad de la gestión recaudatoria, pues algunas AVM ya tienen la gestión de competencias sancionadoras, pero otras no, y necesitan atribución legal directa, cuestión que puede ayudar a resolver el presente Anteproyecto.

4. Finalmente, se sobre la conformidad del proyecto de informe en su conjunto, al margen de las cuestiones concretas extractadas en los puntos correspondientes, el informe del Gabinete Técnico de la Abogacía General del Estado, en su conclusión Quinta "*confirma el presente informe en el resto de las cuestiones abordadas en el mismo".*

CONCLUSIÓN

Única. - Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, esta Abogacía del Estado recibe la confirmación del presente informe en su conjunto, en los concretos términos expresados en los apartados correspondientes, por parte de la Abogacía General del Estado, para poder enviarlo al órgano peticionario del mismo (DGIA-SEDIA), trámite que evacuamos mediante el envío del presente informe.

Es cuanto tengo el honor de informar

No obstante Ud. decidirá.

Madrid, a 29 de diciembre de 2025

EL ABOGADO DEL ESTADO
Alberto Quintana Daimiel
(Documento firmado electrónicamente)

A/A DIRECCIÓN GENERAL DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (SEDIA)

CSV : GEN-f836-14d4-b825-0a07-3cf5-c78d-71d6-c3f7
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ALBERTO QUINTANA DAIMIEL | FECHA : 29/12/2025 10:38 | Sin acción específica

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21**	**29/12/2025 13:11:15 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE25e00112343249	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Original**

GEISER-feec-a85b-8b85-b93b-5adc-37d0-caf6-af21

CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL

Secretaría General

Anexo: I
Nº Acuerdo: 31

CERTIFICACIÓN DE ACUERDO DE PLENO

Acto que se certifica:

Acuerdo adoptado por Pleno en su reunión del día 25 de Marzo de 2026

Contenido literal del acuerdo aprobado:

VISTO por Pleno del Consejo General del Poder Judicial
Propuesta de la Comisión de Estudios e Informes para la aprobación, si procede, del informe sobre el anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial.

Acuerda:

Aprobar, por unanimidad, el informe sobre el anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial .

Lo precedente concuerda bien y fielmente con su original al que me remito, y para que conste en ejecución de lo resuelto, extiendo y firmo la presente en Madrid, a 25 de Marzo a las 13:57

Documento firmado digitalmente por el Secretario General

Miguel Hernández Serna
Secretario General
25/03/2026 13:57

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

INFORME JURÍDICO

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

I. ANTECEDENTES

1.- Mediante escrito de la Vicesecretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, que ha tenido entrada en este Consejo General del Poder Judicial en fecha 23 de enero de 2026, se solicita informe sobre el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial.

2.- Con arreglo a lo previsto en el artículo 561.2 LOPJ, se solicita la emisión del informe con carácter urgente, si bien posteriormente se han interesado por el Consejo General del Poder Judicial dos prórrogas, habiéndose concedido la primera de ellas con efectos desde el 16 de febrero de 2026.

3.- La Comisión de Estudios e Informes designó Ponente de este informe al Vocal D. José María Fernández Seijo.

II. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA POTESTAD DE INFORME DEL CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL

4.- La potestad de informe del Consejo General del Poder Judicial a que se refiere el artículo 561 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (LOPJ) tiene por objeto los anteproyectos de leyes y disposiciones generales que afecten total o parcialmente, entre otras materias expresadas en el citado precepto legal, a «normas procesales o que afecten a aspectos jurídico-constitucionales de la tutela ante los Tribunales ordinarios del ejercicio de derechos fundamentales» (regla 6ª del art. 561.1 LOPJ).

5.- En este caso, la regla 6ª del precepto orgánico invocado no encaja con el contenido del anteproyecto, pues su ámbito material no coincide con las materias que este regula.

6.- Sin embargo, la emisión del informe por parte de este órgano constitucional resulta plenamente justificada por las razones que se expondrán a continuación.

7.- Por una parte, para la gobernanza a escala nacional de los sistemas de inteligencia artificial (sistemas de IA), 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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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), define las autoridades nacionales competentes, entre las que se incluyen tanto las autoridades notificantes como las autoridades de vigilancia del mercado, e impone a los Estados miembros la obligación de establecer o designar al menos una de cada tipo.

8.- En este marco, y en cumplimiento de lo dispuesto en su artículo 70 del Reglamento de Inteligencia Artificial, el ordenamiento español incorpora un modelo en el que se designan diversos órganos responsables de la supervisión de los sistemas de IA utilizados en ámbitos sectoriales específicos. Entre estas autoridades se encuentra el Consejo General del Poder Judicial, al que el anteproyecto atribuye esta condición mediante la designación de su Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos como autoridad de vigilancia del mercado respecto de los sistemas de inteligencia artificial empleados en el ámbito de la administración de justicia (artículo 5.7 del anteproyecto).

9.- Por tanto, aunque el anteproyecto no tiene por objeto regular las atribuciones ni las funciones del Consejo General del Poder Judicial, sí afecta a este órgano constitucional, en la medida en que designa a uno de sus órganos como autoridad de vigilancia de mercado a los efectos del Reglamento de Inteligencia Artificial.

10.- Por otra parte, el anteproyecto incorpora un régimen sancionador destinado a facilitar la aplicación del marco regulatorio establecido por el Reglamento de Inteligencia Artificial, constituyendo una herramienta esencial para que las autoridades de vigilancia del mercado puedan desarrollar eficazmente sus funciones de supervisión e inspección.

11.- Además, con arreglo al principio de colaboración entre los órganos constitucionales, el Consejo General del Poder Judicial ha venido indicando la oportunidad de efectuar en sus informes otras consideraciones relativas, en particular, a cuestiones de técnica legislativa o de orden terminológico, con el fin de contribuir a mejorar la corrección de los textos normativos y, por consiguiente, a su efectiva aplicabilidad en los procesos judiciales, por cuanto son los órganos jurisdiccionales quienes, en última instancia, habrán de aplicar posteriormente las normas sometidas a informe de este Consejo, una vez aprobadas por el órgano competente.

III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO OBJETO DE INFORME

12.- El anteproyecto consta de treinta y siete artículos, agrupados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

13.- El capítulo I recoge las «Disposiciones generales», incluyendo el objeto, las definiciones y el ámbito de aplicación.

14.- El objeto del anteproyecto definido en el artículo 1, en cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial, abarca tres aspectos:

a) Establecer el régimen de gobernanza y supervisión aplicable en España, mediante la designación de las autoridades nacionales competentes, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 70.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que exige nombrar al menos una autoridad notificante y una autoridad de vigilancia del mercado.

b) Regular las medidas organizativas destinadas a promover el uso adecuado de la inteligencia artificial en el ámbito de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

c) Definir el régimen sancionador aplicable en territorio español a los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o sometidos a pruebas en condiciones reales, por incumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial, conforme a lo previsto en el artículo 99.2 de dicho Reglamento.

15.- El artículo 2 adopta las definiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial e incorpora las de empresa, pyme, empresa emergente, sector público y espacios de acceso público.

16.- El artículo 3 delimita el ámbito de aplicación, abarcando a todos los operadores del ciclo de vida de sistemas de IA: proveedores, proveedores potenciales, responsables del despliegue, fabricantes de productos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio un sistema de IA junto con su producto y con su propio nombre o marca, representantes autorizados de proveedores que no estén establecidos en la Unión, importadores, distribuidores y organismos notificados. Todo ello se establece en los términos previstos en el artículo 2 del Reglamento de Inteligencia Artificial y de conformidad con las definiciones recogidas en su artículo 3.

17.- También se incluye en este artículo 3 la previsión de que el capítulo III del anteproyecto, que recoge una serie de medidas organizativas para promover el buen uso de la IA, se aplica únicamente a la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

18.- El capítulo II, titulado «Gobernanza y Supervisión», en cumplimiento de lo previsto en el artículo 70 del Reglamento de Inteligencia Artificial, designa las autoridades nacionales competentes, delimita sus funciones, regula sus actuaciones y articula los mecanismos de coordinación entre las autoridades

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de vigilancia del mercado. Además, se contiene el régimen de gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA.

19.- A tales efectos, por una parte, se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante a efectos de lo dispuesto en el artículo 28.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Según dispone el artículo 4 del anteproyecto, la Dirección General de Inteligencia Artificial se apoyará en la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y en su supervisión, en caso de ser notificados, en la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 28.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

20.- Por otra parte, el artículo 5 del anteproyecto establece un sistema de vigilancia del mercado en materia de inteligencia artificial que distribuye las funciones de vigilancia, inspección y sanción entre distintas autoridades en función del tipo de sistema y del sector en el que se utilice.

21.- Así, la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) actúa como Punto de contacto único y asume la vigilancia de los sistemas de IA que realicen prácticas prohibidas dirigidas a manipular o explotar vulnerabilidades, generar puntuaciones sociales perjudiciales o inferir emociones de una persona física en los lugares de trabajo y en los centros educativos, así como de numerosos sistemas de IA alto riesgo vinculados a la biometría, infraestructuras críticas, educación y formación profesional, empleo y gestión de las personas trabajadoras, servicios y prestaciones esenciales y equipos radioeléctricos, además de intervenir cuando los sistemas no prohibidos ni de alto riesgo incumplan el deber de transparencia u otra obligación establecida en la normativa aplicable en materia de inteligencia artificial.

22.- La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos supervisan sistemas de IA que realicen prácticas prohibidas relacionadas con el tratamiento de datos personales y sistemas de IA de alto riesgo en los ámbitos de la biometría, la garantía del cumplimiento del derecho, migración, asilo y gestión del control transfronterizo.

23.- El Banco de España ejerce la vigilancia sobre los sistemas de IA destinados a evaluar la solvencia o la calificación crediticia de personas físicas dentro del ámbito de las entidades financieras bajo su supervisión, mientras que la Comisión Nacional del Mercado de Valores hace lo propio respecto de los operadores vinculados a los mercados de valores, y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones supervisa los 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.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

24.- Por su parte, la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial actúa como autoridad de vigilancia del mercado para los sistemas de IA de alto riesgo aplicables a la Administración de Justicia conforme a los Anexos III.1 y III.8.a) del Reglamento de Inteligencia Artificial, es decir, como autoridad nacional competente de supervisión e inspección cuando los sistemas de IA de alto riesgo se utilizan en el ámbito de la administración de justicia.

25.- La Junta Electoral Central asume esa misma función cuando tales sistemas de IA de alto riesgo se utilizan en procesos democráticos.

26.- Además, las autoridades de vigilancia designadas por la normativa sectorial europea ejercen sus competencias sobre los sistemas de IA de alto riesgo vinculados a los productos regulados por los actos legislativos de armonización enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento de Inteligencia Artificial, salvo en el caso específico de los equipos radioeléctricos, cuya supervisión recae en la AESIA.

27.- Finalmente, la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial conserva la facultad de designar nuevas autoridades para áreas no previstas o surgidas por actos delegados de la Comisión, centraliza las comunicaciones oficiales a la Comisión y asegura la coherencia del sistema, mientras que todas las autoridades deben informar periódicamente sobre sus recursos y la Agencia puede prestarles asistencia técnica, incluyendo la tramitación de expedientes y el posible ejercicio de potestades públicas o administrativas, en los términos que se establezcan en los oportunos convenios de colaboración.

28.- El artículo 6 atribuye a las autoridades de vigilancia del mercado todas las actuaciones necesarias para la supervisión y el control de los sistemas de IA, tanto en fases previas como durante la instrucción de procedimientos sancionadores. La inspección corresponde a personal funcionario de carrera con condición de autoridad pública. Estas autoridades pueden recibir apoyo de la AESIA y de los expertos del artículo 69 del Reglamento de Inteligencia Artificial, y están facultadas para exigir pruebas en laboratorios o entidades especializadas para acreditar el cumplimiento de determinados requisitos, a cargo de los proveedores sancionados, garantizando siempre la confidencialidad.

29.- El artículo 7 establece un marco de coordinación obligatoria entre las autoridades de vigilancia del mercado, que incluye el intercambio de información relevante, la comunicación de incidentes graves y riesgos transfronterizos mediante Safety Gate y el uso del sistema europeo de intercambio de datos. Bajo la dirección de la AESIA, estas autoridades deben adoptar actuaciones conjuntas para prevenir riesgos y participar en la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, destinada a compartir información y buenas prácticas, así como en el

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

intercambio anual de datos necesario para los informes previstos en el Reglamento de Inteligencia Artificial.

30.- El artículo 8 establece que la AESIA será la autoridad encargada de crear el espacio controlado de pruebas obligatorio previsto en el artículo 57.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, mientras que cualquier espacio adicional sólo podrá impulsarse por una autoridad nacional competente dentro de su ámbito y con informe previo de la AESIA que garantice recursos suficientes y la cooperación requerida, de modo que todos los entornos de prueba deberán ajustarse al Reglamento de Inteligencia Artificial y a los actos de ejecución adoptados, en su caso, por la Unión Europea, siendo además responsabilidad de las autoridades proponentes remitir informes anuales a la Oficina de IA y al Consejo de IA a través del punto de contacto único a nivel nacional, tarea que, en el caso del espacio de pruebas principal, corresponderá directamente a la propia AESIA.

31.- En el capítulo III, rubricado «Buen uso de la IA en la Administración General del Estado», se prevén una serie de actuaciones para garantizar el uso adecuado de la inteligencia artificial en la Administración General del Estado y en sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, tales como la obligación de ofrecer información sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el desempeño de sus funciones, el deber de inventariar dichos sistemas y la designación de un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de IA de acuerdo con el marco normativo vigente.

32.- El capítulo IV del anteproyecto, bajo el título «Infracciones y Sanciones», desarrolla el mandato previsto en el artículo 99.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial que obliga a los Estados miembros a establecer un régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicables a las posibles infracciones, garantizando su aplicación adecuada y efectiva conforme a las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96 del Reglamento de Inteligencia Artificial; dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, teniendo en cuenta los intereses y la viabilidad económica de las pymes y empresas emergentes.

33.- El artículo 10 establece que toda acción u omisión que contravenga el Reglamento de Inteligencia Artificial o el anteproyecto, siempre que no constituya delito, se considera infracción administrativa.

34.- El artículo 11 clasifica las infracciones en muy graves, graves y leves, vinculándolas a un sistema de sanciones económicas cuyo límite depende tanto de la gravedad como del volumen de negocio del infractor, con topes más bajos para pymes, incluidas las empresas emergentes. También permite imponer sanciones adicionales, como la desconexión o retirada del sistema,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

cuando exista un riesgo inaceptable. Se establece, finalmente, que las sanciones deberán guardar proporción con la actividad económica y empresarial de la entidad infractora, sin que ello pueda menoscabar en ningún caso su carácter efectivo y disuasorio.

35.- El artículo 12 describe las infracciones muy graves, que incluyen todas las prácticas expresamente prohibidas por el Reglamento, especialmente en materia de identificación biométrica remota en espacios públicos, así como incumplimientos graves en sistemas de alto riesgo, como no notificar incidentes, no aplicar medidas correctoras o reincidir en la comisión de una infracción grave en el plazo de dos años desde que hubiese sido sancionado por una infracción grave de la misma naturaleza.

36.- El artículo 13 regula las infracciones graves aplicables a cualquier operador, que se centran en la resistencia, obstrucción o negativa a la supervisión, el incumplimiento de medidas provisionales y la negativa reiterada a facilitar información, incluyendo también la reincidencia en la comisión de una infracción leve en el plazo de dos años desde que hubiese sido sancionado por una infracción leve de la misma naturaleza.

37.- El artículo 14 recoge las infracciones graves de los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA, tanto en relación con obligaciones generales, tales como la información a usuarios, documentación y transparencia, como con obligaciones específicas en sistemas de alto riesgo, que abarcan desde la falta de evaluación de conformidad o de sistemas de gestión de calidad hasta la ausencia de registros, documentación o determinados incumplimientos durante la realización de pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales.

38.- El artículo 15 regula las infracciones graves atribuibles a los representantes autorizados de sistemas de IA, cuando no cumplen sus obligaciones de registro, documentación, cooperación con autoridades o de poner fin al mandato recibido del proveedor e informar de ello cuando el representante autorizado considere o tenga motivos para considerar que el proveedor contraviene las obligaciones que le atañen.

39.- El artículo 16 describe las infracciones graves de los importadores de sistemas de IA, relacionadas con la falta de verificación previa de conformidad, la introducción en el mercado de sistemas dudosos o no conformes, la omisión de nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto o la falta de cooperación y de suministro de documentación a la autoridad competente.

40.- El artículo 17 establece las infracciones graves de los distribuidores de sistemas de IA, centradas en no verificar el marcado y la documentación del sistema, no actuar ante indicios de incumplimiento, no cumplir determinadas obligaciones relativas al almacenamiento o transporte, no facilitar la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

información que la autoridad requiera o no cooperar con las autoridades competentes en las medidas que estas adopten para el sistema.

41.- El artículo 18 recoge las infracciones graves de los responsables del despliegue de sistemas IA, incluyendo el incumplimiento de obligaciones de transparencia hacia los usuarios, la falta de supervisión humana adecuada, no asegurar que los datos de entrada sean pertinentes y representativos en vista de la finalidad del sistema, deficiencias en la vigilancia poscomercialización, la falta de información en entornos laborales, así como incumplimientos específicos de los sistemas de alto riesgo, especialmente en materia de identificación biométrica.

42.- El artículo 19 tipifica como infracciones graves de los organismos notificados la falta de independencia o integridad, las deficiencias en sus procedimientos de evaluación de la conformidad, el incumplimiento de las garantías de confidencialidad o de las obligaciones de cese de actividades de evaluación, así como la ausencia de suscripción de un seguro de responsabilidad adecuado para dichas actividades.

43.- El artículo 20 define como infracciones leves los incumplimientos de los operadores en materia de información o documentación, así como el incumplimiento de las obligaciones impuestas por el Reglamento de Inteligencia Artificial que no alcancen la gravedad de las infracciones tipificadas como graves o muy graves conforme a lo dispuesto en los ocho artículos anteriores del anteproyecto.

44.- El artículo 21 describe las infracciones leves de los proveedores de sistemas IA, entre ellas el incumplimiento de obligaciones formales en materia de marcado CE, declaración UE de conformidad, accesibilidad y el registro en bases de datos cuando proceda.

45.- El artículo 22 establece como infracción leve de los importadores la falta de conservación de la documentación del sistema conforme al artículo 23.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

46.- El artículo 23 recoge las infracciones leves de los responsables del despliegue de sistemas IA, centradas especialmente en obligaciones de registro en el sector público y demoras superiores a 48 horas e inferiores a 72 horas en solicitudes de autorización en los supuestos de identificación biométrica remota en diferido en la búsqueda de una persona sospechosa de haber «cumplido» (por cometido) un delito o condenada por ello.

47.- El artículo 24 identifica las infracciones leves de organismos notificados, consistentes en deficiencias de organización, gestión de la calidad, recursos y procesos necesarios para el desempeño de sus funciones, así como en materia de ciberseguridad que no lleguen a constituir infracciones graves, así como la falta de participación en actividades de coordinación o de cumplimiento de obligaciones operativas.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

48.- La graduación de las sanciones se regula en el artículo 25 del anteproyecto, disponiéndose al efecto que las autoridades sancionadoras deberán garantizar la debida proporcionalidad entre la sanción impuesta y los hechos constitutivos de la infracción, prestando especial atención a su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales.

49.- A tal efecto, se prevé que la graduación de la sanción se determine, en cada caso, atendiendo a la gravedad, la naturaleza y la duración de la infracción, así como a la finalidad del sistema de IA y las consecuencias generadas, incluyendo cuántas personas resultan afectadas y el nivel de daño producido. También se valora si el operador ha sido sancionado anteriormente por infracciones del mismo tipo o por otras derivadas de la misma conducta, y se toman en consideración su tamaño, su volumen de negocios anual y su cuota de mercado. Asimismo, se ponderan los factores agravantes o atenuantes que resulten aplicables, entre ellos los beneficios obtenidos o las pérdidas evitadas mediante la infracción, el grado de cooperación mostrado ante las autoridades, el nivel de responsabilidad que se desprende de las medidas técnicas y organizativas adoptadas y la forma en que se descubrió la infracción, especialmente cuando haya sido comunicada por el propio operador.

50.- Del mismo modo, se tiene en cuenta si la conducta fue intencional o negligente, las actuaciones reparadoras emprendidas antes del inicio del procedimiento, la existencia de antecedentes infractores y el hecho de haber sido objeto de requerimientos previos, especialmente en el caso de pymes por infracciones de la misma naturaleza. Finalmente, también se consideran las situaciones de sucesión empresarial o aquellas prácticas que hagan necesario aplicar la doctrina del levantamiento del velo en casos de carácter abusivo o fraudulento.

51.- Además, se prevé expresamente que los criterios de graduación podrán desarrollarse reglamentariamente.

52.- El artículo 26 trata la publicidad de las sanciones, que deberán hacerse públicas una vez sean firmes en vía administrativa, preservando la confidencialidad de los datos protegidos, y obliga a la AESIA a trasladar anualmente a la Comisión Europea la información de sanciones administrativas que se hayan impuesto durante ese año.

53.- El artículo 27 regula el procedimiento sancionador, desde su iniciación y las actuaciones previas hasta la admisión de reclamaciones, los plazos para resolver, la confidencialidad, la posibilidad de archivo por adopción de las medidas para el cumplimiento de la normativa aplicable y los recursos procedentes.

54.- El artículo 28 describe el régimen de las reclamaciones que cualquier persona puede presentar ante una autoridad de vigilancia del mercado

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

competente conforme a lo establecido en el artículo 85 del Reglamento de Inteligencia Artificial, precisando los requisitos formales, el tratamiento de la confidencialidad, la posible falta de condición de interesado y los criterios para la admisión o inadmisión.

55.- El artículo 29 crea un canal externo y anónimo gestionado por la AESIA para comunicar infracciones, garantizando la valoración de la información y la protección del informante conforme a la normativa europea y nacional sobre protección de denunciantes.

56.- El artículo 30 regula las actuaciones previas, que permiten al órgano con competencia sancionadora recabar información de los responsables de las conductas que pudieran ser constitutivas de infracción y de las Administraciones Públicas para identificar hechos y responsables antes de incoar un procedimiento sancionador.

57.- El artículo 31 establece los plazos de prescripción de infracciones y sanciones, con reglas específicas sobre su cómputo, inicio e interrupción, incluyendo infracciones continuadas o de difícil detección.

58.- El artículo 32 regula la concurrencia de sanciones, impidiendo la doble sanción por los mismos hechos, determinando la suspensión del procedimiento administrativo cuando exista causa penal y estableciendo que, si un mismo hecho constituye varias infracciones, se impondrá la sanción prevista para la de mayor gravedad.

59.- El artículo 33 contempla las medidas provisionales, que la autoridad puede adoptar para evitar riesgos o asegurar la eficacia de la resolución final, pudiendo incluir la retirada del sistema, advertencias públicas y alertas adecuadas, prohibiciones de comercialización o medidas de adaptación.

60.- El artículo 34 establece el régimen de los requerimientos para la adopción de medidas correctoras y el apercibimiento a las entidades del sector público que incurran en alguna de las infracciones recogidas en el anteproyecto.

61.- Así, respecto a los requerimientos, se regula la posibilidad de que, ante una infracción leve, el órgano competente opte por suspender el procedimiento sancionador y requiera al responsable la adopción de medidas correctoras, cuya acreditación en plazo y el reconocimiento de la responsabilidad darán lugar a una resolución que declare la infracción y formule un apercibimiento que no será objeto de publicación. Si el requerimiento no se cumple, el procedimiento se reanudará.

62.- Por otra parte, cuando la infracción sea cometida por una entidad del sector público, la autoridad de vigilancia del mercado dictará resolución con apercibimiento y, en su caso, con medidas para cesar la conducta o corregir

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

sus efectos, excluyéndose la imposición de multas, pero pudiendo proponerse el inicio de actuaciones disciplinarias si existen indicios suficientes.

63.- El artículo 35 regula el pago voluntario y las reducciones de sanciones, permitiendo reducciones acumulables del 25 % por reconocimiento de responsabilidad y otro 25 % por pago anticipado, condicionadas en ambos casos al desistimiento o renuncia de cualquier acción o recurso en vía administrativa contra la sanción.

64.- El artículo 36 regula las multas coercitivas y la ejecución subsidiaria cuando el infractor no cumple las obligaciones impuestas en la resolución que ponga fin al procedimiento sancionador, permitiendo la imposición de multas reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado.

65.- El artículo 37 establece que, en casos de extinción o disolución sin liquidación de sociedades y entidades con personalidad jurídica, así como en cualquier supuesto de cesión global del activo y pasivo de una sociedad y entidad con personalidad jurídica, las sanciones y multas coercitivas pendientes se transmitirán a la entidad sucesora o beneficiaria.

66.- La Disposición adicional primera establece que, mediante Real Decreto, se regulará la base de datos nacional destinada al registro de sistemas de IA de alto riesgo vinculados a infraestructuras críticas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

67.- La Disposición adicional segunda autoriza a la AESIA a utilizar herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras, exclusivamente para supervisar sistemas de IA prohibidos o de alto riesgo.

68.- La Disposición final primera indica que la ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 149.1.9ª,13ª,15ª,18ª,21ª y 29ª de la Constitución Española.

69.- La Disposición final segunda faculta al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de la ley, así como para actualizar su anexo en función de cambios en la normativa europea.

70.- La Disposición final tercera establece que la ley entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

IV.- CONSIDERACIONES GENERALES

71.- Antes de abordar el análisis particular del anteproyecto, resulta necesario situarlo en el marco normativo europeo en el que se inserta, definido por el Reglamento de Inteligencia Artificial, que establece el régimen

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

armonizado aplicable al desarrollo, comercialización y uso de los sistemas de IA en el mercado interior.

72.- En este contexto, conviene distinguir, de un lado, el marco jurídico que el propio Reglamento configura para el uso y despliegue de la inteligencia artificial en la Unión Europea (i) y, de otro, las implicaciones derivadas de la opción por un Reglamento como instrumento normativo, que condiciona la actuación de los Estados miembros y determina el alcance de las medidas nacionales de adaptación que pueden o deben adoptarse (ii).

(i) El marco jurídico para el uso y desarrollo de la IA en la UE en el Reglamento de Inteligencia Artificial

73.- El Reglamento de Inteligencia Artificial establece un marco armonizado para el desarrollo, comercialización y uso de los sistemas de IA en la Unión Europea. Adopta un enfoque regulatorio basado en el riesgo que prohíbe prácticas inaceptables, impone requisitos reforzados a los sistemas de alto riesgo y establece obligaciones de transparencia para el resto, articulando además un modelo de gobernanza integrado por instituciones de la Unión y autoridades nacionales.

74.- Su objetivo, como se proclama en el artículo 1.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión así como prestar apoyo a la innovación.

75.- La aplicación del Reglamento debe realizarse en coherencia con los principios y valores fundamentales recogidos en la Carta de Derechos Fundamentales y en el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea, lo que implica un equilibrio entre competitividad e innovación, por un lado, y la protección de las personas, la democracia y el Estado de Derecho, por otro.

76.- En su considerando 4, el Reglamento reconoce la capacidad de la IA para generar beneficios significativos en múltiples sectores, en los ámbitos de la asistencia sanitaria, la agricultura, la seguridad alimentaria, la educación y la formación, los medios de comunicación, el deporte, la cultura, la gestión de infraestructuras, la energía, el transporte y la logística, los servicios públicos, la seguridad, la justicia, la eficiencia de los recursos y la energía, el seguimiento ambiental, la conservación y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas, y la mitigación del cambio climático y la adaptación a él, entre otros, al mejorar la predicción, optimizar las operaciones y la asignación de los recursos, y personalizar las soluciones digitales que se encuentran a disposición de la población y las organizaciones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

77.- Al mismo tiempo, como se expone en el considerando 5 del Reglamento, dependiendo de las circunstancias relativas a su aplicación, utilización y nivel de desarrollo tecnológico concretos, el Reglamento reconoce que la IA puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y los derechos fundamentales que protege el Derecho de la Unión. Dicho menoscabo puede ser tangible o intangible e incluye los perjuicios físicos, psíquicos, sociales o económicos, lo que justifica la exigencia de que estos sistemas se diseñen y utilicen de forma centrada en la persona y orientada a prevenir impactos perjudiciales, es decir, «centrada en el ser humano y fiable».

78.- Para equilibrar beneficios y riesgos, el Reglamento aplica un «enfoque basado en los riesgos claramente definido, que adapte el tipo y contenido de las normas a la intensidad y el alcance de los riesgos que puedan generar los sistemas de IA de que se trate» (considerando 26), lo que implica la prohibición de prácticas que vulneren derechos fundamentales, la imposición de obligaciones estrictas a los sistemas de alto riesgo, el establecimiento de deberes de información para riesgos limitados y la ausencia de cargas regulatorias para los riesgos mínimos, con el objetivo de preservar la innovación.

79.- La arquitectura de gobernanza del Reglamento es multinivel y combina órganos de la Unión con autoridades nacionales.

80.- A tal fin, el Reglamento incorpora mecanismos de gobernanza a escala de la Unión, apoyados en organismos de nueva creación, con el fin de garantizar una aplicación armonizada de la normativa. Así, la Oficina de IA actúa como órgano de la Comisión responsable de desarrollar el conocimiento y las capacidades de la Unión en esta materia; el Consejo Europeo de IA, integrado por representantes de los Estados miembros, asiste y asesora tanto a la Comisión como a los propios Estados en la aplicación coherente del Reglamento; y el Foro Consultivo, compuesto por representantes de la industria, la academia y la sociedad civil, junto con el Grupo de Expertos Independientes, aporta el conocimiento técnico especializado necesario para la toma de decisiones.

81.- En el ámbito nacional, el Reglamento define la estructura de gobernanza a través de las autoridades nacionales competentes, que comprenden tanto a las autoridades notificantes como a las autoridades de vigilancia del mercado, imponiendo a los Estados miembros el deber de designar o establecer al menos una autoridad de cada tipo.

82.- El Reglamento deja cierto margen de actuación a los Estados miembros en materias no plenamente armonizadas, como la seguridad nacional, la defensa, el derecho laboral o la protección de menores. También pueden decidir si permiten determinados usos especialmente sensibles, como la identificación biométrica remota en tiempo real, siempre dentro de los límites establecidos por la normativa europea. No obstante, dicho margen no permite

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

introducir restricciones que comprometan la libre circulación o contradigan la armonización plena prevista por el propio Reglamento.

83.- La norma europea opera como complemento de otros marcos ya vigentes, manteniendo la aplicabilidad de la normativa en materia de protección de datos, protección de los consumidores, derechos fundamentales, empleo, protección de los trabajadores y seguridad de los productos, asegurando así la coherencia del conjunto del ordenamiento de la Unión.

84.- El Reglamento europeo, en su artículo 113, establece que entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, comenzando a ser aplicable a partir del 2 de agosto de 2026. No obstante, el propio texto prevé un régimen escalonado de aplicación. Así, los capítulos I (disposiciones generales) y II (prácticas de IA prohibidas) serán aplicables desde el 2 de febrero de 2025. Por su parte, la sección 4 del capítulo III (autoridades notificantes y organismos notificados), el capítulo V (modelos de IA de uso general), el capítulo VII (gobernanza), el capítulo XII (sanciones) y el artículo 78 (confidencialidad) resultarán aplicables desde el 2 de agosto de 2025, con la única excepción del artículo 101, que queda fuera de esta previsión. Finalmente, el artículo 6.1 (reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo) y las obligaciones correspondientes del Reglamento serán aplicables a partir del 2 de agosto de 2027.

(ii) Implicaciones derivadas de la opción normativa por un Reglamento europeo.

85.- La elección del Reglamento como instrumento jurídico responde a la necesidad de contar con un marco normativo uniforme en la Unión Europea para la inteligencia artificial, evitando disparidades entre los Estados miembros.

86.- Según se expresa en el considerando 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, 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).

87.- En lo relativo al tratamiento de datos personales en usos sensibles de IA, el Reglamento se apoya en el artículo 16 TFUE y en el marco europeo vigente de protección de datos, que permanece plenamente operativo. Los operadores deben seguir cumpliendo estas normas, preservándose los

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

derechos de los interesados, incluida la tutela frente a decisiones totalmente automatizadas.

88.- La necesidad de evitar divergencias regulatorias justifica la utilización de un Reglamento, obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro conforme al artículo 288 TFUE.

89.- Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, esta aplicabilidad directa implica que los Reglamentos producen efectos frente a los particulares sin requerir medidas de incorporación al Derecho interno. Además, los Estados miembros «están obligados, en virtud de las obligaciones que se desprenden del Tratado FUE y que han asumido al ratificarlo, a no obstaculizar el efecto directo propio de los reglamentos, ya que el respeto escrupuloso de este deber es un requisito indispensable para la aplicación simultánea y uniforme de los reglamentos de la Unión en el conjunto de ésta» (sentencia de 15 de noviembre de 2012, Al-Aqsa/Consejo, C-539/10 P, ECLI:EU:C:2012:711, apartado 87 y jurisprudencia citada).

90.- El Reglamento de Inteligencia Artificial pasa así a constituir la norma central en materia de IA en la Unión y, como establece su artículo 113, « será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro».

91.- En consecuencia, los ordenamientos jurídicos nacionales deben adaptarse antes de su entrada en aplicación efectiva.

92.- Esta adaptación exige la derogación de las normas internas incompatibles, doctrina reiterada por el Tribunal de Justicia, que ha señalado que tal incompatibilidad solo puede eliminarse mediante disposiciones internas de carácter obligatorio que tengan el mismo valor jurídico que aquellas que deben modificarse (sentencia de 27 de octubre de 2011, Austria/Scheucher-Fleisch y otros, C-47/10 P, ECLI:EU:C:2011:698, apartado 82 y jurisprudencia citada).

93.- Por otra parte, en virtud del artículo 288 TFUE y en razón de la propia índole de los Reglamentos y de su función en el sistema de fuentes del Derecho de la Unión, sus disposiciones tienen, por regla general, efecto directo en los ordenamientos jurídicos nacionales, sin necesidad de que las autoridades nacionales adopten medidas de aplicación.

94.- No obstante, como ha declarado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, algunas de estas disposiciones pueden requerir, para su ejecución, la adopción de medidas de aplicación nacionales por los Estados miembros (sentencia de 15 de marzo de 2017, Al Chodor, C-528/15, EU:C:2017:213, apartado 27 y jurisprudencia citada).

95.- Según el Tribunal de Justicia, hay que remitirse a las disposiciones pertinentes del reglamento en cuestión para comprobar si dichas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

disposiciones, interpretadas de conformidad con los objetivos del mismo, prohíben, exigen o permiten que los Estados miembros adopten determinadas medidas de aplicación y, en particular en este último supuesto, si la medida de que se trate se inserta en el margen de apreciación reconocido a todos los Estados miembros (sentencia de 25 de octubre de 2012, Ketelä, C-592/11, EU:C:2012:673, apartado 37 y jurisprudencia citada).

96.- El Reglamento de Inteligencia Artificial, en este contexto, contiene remisiones al Derecho interno que permiten o exigen la adopción de normas complementarias, como la designación de autoridades nacionales competentes (artículo 70) o la determinación de algunos aspectos del régimen sancionador (artículo 99).

97.- No obstante, cualquier medida nacional de aplicación debe respetar límites estrictos derivados del carácter directamente aplicable y plenamente armonizador del Reglamento.

98.- En este sentido, el Tribunal de Justicia ha establecido de forma reiterada que los Estados miembros pueden adoptar medidas de aplicación de un reglamento siempre que no obstaculicen su aplicabilidad directa, no oculten su naturaleza de Derecho de la Unión y regulen el ejercicio del margen de apreciación que ese reglamento les confiere manteniéndose en todo caso dentro de los límites de sus disposiciones (sentencia de 25 de octubre de 2012, Ketelä, C-592/11, EU:C:2012:673, apartado 36 y jurisprudencia citada).

99.- Según el Tribunal de Justicia, cuando ejercen el margen de apreciación que les confiere un reglamento, los Estados miembros deben utilizar este margen de apreciación respetando los límites establecidos por las disposiciones de ese reglamento, para que el contenido y los objetivos de este no resulten menoscabados (sentencia de 28 de abril de 2022, Meta Platforms Ireland, C-319/20, EU:C:2022:322, apartados 58 y 60 y jurisprudencia citada). Por tanto, la aplicación directa excluye que los Estados adopten normas que alteren el alcance del Reglamento (sentencia de 15 de noviembre de 2012, Al-Aqsa/Consejo y Países Bajos/Al-Aqsa, C-539/10 P y C-550/10 P, EU:C:2012:711, apartado 86 y jurisprudencia citada).

100.- Por último, toda actuación normativa estatal debe ser coherente con las disposiciones y objetivos del Reglamento y respetar los principios generales del Derecho de la Unión (sentencia de 21 de diciembre de 2011, Danske Svineproducenter, C-316/10, ECLI:EU:C:2011:863, apartado 51 y jurisprudencia citada).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

V. CONSIDERACIONES PARTICULARES

101.- Conforme a lo indicado previamente, en este apartado se examinarán únicamente aquellos aspectos del anteproyecto que afectan al Consejo General del Poder Judicial y que justifican la emisión del presente informe.

102.- El análisis se estructura en los tres bloques siguientes: consideraciones previas (i); la designación de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado en el artículo 5.7 del anteproyecto (ii); y el régimen sancionador previsto en el Capítulo IV del anteproyecto (iii).

(i) Consideraciones previas

103.- En primer lugar, el artículo 1 del anteproyecto define su objeto como la adaptación del Reglamento al régimen jurídico español, al disponer que «esta ley establece el marco de adaptación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial […] al régimen jurídico español».

104.- En sentido estricto, lo que se adapta no es el Reglamento europeo al Derecho interno, sino el ordenamiento jurídico interno al Reglamento de Inteligencia Artificial, por lo que la fórmula utilizada debería modificarse para reflejar adecuadamente la relación entre la norma europea y la norma nacional.

105.- A este respecto, un ejemplo adecuado de formulación puede encontrarse en el artículo 1.a) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018), que establece: «La presente ley orgánica tiene por objeto: a) Adaptar el ordenamiento jurídico español al 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y completar sus disposiciones».

106.- Por otra parte, aun cuando el artículo 1 del anteproyecto delimita su objeto en relación con tres ámbitos concretos (gobernanza y supervisión, buen uso de la IA en la Administración General del Estado y régimen sancionador), cabría valorar la incorporación de un cuarto, relativo a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA contemplados en el artículo 8. Ello permitiría reflejar adecuadamente que en este punto se desarrolla un aspecto del Reglamento de Inteligencia Artificial dotado de sustantividad propia (artículos 57 y siguientes).

107.- Asimismo, se observa que el anteproyecto no incorpora ninguna disposición derogatoria y que la Memoria de Análisis de Impacto Normativo

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

(MAIN) tampoco justifica esta omisión. Sin embargo, el anteproyecto no opera en el vacío, pues en nuestro ordenamiento ya existen distintos instrumentos normativos que inciden en la materia sobre la que se proyecta el Reglamento de Inteligencia Artificial. Por ejemplo, el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial o el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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.

108.- Así pues, para garantizar la plena compatibilidad de nuestro ordenamiento con la norma europea (vid. apartados 91 y 92 de este informe), convendría incluir una disposición derogatoria que, de forma precisa y expresa, identificara las normas nacionales que resultan incompatibles con el Reglamento de Inteligencia Artificial y quedan derogadas.

109.- En su defecto, podría utilizarse una fórmula similar a la contenida en la disposición derogatoria única, apartado 3, de la Ley Orgánica 3/2018, que establece: «Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica». Por ejemplo, con el siguiente tenor: «Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y en la presente ley».

110.- Por otra parte, la disposición final primera del anteproyecto identifica los títulos competenciales que sirven de fundamento a la norma, citando al efecto el artículo 149.1.1ª Constitución Española en relación con el artículo 149.1.9ª,13ª,15ª,18ª,21ª y 29ª de la Constitución Española.

111.- No obstante, dado que la designación de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado afecta directamente al ámbito de la Administración de Justicia, sería necesario ampliar dichos títulos competenciales para incluir el artículo 149.1.5ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en esta materia.

112.- Por último, en relación con la designación de las autoridades de vigilancia de mercado prevista en el artículo 5 del anteproyecto, y destinada a dar cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 70.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, resulta necesario formular una observación adicional respecto de la MAIN, en particular en lo que concierne a su estimación del impacto presupuestario (pp. 39–40).

113.- La MAIN aborda esta cuestión a partir de cuatro premisas. La primera de ellas es que «la presente Ley sitúa en su estructura de gobernanza a la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Agencia Española de Supervisión de IA como autoridad de vigilancia de mercado para gran parte de estos sistemas» (p. 39). La segunda es que la relación de puestos de trabajo de la AESIA cubriría ya la estimación realizada por la Comisión Europea, que, en su análisis de impacto para el Reglamento de Inteligencia Artificial, estima que los recursos humanos necesarios podrían alcanzar unas 25 personas equivalentes a tiempo completo en cada Estado Miembro, y que la AESIA se creó ya con una relación de puestos de trabajo de 30 funcionarios de carrera y más de 30 puestos de personal laboral fijo y temporal (p. 40). La tercera premisa sostiene que la supervisión de las autoridades se concentrará casi exclusivamente en los sistemas de alto riesgo, limitándose en los demás casos a las obligaciones de transparencia del artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial (p. 40). Y la cuarta señala que «las sanciones recaudadas a través de los procedimientos sancionadores podrían sufragar el gasto en el que pudieran incurrir las Autoridades de Vigilancia» (p. 40).

114.- A la vista de las premisas anteriores, la MAIN concluye que «esta Ley no supone un incremento de presupuestos neto» (p. 40).

115.- Sin embargo, el análisis anterior debe contrastarse con las obligaciones impuestas a los Estados miembros en el artículo 70.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que establece que «los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las autoridades nacionales competentes dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, datos y computación de datos; la protección de los datos personales, la ciberseguridad, los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes. Los Estados miembros evaluarán y, en caso necesario, actualizarán anualmente los requisitos en materia de competencias y recursos a que se refiere el presente apartado».

116.- Por tanto, la previsión de la MAIN relativa a la ausencia de un incremento de presupuestos neto debería formularse, en su caso, tras valorar de manera expresa el posible impacto derivado de la designación de las distintas autoridades de vigilancia de mercado previstas en el anteproyecto, conforme a las exigencias del artículo 70.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, ofreciendo una estimación ajustada a las peculiaridades propias de cada una de ellas y a su respectivo ámbito de actuación.

(ii) La designación de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

117.- El artículo 5.7 del anteproyecto establece lo siguiente:

> «Se designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en:
>
> a) El Anexo III.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo al ámbito de la biometría, cuando los sistemas se utilicen a efectos de la administración de justicia, excluyendo, en consonancia con el Anexo III.1 a) de dicho Reglamento, los sistemas para identificación biométrica remota cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser.
>
> b) El Anexo III.8.a) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativo a los ámbitos de la administración de justicia».

118.- En relación con esta previsión del anteproyecto, se abordarán a continuación las siguientes cuestiones: en primer lugar, el contexto normativo de la designación (ii.i); en segundo lugar, los aspectos relativos al rango normativo necesario para efectuar dicha designación (ii.ii); en tercer lugar, la determinación del destinatario formal de la designación (ii.iii); y, finalmente, la delimitación del perímetro de los sistemas de inteligencia artificial sometidos a la supervisión del Consejo General del Poder Judicial (ii.iv).

(ii.i) El contexto normativo de la designación

119.- En el nivel de gobernanza nacional, el Reglamento de Inteligencia Artificial prevé la existencia de autoridades de vigilancia del mercado para los sistemas de IA. Según la definición del artículo 3.26 del propio Reglamento, se entiende por «autoridad de vigilancia del mercado» la autoridad nacional encargada de llevar a cabo las actividades y adoptar las medidas previstas en el Reglamento (UE) 2019/1020. Asimismo, conforme al artículo 3.48, se considera «autoridad nacional competente» tanto a una autoridad notificante como a una autoridad de vigilancia del mercado.

120.- Los modelos de IA de uso general, sin embargo, quedan fuera del ámbito de actuación de estas autoridades nacionales, pues la competencia exclusiva sobre control y supervisión en el mercado le corresponde a la Oficina Europea de IA (artículo 88.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial).

121.- Por otra parte, en tanto que el legislador europeo ha tomado en consideración el acervo de la Unión en materia de vigilancia de mercado, el artículo 74.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial establece una remisión íntegra al 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

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 [Reglamento (UE) 2019/1020].

122.- Esta remisión se proyecta igualmente sobre las facultades de las autoridades de vigilancia del mercado reguladas en el Reglamento de Inteligencia Artificial, ya que su artículo 74.5 les reconoce los mismos poderes que las autoridades pueden ejercer conforme al artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020.

123.- Además de estas competencias, el Reglamento de Inteligencia Artificial les atribuye otras facultades adicionales, como la posibilidad de proponer actividades conjuntas con la Comisión (art. 74.11), el acceso pleno a la documentación y a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados en el desarrollo de los sistemas de IA de alto riesgo (art. 74.12), así como el acceso al código fuente en determinadas condiciones (art. 74.13).

124.- Junto a estas facultades, las autoridades de vigilancia de mercado que operan en el ámbito del Reglamento de Inteligencia Artificial deben cumplir una serie de obligaciones en materia de información y confidencialidad (artículos 74.2 y 74.14 y 78, respectivamente).

125.- En este contexto, algunos de los sistemas de IA utilizados en el ámbito de la administración de justicia se consideran de alto riesgo. Así, según establece el artículo 6.2 del Reglamento de Inteligencia Artificial, «además de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el apartado 1, también se considerarán de alto riesgo los sistemas de IA contemplados en el anexo III». En el anexo III, como se expondrá a continuación, se enumeran los sistemas de IA destinados a ser utilizados en la administración de justicia que tienen la consideración de alto riesgo (vid. apartado 157 de este informe).

126.- En efecto, como explica el considerando 61 del Reglamento de Inteligencia Artificial, algunos de los sistemas de IA utilizados en la administración de justicia deben clasificarse como de alto riesgo, dado su impacto potencial en la democracia, el Estado de Derecho, las libertades individuales y el derecho a la tutela judicial efectiva. En particular, se consideran de alto riesgo aquellos sistemas destinados a ser utilizados por autoridades judiciales, directamente o en su nombre, para investigar e interpretar hechos y normas, así como para aplicar el Derecho a casos concretos, especialmente en atención a los riesgos de sesgos, errores u opacidad. También se incluyen en esta categoría los sistemas utilizados por organismos de resolución alternativa de litigios, siempre que sus decisiones produzcan efectos jurídicos para las partes. Aunque la IA puede apoyar la labor judicial, no puede sustituir la capacidad decisoria ni la independencia del juez, que deben seguir siendo plenamente humanas.

127.- Además, como se indica en el considerando 159 del Reglamento de Inteligencia Artificial, cuando los sistemas de IA de alto riesgo basados en

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

biometría se utilicen en la administración de justicia, las autoridades de vigilancia del mercado deben disponer de facultades de investigación y corrección plenamente efectivas, incluyendo, al menos, el acceso a todos los datos personales tratados y a la información necesaria para ejercer adecuadamente sus funciones.

128.- La designación por los Estados miembros de la autoridad de vigilancia de mercado responsable de estos sistemas de IA de alto riesgo relacionados con la administración de justicia viene predeterminada por el propio artículo 74.8 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que establece:

> «En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III del presente Reglamento, punto 1, en la medida en que los sistemas se utilicen a los efectos de la garantía del cumplimiento del Derecho, la gestión de fronteras y la justicia y la democracia, y en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III, puntos 6, 7 y 8, del presente Reglamento, los Estados miembros designarán como autoridades de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento bien a las autoridades de control encargadas de la protección de datos competentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 o a la Directiva (UE) 2016/680, bien a cualquier otra autoridad designada con arreglo a las mismas condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680. Las actividades de vigilancia del mercado no afectarán en modo alguno a la independencia de las autoridades judiciales ni interferirán de otro modo en sus actividades en el ejercicio de su función judicial».

129.- Siendo este el margen del que disponen los Estados miembros, en el caso español la opción ya se ha ejercido por el legislador en favor del Consejo General del Poder Judicial.

130.- Como señaló el Tribunal Supremo en la sentencia de 2 de diciembre de 2011 [ECLI:ES:TS:2011:8497], la atribución de esta competencia al Consejo General del Poder Judicial responde a la necesidad de preservar los principios de unidad e independencia de la organización judicial a que se refiere el art. 104 de la LOPJ y que impide cualquier tipo de intromisión o injerencia por parte de una autoridad administrativa, como la Agencia Española de Protección de Datos. Según el Tribunal Supremo, «es pues el Consejo General del Poder Judicial al que la LOPJ encarga de la función tuitiva en esta materia no solo por razón del apoderamiento reglamentario al que el art. 230 hace referencia, sino también por tener atribuidas con carácter exclusivo las potestades precisas para el necesario control de la observancia de derechos y garantías, pues solo al órgano de gobierno judicial corresponde la inspección de Juzgados y Tribunales (art. 107.3 LOPJ)».

131.- En esta línea, tras la reforma de la LOPJ operada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/1985, de 1

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de julio, del Poder Judicial (Ley Orgánica 7/2015), la autoridad de control en materia de protección de datos respecto de las operaciones de tratamiento realizadas con fines jurisdiccionales por Juzgados y Tribunales corresponde al Consejo General del Poder Judicial, conforme a lo previsto en el artículo 236 octies de la LOPJ.

132.- Decisión que se ha mantenido tras la reforma de la LOPJ por 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 (Ley Orgánica 7/2021), que atribuyó esas funciones a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial (artículo 236 nonies).

133.- Posteriormente, la reforma operada por la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia (Ley Orgánica 1/2025) ha modificado la forma de ejercicio de las competencias del Consejo General del Poder Judicial en materia de protección de datos con fines jurisdiccionales.

134.- Así, en la actualidad, conforme a la redacción del artículo 236 nonies introducida por la Ley Orgánica 7/2021, dichas competencias son ejercidas por la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos respecto de los tratamientos realizados por Juzgados y Tribunales. No obstante, tras la modificación del artículo 236 nonies por la Ley Orgánica 1/2025, el órgano llamado a asumir estas funciones será la Comisión de Supervisión y Control de Protección de Datos prevista en el artículo 610 ter, asistida por la citada Dirección.

135.- Sin embargo, de acuerdo con la disposición transitoria decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2025, la efectividad de este nuevo régimen queda diferida hasta la constitución del primer Consejo General del Poder Judicial posterior a su entrada en vigor.

136.- En definitiva, mediante la designación prevista en el artículo 5.7 del anteproyecto y en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 70.1 y 74.8 del Reglamento de Inteligencia Artificial, el Consejo General del Poder Judicial pasa a asumir, además de las funciones que ya venía ejerciendo como autoridad de protección de datos en relación con el tratamiento realizado con fines jurisdiccionales por los tribunales (artículo 236 nonies de la LOPJ), las derivadas de su condición de autoridad de vigilancia de mercado respecto de los sistemas de IA utilizados en el ámbito de la administración de justicia.

(ii.ii) El rango normativo de la designación

137.- El anteproyecto designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo indicados en el artículo 5.7.

138.- Esta designación se efectúa en virtud de una norma con rango de ley ordinaria.

139.- En la MAIN se señala que el anteproyecto se tramita como ley ordinaria al considerarse que este es el rango adecuado para regular aspectos esenciales de la inteligencia artificial, en particular el régimen sancionador necesario para garantizar la correcta aplicación del Reglamento europeo de IA, remitiéndose a estos efectos al artículo 25 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (Ley 40/2015). Asimismo, la MAIN destaca que la aprobación de una única ley ordinaria permite alcanzar los objetivos previstos de manera más eficiente y con un uso óptimo de los recursos (p. 31).

140.- Sin embargo, la regulación del Consejo General del Poder Judicial está reservada a la ley orgánica en virtud del artículo 122.2 CE, que establece: «El Consejo General del Poder Judicial es el órgano de gobierno del mismo. La ley orgánica establecerá su estatuto y el régimen de incompatibilidades de sus miembros y sus funciones, en particular en materia de nombramientos, ascensos, inspección y régimen disciplinario».

141.- El Tribunal Constitucional ha interpretado esta reserva de ley orgánica en los siguientes términos: «(La Constitución) en su art. 122.2, prevé la existencia de un «Consejo General del Poder Judicial» como órgano de gobierno del mismo que será regulado por Ley orgánica, la cual «establecerá su estatuto y el régimen de incompatibilidades de sus miembros y sus funciones, en particular en materia de nombramientos, ascensos, inspección y régimen disciplinario» (STC 108/1986, de 29 de julio, FJ 7).

142.- A la luz del artículo 122.2 CE y de la jurisprudencia constitucional que lo desarrolla, cabe concluir que la opción normativa más adecuada sería articular la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado, prevista en el artículo 5.7 del anteproyecto, mediante la correspondiente modificación de la LOPJ.

143.- Sin perjuicio de lo anterior, en el marco normativo en que se formula la designación también puede admitirse una forma de colaboración entre el anteproyecto y la LOPJ, en los términos que se expondrán a continuación.

144.- Como se ha indicado, la designación de la autoridad de vigilancia de mercado en relación con sistemas de IA en el ámbito de la administración de justicia resulta predeterminada por el artículo 74.8 del Reglamento de Inteligencia Artificial, en el sentido de que solo puede establecerse a favor de las autoridades de control competentes en materia de protección de datos conforme al Reglamento (UE) 2016/679 o a la Directiva (UE) 2016/680, o

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

bien de cualquier otra autoridad designada con arreglo a las mismas condiciones previstas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680.

145.- En el caso español, esta designación ya ha sido realizada y asumida por el legislador orgánico mediante las sucesivas reformas de la LOPJ operadas por las Leyes Orgánica 7/2015, 7/2021 y 1/2025, atribuyendo al Consejo General del Poder Judicial la condición de autoridad de control en materia de protección de datos respecto de las operaciones de tratamiento efectuadas con fines jurisdiccionales por Juzgados y Tribunales, conforme a lo previsto en el artículo 236 octies de la LOPJ.

146.- En consecuencia, la previsión del artículo 5.7 del anteproyecto constituye, en realidad, una mera especificación de una opción que ha sido previamente ejercida por el legislador nacional y ha quedado plasmada en el artículo 236 octies de la LOPJ.

147.- Una fórmula de colaboración internormativa ley ordinaria–LOPJ con la que podría establecerse una comparación es la prevista en el artículo 10.1 de la Ley 2/2014, de 25 de marzo, de la Acción y del Servicio Exterior del Estado, que dispone: «El Consejo General del Poder Judicial coadyuva a la mejora de la cooperación judicial e institucional internacional y actúa en el exterior, en el ejercicio de las competencias que le atribuyan los tratados internacionales en que España sea parte, las normas de la Unión Europea y las leyes, en los términos previstos en la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y de acuerdo con los principios establecidos en esta ley».

148.- Así entendida, la designación prevista en el anteproyecto podría considerarse compatible con el artículo 122.2 CE, en la medida en que se limita a operar dentro del marco ya establecido por la LOPJ.

149.- No obstante, resultaría aconsejable que la redacción del artículo 5.7 incorporara una referencia expresa a la LOPJ, con el fin de subrayar que el anteproyecto no adopta una decisión autónoma en esta materia, sino que actúa en consonancia con la regulación ya introducida por el legislador orgánico en el Capítulo I bis del Título III del Libro III de la LOPJ (arts. 236 bis a 236 decies).

(ii.iii) El destinatario formal de la designación

150.- La designación formal de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia de mercado en el artículo 5.7 del anteproyecto, a diferencia de lo previsto para otras autoridades de vigilancia (como la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, el Banco de España o la Comisión Nacional del Mercado de Valores), no se realiza a favor del propio Consejo General del Poder Judicial, sino de uno de sus órganos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

151.- En relación con la protección de datos personales, sin embargo, la designación de la autoridad de control ha sido efectuada a favor del Consejo General del Poder Judicial y no a favor de uno de sus órganos.

152.- Así se aprecia en la redacción introducida por la Ley Orgánica 7/2015, (artículo 236 nonies, apartado 1) o en la Ley Orgánica 7/2021 (artículo 236 octies, apartado 1).

153.- Se suma a lo anterior el régimen intertemporal del órgano del Consejo General del Poder Judicial al que se atribuyen las competencias previstas en el artículo 236 bis a 236 decies de la LOPJ (vid. apartados 133 a 135 de este informe).

154.- En este contexto, a fin de acomodar el anteproyecto a ese específico régimen intertemporal, se considera más adecuado que la designación se realice a favor del Consejo General del Poder Judicial, de conformidad con lo previsto en el Capítulo I bis del Título III del Libro III de la LOPJ (arts. 236 bis a 236 decies).

155.- A la luz de lo expuesto tanto en este apartado como en el anterior, la redacción de la designación contenida en el artículo 5.7 del anteproyecto podría formularse del siguiente modo: «Se designa al Consejo General del Poder Judicial, de conformidad con lo previsto en el Capítulo I bis del Título III del Libro III de la Ley Orgánica del Poder Judicial, como autoridad de vigilancia del mercado respecto de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en…».

(ii.iv) El perímetro de los sistemas de IA sometidos a la supervisión del Consejo General del Poder Judicial

156.- Como se ha indicado, el artículo 5.7 del anteproyecto designa a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado para determinados sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo utilizados en la administración de justicia.

157.- Esta atribución comprende, por un lado, los sistemas incluidos en el anexo III.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial relativos a aplicaciones biométricas cuando se empleen a efectos de la función jurisdiccional, excluyéndose aquellos cuyo único propósito sea la verificación de identidad. Por otro lado, abarca también los sistemas previstos en el anexo III.8.a del mismo Reglamento, específicamente vinculados al ámbito de la administración de justicia, que se refiere a los «sistemas de IA destinados a ser utilizados por una autoridad judicial, o en su nombre, para ayudar a una autoridad judicial en la investigación e interpretación de hechos y de la ley, así como en la garantía del cumplimiento del Derecho a un conjunto concreto de hechos, o a ser utilizados de forma similar en una resolución alternativa de litigio».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

158.- Esta fórmula responde a lo previsto en el artículo 74.8 del Reglamento de Inteligencia Artificial (vid. apartado 128 de este informe).

159.- Con todo, existen otros sistemas de IA igualmente vinculados a la administración de justicia para los que el anteproyecto no prevé la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado.

160.- Así ocurre, en primer lugar, con los que realicen prácticas de IA prohibidas recogidas en el apartado d) del artículo 5.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, es decir:

> «la introducción en el mercado, la puesta en servicio para este fin específico o el uso de un sistema de IA para realizar evaluaciones de riesgos de personas físicas con el fin de valorar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito basándose únicamente en la elaboración del perfil de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad; esta prohibición no se aplicará a los sistemas de IA utilizados para apoyar la valoración humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva que ya se base en hechos objetivos y verificables directamente relacionados con una actividad delictiva».

161.- El artículo 5.3.a) del anteproyecto 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 del mercado de estos sistemas de IA.

162.- La MAIN justifica esta decisión señalando que a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, las siguientes prohibiciones: «5.1 d) La determinación del riesgo de delinquir a partir solo de la elaboración de un perfil o de la evaluación de la personalidad, dada la cercanía de esta práctica con la categorizada como de alto riesgo en el anexo III, apartado 6 d), del Reglamento de IA, así como la evaluación del riesgo de delinquir atendiendo «no sólo» a la elaboración de perfiles, cuya vigilancia de mercado se atribuye a la AEPD en virtud del artículo 74.8» (p. 22).

163.- Sin embargo, estos sistemas de IA están claramente vinculados a la administración de justicia, tal y como reconoce el propio Reglamento de Inteligencia Artificial al afirmar en su considerando 59 que «no debe ignorarse el impacto del uso de herramientas de IA en los derechos de defensa de los sospechosos, en particular la dificultad para obtener información significativa sobre el funcionamiento de dichos sistemas y la consiguiente dificultad para impugnar sus resultados ante los tribunales, en especial por parte de las personas físicas investigadas».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

164.- La misma conclusión resulta aplicable, en segundo lugar, respecto de los sistemas que lleven a cabo prácticas de IA prohibidas contempladas en la letra h) del artículo 5.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, precepto que se refiere a las siguientes:

> «el uso de sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, salvo y en la medida en que dicho uso sea estrictamente necesario para alcanzar uno o varios de los objetivos siguientes:
>
> i) la búsqueda selectiva de víctimas concretas de secuestro, trata de seres humanos o explotación sexual de seres humanos, así como la búsqueda de personas desaparecidas,
>
> ii) la prevención de una amenaza específica, importante e inminente para la vida o la seguridad física de las personas físicas o de una amenaza real y actual o real y previsible de un atentado terrorista,
>
> iii) la localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido un delito a fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penales o de ejecutar una sanción penal por alguno de los delitos mencionados en el anexo II que en el Estado miembro de que se trate se castigue con una pena o una medida de seguridad privativas de libertad cuya duración máxima sea de al menos cuatro años».

165.- En este caso, el anteproyecto también designa como autoridades de vigilancia de mercado a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos (artículo 5.3.A), lo que se justifica en la MAIN porque «las prohibiciones relacionadas con la biometría (reconocimiento facial, categorización e identificación biométricas), porque el tratamiento de datos biométricos ya es una competencia de las agencias de protección de datos en ausencia de la IA» (p. 23).

166.- Sin embargo, la delimitación competencial debe atender al contexto funcional en el que se emplea el sistema de inteligencia artificial. Así, cuando los sistemas contemplados en los artículos 5.1.d) y 5.1.h) del Reglamento de Inteligencia Artificial se utilizan en el marco de un proceso judicial, su funcionamiento se integra de manera directa en el ejercicio de la función jurisdiccional, abarcando actividades como la práctica de diligencias de investigación o la adopción de medidas cautelares, de acuerdo con lo previsto en el artículo 117 de la Constitución Española.

167.- Esta naturaleza jurisdiccional se refuerza aún más a la luz del artículo 5.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que condiciona el uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real a una autorización previa de una autoridad judicial o de una autoridad

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

administrativa independiente con capacidad decisoria vinculante, o bien a un control judicial *ex post* en situaciones de urgencia.

168.- Ello evidencia que la intervención judicial sobre la utilización de estos sistemas no es colateral o accesoria, sino estructural, y que su uso se inserta necesariamente en ámbitos donde resulta ineludible la garantía jurisdiccional.

169.- Lo mismo sucede, por último, con los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.6 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

170.- El artículo 5.3.d) del anteproyecto 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 del mercado de estos sistemas de IA.

171.- El anexo III.6 del Reglamento de Inteligencia Artificial se refiere a los sistemas de alto riesgo relativos al ámbito de la garantía del cumplimiento del derecho siguientes:

> «a) Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, o por las instituciones, órganos y organismos de la Unión en apoyo de dichas autoridades, para evaluar el riesgo de que una persona física sea víctima de delitos.
>
> b) Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, o por las instituciones, órganos y organismos de la Unión en apoyo de dichas autoridades, como polígrafos o herramientas similares.
>
> c) Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, o por las instituciones, órganos y organismos de la Unión en apoyo de dichas autoridades, para evaluar la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de delitos.
>
> d) Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, o por las instituciones, órganos y organismos de la Unión en apoyo de dichas autoridades, para evaluar el riesgo de que una persona física cometa un delito o reincida, atendiendo no solo a la elaboración de perfiles mencionada en el artículo 3, punto 4, de la Directiva (UE) 2016/680, sino también a la evaluación de rasgos y características de la personalidad o a comportamientos delictivos pasados de personas físicas o colectivos.
>
> e) Sistemas de IA destinados a ser utilizados por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, o por las instituciones, órganos y organismos de la Unión en apoyo de dichas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

autoridades, para elaborar perfiles de personas físicas, conforme a lo previsto en el artículo 3, punto 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durante las actividades de detección, investigación o enjuiciamiento de delitos».

172.- En la MAIN no se justifica especialmente la designación de la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos como autoridad de vigilancia de mercado en relación con estos sistemas de IA de alto riesgo.

173.- Al igual que en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que realizan las prácticas prohibidas previstas en los artículos 5.1.d) y 5.1.h) del Reglamento de Inteligencia Artificial, se considera que los sistemas descritos en el anexo III.6 del mismo Reglamento deben quedar igualmente incluidos en el ámbito de supervisión del Consejo General del Poder Judicial, dado que su finalidad de garantía del cumplimiento del Derecho está estrechamente vinculada con el eventual enjuiciamiento de delitos.

174.- Aplicando un argumento *a contrario*, resulta evidente que excluir estos sistemas de la supervisión del Consejo General del Poder Judicial, pese a su conexión directa con la actividad jurisdiccional, generaría una incoherencia normativa, al dejar fuera de dicha supervisión sistemas cuyo impacto en las garantías procesales es comparable al de otros que están expresamente incluidos.

175.- En atención a lo expuesto, se propone sustituir la designación de la Agencia Española de Protección de Datos y de las autoridades autonómicas de protección de datos prevista en los apartados 5.3.a) y 5.3.d) del anteproyecto por la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia de mercado, de modo que los sistemas de inteligencia artificial contemplados en los artículos 5.1.d) y 5.1.h), así como los sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el anexo III.6 del Reglamento de Inteligencia Artificial, queden integrados entre los previstos en el artículo 5.7 del anteproyecto.

(iii) Régimen sancionador

176.- La regulación del régimen sancionador contenida en el Capítulo IV del anteproyecto también afecta al Consejo General del Poder Judicial en la medida en que, como autoridad de vigilancia de mercado designada en relación con los sistemas de IA previstos en el artículo 5.7 del anteproyecto, se le atribuye el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de los sujetos mencionados en el apartado 1 del artículo 3 (artículo 5.1 del anteproyecto).

177.- En atención a lo anterior, se considera procedente formular una serie de consideraciones relativas al régimen sancionador, articuladas en torno a las siguientes cuestiones: en primer lugar, la sistemática del Capítulo IV (iii.i); en segundo lugar, la definición de las infracciones (iii.ii); en tercer lugar, los

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

grupos de sociedades y los sucesores de personas jurídicas (iii.iii); los límites de las sanciones previstos en el artículo 99, apartados 3, 4 y 5, del Reglamento de Inteligencia Artificial (iii.iv); en cuarto lugar, la graduación de las sanciones (iii.v); en quinto lugar, el régimen de impugnación y la independencia de las autoridades de vigilancia del mercado (iii.vi); y, finalmente, otras consideraciones adicionales (iii.vii).

(iii.i) Sistemática

178.- En relación con la sistemática, sería conveniente mejorar la articulación interna del régimen sancionador.

179.- Así, en primer lugar, se considera oportuno que se distinga nítidamente entre el régimen de infracciones, el régimen aplicable a las sanciones y el procedimiento sancionador.

180.- En este sentido, el artículo 11, pese a titularse «Clasificación de las infracciones», no regula propiamente las infracciones, sino que se centra casi enteramente en el régimen de sanciones asociado a ellas. Así, tras una breve remisión a los artículos 12 a 24, donde sí se tipifican las infracciones y se realiza su verdadera clasificación, el precepto establece en realidad los límites de las multas administrativas, los criterios de proporcionalidad, los efectos adicionales de las sanciones muy graves, las medidas aplicables en caso de incumplimiento, las reglas sobre grupos de sociedades y la exigencia de que las sanciones mantengan su carácter efectivo y disuasorio. Es decir, el contenido del artículo 11 no clasifica infracciones, sino que define el marco sancionador para cada nivel de gravedad, articulando elementos típicos de un precepto sobre «régimen de sanciones» más que sobre infracciones.

181.- Por otra parte, después de tipificar las infracciones en los artículos 12 a 24, el anteproyecto vuelve a regular aspectos específicamente relacionados con el régimen de las sanciones, como sucede en el artículo 25 con los criterios de graduación de las sanciones, en el artículo 26 con la publicidad de las sanciones y en el artículo 34 con la concurrencia de sanciones.

182.- Se sugiere, por tanto, que se distinga entre el régimen de las infracciones y el de las sanciones para que el Capítulo IV del anteproyecto separe nítidamente la regulación de aquellos aspectos que presentan un contenido materialmente homogéneo.

183.– También se aprecia que la sistemática del anteproyecto podría mejorarse en lo relativo a la regulación del procedimiento sancionador.

184.– En términos generales, dicha regulación no presenta una construcción plenamente coherente. Aunque el artículo 27 actúa como eje central y recoge algunos de los elementos esenciales del procedimiento (inicio, tramitación, plazos, resolución y ejecutividad), el anteproyecto dispersa aspectos procedimentales relevantes en preceptos posteriores. Así, no resulta del todo

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

adecuado que el artículo 27 lleve por título «procedimiento» cuando aspectos significativos del mismo quedan fuera de dicha disposición, como ocurre con las reclamaciones ante una autoridad de vigilancia del mercado del artículo del artículo 28, con las medidas de carácter provisional previstas en el artículo 33 o con el requerimiento para la adopción de medidas correctoras contemplado en el artículo 34.1.

185.– Asimismo, convendría reconsiderar la regulación de las reclamaciones ante una autoridad de vigilancia del mercado prevista en el artículo 28 del anteproyecto, integrándola de manera unitaria en un único precepto, dado que los apartados 3, 4 y 5 del artículo 27 también abordan cuestiones directamente relacionadas con este tipo de reclamaciones.

186.– Por último, el régimen relativo al requerimiento para la adopción de medidas correctoras y el correspondiente al apercibimiento a las entidades del sector público se recoge en los apartados primero y segundo del artículo 34, si bien regulan aspectos diferenciados del procedimiento sancionador que, por su distinto contenido, podrían justificar una regulación separada y autónoma.

187.- En definitiva, podría valorarse la conveniencia de dotar al anteproyecto de una ordenación interna más coherente en este ámbito sancionador en los aspectos mencionados.

(iii.ii) Definición de infracciones

188.- Respecto a la definición de las infracciones en el artículo 10 del anteproyecto, dicho precepto dispone: «Las acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, o lo dispuesto en esta ley tendrán el carácter de infracciones administrativas». A partir de esta formulación, también cabe sugerir algunas modificaciones.

189.– Por una parte, la cláusula delimitadora negativa relativa a «las acciones u omisiones no tipificadas como delito» puede generar confusión entre los destinatarios de la norma, en la medida en que parece exigir una operación interpretativa adicional consistente en contrastar previamente la conducta con el catálogo de delitos del Código Penal para determinar si encaja o no en el régimen de infracciones del anteproyecto.

190.– Como ha declarado el Tribunal Constitucional, el principio de legalidad sancionadora, en su vertiente material, refleja la especial trascendencia del principio de seguridad jurídica (art. 9.3 CE) y comporta un mandato de taxatividad o certeza que exige la predeterminación normativa de las conductas sancionables y de las correspondientes consecuencias (*lex certa*). Ello obliga al legislador a promulgar normas concretas, precisas, claras e inteligibles, de modo que los ciudadanos puedan conocer de antemano el

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ámbito de lo prohibido y prever las consecuencias jurídicas de sus actos (STC 185/2014, de 6 de noviembre, FJ 8).

191.– En este sentido, el artículo 27.1 de la Ley 40/2015 no incorpora ninguna cláusula similar al establecer el principio de tipicidad en el ámbito administrativo sancionador, declarando en su primer inciso que «solo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una ley, sin perjuicio de lo dispuesto para la Administración Local en el Título XI de la Ley 7/1985, de 2 de abril».

192.- Tampoco se recoge una previsión similar en la norma contenida en el artículo 71 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018), que establece: «Constituyen infracciones los actos y conductas a las que se refieren los apartados 4, 5 y 6 del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/679, así como las que resulten contrarias a la presente ley orgánica».

193.- Por tanto, el empleo de una fórmula más ajustada a las exigencias del principio de legalidad, similar a las empleadas en el artículo 27.1 de la Ley 40/2015 o en el artículo 71 de la Ley Orgánica 3/2018, podría evitar estos problemas y permitiría una redacción de la norma más precisa.

194.- Se sugiere, por tanto, que se sustituya la definición de infracciones contenida en el artículo 10 del anteproyecto por otra más ajustada al principio de legalidad.

(iii.iii) Grupos de sociedades y sucesores de personas jurídicas.

195.- En el anteproyecto se contemplan una serie de especialidades respecto de los grupos de sociedades y los sucesores de personas jurídicas.

196.- Así, por una parte, el artículo 11.5 del anteproyecto establece que:

> «A efectos de lo establecido en el presente artículo se considera un grupo de sociedades cuando una sociedad ostente o pueda ostentar, directa o indirectamente, el control de otra u otras, según lo dispuesto en el artículo 42 del Código de Comercio, aprobado por el Real Decreto de 22 de agosto de 1885.
>
> Asimismo, cuando una sociedad infractora pertenezca a un grupo de sociedades, se considerará el volumen de negocios del grupo de sociedades, a efectos del cálculo de límites de sanciones».

197.- Por su parte, el artículo 25.1.l) prevé como criterio de graduación «la existencia de sucesión de empresas».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

198.- En relación con los «sucesores de personas jurídicas», el artículo 37 del anteproyecto dispone: «en los supuestos de extinción o disolución sin liquidación de sociedades y entidades con personalidad jurídica, las sanciones pecuniarias y multas coercitivas pendientes de las mismas se transmitirán a las personas jurídicas o entidades que sucedan o que sean beneficiarias de la correspondiente operación. Esta norma también será aplicable a cualquier supuesto de cesión global del activo y pasivo de una sociedad y entidad con personalidad jurídica».

199.- El Reglamento de Inteligencia Artificial no contiene ninguna previsión específica a este respecto, si bien la regulación de esta materia en el anteproyecto puede entenderse comprendida dentro del mandato básico del artículo 99.1 del Reglamento europeo en relación con que las sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias, a modo de habilitación implícita.

200.- En la concreción de uno y otro supuesto, por otra parte, deberá tenerse especialmente en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en otros ámbitos sectoriales (por ejemplo, en materia de competencia).

201.- Así, según el Tribunal de Justicia, a efectos de la aplicación de las normas de competencia contempladas en los artículos 101 TFUE y 102 TFUE, el concepto de empresa designa una unidad económica, aunque, desde el punto de vista jurídico, esté constituida por varias personas físicas o jurídicas. Esta unidad económica consiste en una organización unitaria de elementos personales, materiales e inmateriales que persigue de manera duradera un fin económico determinado (sentencia de 13 de febrero de 2025, ILVA (Amende pour violation du RGPD), C-383/23, ECLI:EU:C:2025:84, apartado 22 y jurisprudencia citada).

202.- En cuanto a la sucesión empresarial, el Tribunal de Justicia también ha declarado que el artículo 101 TFUE debe interpretarse en el sentido de que, en una situación en la que todas las acciones de las sociedades que participaron en una práctica colusoria prohibida por dicho artículo fueron adquiridas por otras sociedades, que disolvieron aquellas sociedades y prosiguieron sus actividades comerciales, las sociedades adquirentes pueden ser declaradas responsables del perjuicio causado por esa práctica colusoria (sentencia de 14 de marzo de 2019, Skanska Industrial Solutions y otros, C-724/17, ECLI:EU:C:2019:204, apartado 51).

203.- Por tanto, estos conceptos del anteproyecto deben interpretarse de conformidad con las disposiciones y objetivos del Reglamento y respetar los principios generales del Derecho de la Unión (vid. apartado 100 de este informe).

204.- Por último, en cuanto a la sucesión empresarial, deberían armonizarse el artículo 25.1 y el artículo 37 del anteproyecto, ya que el primero se refiere a la sucesión de empresas mientras que el segundo alude a los sucesores de personas jurídicas, siendo necesario aclarar si ambos preceptos pretenden

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

regular un mismo supuesto de hecho o si responden a objetos y finalidades distintas.

(iii.iv) El límite de las sanciones del artículo 99, apartados 3,4 y 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial

205.- El artículo 99 del Reglamento de Inteligencia Artificial, en sus apartados 3, 4 y 5, define tres bloques de sanciones vinculados a infracciones concretas, a saber, las prohibiciones del artículo 5, las obligaciones de los artículos 16, 22, 23, 24, 26, 31, 33 y 34, y la presentación de información inexacta, incompleta o engañosa a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud.

206.- Según explica el considerando 168 del Reglamento de Inteligencia Artificial, «a fin de reforzar y armonizar las sanciones administrativas por infracción del presente Reglamento, deben establecerse los límites máximos para la imposición de las multas administrativas en el caso de ciertas infracciones concretas».

207.- El anteproyecto introduce una clasificación tripartita de infracciones (muy graves, graves y leves) que no figura en el Reglamento de Inteligencia Artificial y que debe entenderse exclusivamente como la adaptación nacional del régimen sancionador previsto en la norma europea, dentro de la habilitación conferida por su artículo 99.

208.– A estos efectos, conviene subrayar que esta tripartición nacional no puede oponerse a lo establecido en el Reglamento de Inteligencia Artificial (vid. apartados 97 a 100 de este informe).

209.– En este sentido, esta clasificación nacional carece de trascendencia en la determinación del importe de las multas previsto en el artículo 99 del Reglamento. En otras palabras, la opción del legislador nacional a este respecto no puede imponerse al régimen sancionador previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial, que es «obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro» (artículo 113).

210.- La fijación de la cuantía por infracciones de los preceptos contemplados en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 99 del Reglamento de Inteligencia Artificial, por tanto, corresponde a las autoridades de vigilancia del mercado, que deben graduarla atendiendo a los criterios previstos en el artículo 99.7 de la norma europea.

211.– Dentro de los límites cuantitativos establecidos por el Reglamento de Inteligencia Artificial, las autoridades de vigilancia del mercado han de fijar el importe de las sanciones atendiendo a todas las circunstancias pertinentes de la situación de que se trate y a la mayor o menor gravedad de la infracción.

212.- Los límites máximos previstos —hasta 35.000.000 euros, 15.000.000 euros y 7.500.000 euros, o, en el caso de empresas, hasta el 7 %, el 3 % y

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

el 1 % de su volumen de negocios mundial total del ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuera superior— resultan considerablemente amplios, lo que confiere a las autoridades competentes un margen significativo para determinar la cuantía de la sanción dentro de los parámetros establecidos por la norma.

213.– Se trata del modelo adoptado por el Reglamento de Inteligencia Artificial y, por ello, la distinción entre infracciones leves, graves y muy graves prevista en el anteproyecto no puede incidir en la fijación de la cuantía máxima de las infracciones previstas en el artículo 99.3, 4 y 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que vendrá siempre determinada por los límites impuestos por la norma europea.

214.- Lo anterior debe ponerse en relación con la sanción máxima imponible por infracciones leves, pues el artículo 11.1.d) del anteproyecto la limita a «una multa de hasta 500 000 euros o el 1 % del volumen de negocios total mundial correspondiente al ejercicio anterior, si el infractor es una empresa y si este límite superior fuese mayor que el anterior», definiéndose en el primer párrafo del artículo 20 como infracción leve por parte de cualquier operador «no facilitar cualquier información requerida por los organismos notificados o las autoridades nacionales competentes en el ejercicio de sus competencias, o facilitarla de forma incompleta, inexacta o engañosa, de acuerdo con el artículo 99.5 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siempre que no constituya una infracción más grave».

215.- Sin embargo, este límite máximo previsto en el anteproyecto para estas infracciones leves contrasta con lo dispuesto en el artículo 99.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que prevé unos umbrales distintos: «La presentación de información inexacta, incompleta o engañosa a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud estará sujeta a multas administrativas de hasta 7 500 000 EUR o, si el infractor es una empresa, de hasta el 1 % del volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior».

216.- Por tanto, deberá estarse siempre a la cuantía que determinen las autoridades de vigilancia del mercado conforme a los criterios de graduación y dentro de los límites marcados en el Reglamento de Inteligencia Artificial.

217.- Se considera conveniente, por tanto, una reconsideración del régimen sancionador previsto en el anteproyecto en lo relativo a la determinación de los límites de las sanciones aplicables a las infracciones tipificadas como leves, a fin de garantizar su plena adecuación a lo dispuesto en el artículo 99.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

(iii.v) Graduación de las sanciones

218.- También resulta pertinente mencionar el régimen de graduación de sanciones previsto en el artículo 25 del anteproyecto y su relación con el establecido en el artículo 99.7 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

219.- También en este punto el Reglamento de Inteligencia Artificial resulta obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro (artículo 113), por más que algunos de los criterios de graduación previstos en el Reglamento europeo dimanen del acervo de la Unión más que de la tradición de nuestro ordenamiento nacional.

220.- A la vista de la regulación contenida en el artículo 99.7 sobre los criterios de graduación, podría cuestionarse en qué medida la norma europea incorpora una habilitación, siquiera implícita, que permita a los Estados miembros desarrollar este precepto (vid. apartados 94 y 95 de este informe).

221.- En este sentido, los criterios de graduación previstos en el Reglamento de Inteligencia Artificial y los establecidos en la norma nacional coinciden en lo sustancial, si bien esta última introduce matices y elementos adicionales que amplían el alcance de las previsiones contenidas en la norma europea.

222.- Entre los matices o modulaciones, por ejemplo, el artículo 25.1 del anteproyecto indica que en la aplicación de los criterios de graduación las autoridades sancionadoras considerarán especialmente su repercusión y su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y a sus derechos fundamentales.

223.- Por otra parte, el criterio de graduación del artículo 25.1.b) del anteproyecto se formula como: «si otras autoridades de vigilancia del mercado, tanto en el ámbito nacional como en el de la Unión Europea, han impuesto ya multas administrativas de forma reiterada al mismo operador por el mismo tipo infractor». En cambio, el artículo 99.7.b) del Reglamento de Inteligencia Artificial se limita a valorar «si otras autoridades de vigilancia del mercado han impuesto ya multas administrativas al mismo operador por la misma infracción».

224.- En la misma línea, el criterio de graduación del artículo 25.1.c) del anteproyecto emplea la expresión «infracción reiterada del presente Reglamento», mientras que el artículo 99.7.c) del Reglamento (UE) 2024/1689 se refiere únicamente a «infracción pertinente del presente Reglamento». Además, el anteproyecto toma como autorreferencia la normativa europea, por lo que debería sustituirse la cita «del presente Reglamento» por «de la presente ley».

225.- El criterio de graduación del artículo 25.1.h) del anteproyecto incorpora la expresión «en qué medida puso de manifiesto y acreditó todos los hechos relevantes», ampliando así la definición del criterio previsto en el artículo

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

99.7.h) del Reglamento de Inteligencia Artificial, que se limita a valorar si el operador notificó la infracción. Lo mismo sucede en la letra j), donde el anteproyecto añade los elementos «reparar» y «antes de iniciarse el procedimiento de supervisión, evaluación o inspección por la autoridad competente», ampliando de nuevo el alcance del criterio respecto de la formulación más concisa del Reglamento.

226.- En cuanto a las innovaciones introducidas, el anteproyecto añade dos criterios de graduación no previstos en el Reglamento de Inteligencia Artificial, incorporados como letras k) y l) del artículo 25, con el siguiente tenor: «k) Las infracciones previas que hubiera cometido el mismo operador en el pasado o el hecho de haber sido previamente requerida una pyme por el mismo tipo infractor». «l) La existencia de sucesión de empresas o la aplicación de la doctrina del levantamiento del velo en situaciones abusivas o fraudulentas».

227.- La MAIN admite que está modificando e innovando el Reglamento de Inteligencia Artificial, al reconocer que «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» (p. 26).

228.- Aunque este contenido del anteproyecto puede encajar en las referencias del Reglamento de Inteligencia Artificial a «todas las circunstancias pertinentes de la situación de que se trate» (primer párrafo del artículo 97) o a «cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso» (artículo 97.e), lo que impediría considerarlo un desarrollo normativo contrario al Derecho de la Unión, lo cierto es que constituye una ampliación del catálogo de circunstancias valorables que no encuentra reflejo expreso en la norma europea. En consecuencia, dichos criterios solo podrán aplicarse en la medida en que la autoridad de vigilancia del mercado los considere compatibles con el marco establecido por el Reglamento.

229.- La misma observación cabe efectuar en relación con la previsión de desarrollo reglamentario de los criterios de graduación que se contiene en el artículo 25.2 del anteproyecto.

(iii.vi) Régimen de impugnación e independencia de las autoridades de vigilancia de mercado

230.– El artículo 27.8 del anteproyecto, en su último inciso, establece que «Contra dichas resoluciones podrán interponerse los recursos administrativos de alzada o reposición que correspondan, de acuerdo con los artículos 121 y 123 de la citada Ley 39/2015».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

231.– El recurso de alzada previsto en esta norma del anteproyecto podría comprometer el estatuto de independencia de las autoridades de vigilancia de mercado, que se reconoce en el artículo 70.1, segundo inciso, del Reglamento de Inteligencia Artificial, que establece: «Dichas autoridades nacionales competentes ejercerán sus poderes de manera independiente, imparcial y sin sesgos, a fin de preservar la objetividad de sus actividades y funciones y de garantizar la aplicación y ejecución del presente Reglamento».

232.- Si la función de supervisión se atribuye a un órgano del Consejo General del Poder Judicial, como la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos o la Comisión de Supervisión y Control de Protección de Datos, y dichos órganos disponen de un estatuto de independencia reconocido por el Reglamento de Inteligencia Artificial, la posibilidad de interponer recurso jerárquico podría comprometer ese estatuto, al someter a la autoridad de vigilancia de mercado designada en el anteproyecto a la fiscalización de otro órgano del propio Consejo General del Poder Judicial.

233.- Sería conveniente, por tanto, que se incluyera una previsión referida a que, en el caso del Consejo General del Poder Judicial, las resoluciones dictadas en el marco del procedimiento sancionador se sujetarán al régimen del Capítulo I bis del Título III del Libro III de la LOPJ.

(iii.vii) Otras consideraciones

234.- En este apartado se incluirán también algunas consideraciones adicionales relativas a otros preceptos del Capítulo IV del anteproyecto que regulan el régimen sancionador.

235.- La definición de la proporcionalidad contenida en el artículo 25.1 del anteproyecto, cuando impone a las autoridades sancionadoras la obligación de «guardar la debida proporcionalidad entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción», resulta acorde con la exigencia de proporcionalidad prevista en el artículo 99.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial, que exige que «tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias».

236.- En lo que atañe, en concreto, al principio de proporcionalidad, el Tribunal de Justicia ha precisado que este principio exige que, al determinar la sanción y fijar el importe de la multa, se tengan en cuenta las circunstancias individuales del caso concreto [sentencia de 19 de octubre de 2023, G. ST. T. (Proporcionalidad de la pena en caso de falsificación de marca), C-655/21, EU:C:2023:791, apartado 67 y jurisprudencia citada].

237.- Sin embargo, en el artículo 11.6 del anteproyecto se define la proporcionalidad de las sanciones por referencia a «la actividad económica y empresarial de la empresa infractora» que en realidad es uno de los criterios de graduación previstos específicamente en el artículo 99.7.d) del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Reglamento de Inteligencia Artificial («el tamaño, el volumen de negocios anual y la cuota de mercado del operador que comete la infracción»).

238.- A la luz de lo expuesto, el criterio de graduación previsto en el artículo 99.7.d) del Reglamento de Inteligencia Artificial opera como instrumento para aplicar el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 99.1, por lo que no debe confundirse con una noción distinta o autónoma de proporcionalidad.

239.- En consecuencia, la referencia a la proporcionalidad del artículo 11 .6 del anteproyecto debería alinearse con lo previsto en el artículo 25.1, con el fin de evitar la apariencia de una doble noción de proporcionalidad que resultaría incompatible con lo previsto en los artículos 99.1 y 99.7.d) del Reglamento de Inteligencia Artificial.

240.- Por otra parte, en materia del plazo de prescripción de las infracciones, en el artículo 31.3 del anteproyecto se incluye un segundo inciso con el siguiente contenido: «En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que se manifieste su efecto lesivo».

241.- Esta regla constituye una novedad respecto del régimen general previsto en el artículo 30.2 de la Ley 40/2015, al emplear una terminología más propia del ámbito de la responsabilidad patrimonial. Así lo evidencia el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, cuyo segundo inciso dispone literalmente: «El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo».

242.- Esta opción normativa podría plantear dudas de compatibilidad con las exigencias de la seguridad jurídica, en la medida en que permite diferir indefinidamente el inicio del cómputo del plazo de prescripción en los supuestos contemplados y, además, introduce un concepto jurídico indeterminado que puede generar dificultades interpretativas y aplicativas.

243.- Como ha señalado el Tribunal Constitucional, la institución de la prescripción encuentra su fundamento constitucional en el principio de seguridad jurídica reconocido en el artículo 9.3 CE, puesto que en ella se articula un equilibrio entre las exigencias de seguridad jurídica y las de justicia material, equilibrio que en ocasiones debe ceder para permitir un adecuado desenvolvimiento de las relaciones jurídicas (STC 157/1990, de 18 de octubre, FJ 3).

244.- Por tanto, debería reconsiderarse el inicio del cómputo del plazo de prescripción de las infracciones previsto en el artículo 31.3, segundo inciso, a fin de valorar su adecuación a las exigencias de seguridad jurídica.

245.- También en relación con la prescripción de la infracción, la regla de interrupción por paralización del procedimiento sancionador se aparta del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

régimen general del artículo 30.2 de la Ley 40/2015, al ampliarse el plazo máximo de paralización de un mes a seis meses.

246.- En efecto, el artículo 31.4 del anteproyecto establece en su primer inciso: «Interrumpirá la prescripción de la infracción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al presunto responsable».

247.- Por el contrario, el artículo 30.2 de la Ley 40/2015 dispone que «interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, de un procedimiento administrativo de naturaleza sancionadora, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable».

248.- En la MAIN no se ofrece justificación para esta ampliación del plazo que debería justificarse o, en otro caso, sujetarse al régimen general de la Ley 40/2015.

249.- También en relación con esta norma, el segundo inciso del artículo 31.4 del anteproyecto refiere que «se exceptúa el supuesto en el que el presunto responsable haya sido requerido conforme a lo dispuesto en el artículo 34.1 de la presente ley, en cuyo caso no se interrumpirá la prescripción durante el plazo concedido para la adopción de las medidas correctoras pertinentes y para indemnizar los daños y perjuicios causados».

250.- Dado que el plazo de prescripción de la infracción ya ha quedado previamente interrumpido por la iniciación del procedimiento sancionador, no resulta del todo claro el alcance de la previsión conforme a la cual «no se interrumpirá la prescripción» durante el plazo establecido en la norma.

251.- Por el contrario, parece más coherente entender que el efecto del requerimiento contemplado en el artículo 34.1 del anteproyecto debería consistir en que no se reinicie el plazo de prescripción previamente interrumpido, al no considerarse paralizado el procedimiento en este supuesto.

252.- Si el reinicio del plazo de prescripción se fundamenta en la paralización del procedimiento por causa no imputable al presunto responsable, resulta coherente no aplicar esta regla cuando dicha paralización deriva de la propia actuación de aquel en el marco del requerimiento regulado en el artículo 34.1 del anteproyecto. En consecuencia, la referencia a «no se interrumpirá la prescripción» debería sustituirse por la expresión «no se entenderá paralizado el procedimiento».

253.- En relación con el régimen de apercibimiento previsto en el artículo 34.2 del anteproyecto, su fundamento se halla en el artículo 99.8 del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Reglamento, que establece: «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». Esta previsión es similar a la contenida en el artículo 83.7 del Reglamento (UE) 2016/679.

254.- El anteproyecto traslada esta fórmula al ordenamiento español sustituyendo la expresión «autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro» por la categoría de «entidad del Sector Público», tal y como se aprecia en el primer párrafo del artículo 34.2 del propio anteproyecto.

255.- Esta remisión se refuerza con la definición de «Sector público» contenida en el artículo 2.5 del anteproyecto, que lo equipara a «las administraciones, entidades y organismos mencionados en el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público».

256.- La MAIN justifica esta opción señalando que «podrán ser objeto de apercibimiento las entidades del Sector Público que incurran en alguna de las infracciones recogidas en la ley, no siendo aplicables en este caso multas administrativas de conformidad con lo previsto en el artículo 99.8 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. Se considera que la imposición de multas a las Administraciones Públicas tiene escaso valor disuasorio y, por el contrario, pueden comprometer la eficacia en la prestación de servicios públicos esenciales de las administraciones que lo sufren»(p. 27).

257.- No obstante, esta opción legislativa suscita la duda de si el concepto empleado por el Reglamento constituye un concepto autónomo del Derecho de la Unión que no requiere ni permite una traducción por parte de los Estados miembros (vid. apartados 93 y siguientes de este informe), por lo que debería reconsiderarse si la definición de «sector público» del artículo 2.5 del anteproyecto resulta compatible con el concepto de «autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro» del artículo 99.8 del Reglamento y, en su caso, coextensa, pudiendo servir de referencia a estos efectos, por ejemplo, la regulación contenida en el artículo 77.1 de la Ley Orgánica 3/2018.

258.- Por último, respecto al ejercicio de la potestad disciplinaria cuando la infracción haya sido cometida por una entidad del sector público, el párrafo cuarto del artículo 34.2 del anteproyecto dispone lo siguiente: «la autoridad de vigilancia del mercado competente propondrá también la iniciación de actuaciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes para ello. En este caso, el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario o sancionador que resulte de aplicación».

259.- No obstante, además del procedimiento y del catálogo sancionador aplicables, esta remisión debería precisar expresamente que el órgano

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

competente para imponer la sanción será igualmente el que determine la legislación disciplinaria o sancionadora correspondiente. De este modo se evitaría cualquier duda sobre una eventual competencia sancionadora directa de la autoridad de vigilancia del mercado, dejando claro que su papel se limita a instar el inicio de las actuaciones y que la potestad disciplinaria seguirá residenciada en los órganos previstos en la normativa aplicable.

260.- Dudas que se incrementan a la luz de la referencia del segundo párrafo del artículo 34.2 del anteproyecto a los apercibimientos, a los que se refiere el artículo 14.e) del Real Decreto 33/1986, de 10 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Régimen Disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, pues esta remisión aparece desconectada de lo previsto en el párrafo cuarto del artículo 34 y podría interpretarse como una habilitación directa a la autoridad de vigilancia del mercado competente para su imposición.

VI. CONCLUSIONES

PRIMERA.- El artículo 1 del anteproyecto debería definir su objeto por referencia a la adaptación del régimen jurídico español al Reglamento de Inteligencia Artificial y no a la inversa.

SEGUNDA.- Se sugiere valorar la incorporación de un cuarto ámbito en el artículo 1 del anteproyecto, referido a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA previstos en el artículo 8, dado que desarrollan un aspecto del Reglamento de Inteligencia Artificial con sustantividad propia.

TERCERA.- Dado que el anteproyecto incide en un ámbito material previamente regulado, y a fin de garantizar la plena compatibilidad del ordenamiento interno con el Reglamento europeo, convendría incluir una disposición derogatoria que, de forma precisa y expresa, identificara las normas nacionales que resultan incompatibles con el Reglamento de Inteligencia Artificial y quedan derogadas. En su defecto, podría utilizarse una fórmula con el siguiente tenor: «Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y en la presente ley».

CUARTA.- En relación con la designación de la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo en el ámbito de la administración de justicia, sería procedente ampliar el título competencial al artículo 149.1.5.ª CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Administración de Justicia, por ser este el ámbito material afectado por la designación.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

QUINTA.- La previsión de la MAIN relativa a la ausencia de un incremento de presupuestos neto debería formularse, en su caso, tras valorar de manera expresa el posible impacto derivado de la designación de las distintas autoridades de vigilancia de mercado previstas en el anteproyecto, conforme a las exigencias del artículo 70.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, ofreciendo una estimación ajustada a las peculiaridades propias de cada una de ellas y a su respectivo ámbito de actuación.

SEXTA.- La redacción del artículo 5.7 del anteproyecto podría comenzar así: «Se designa al Consejo General del Poder Judicial, de conformidad con lo previsto en el Capítulo I bis del Título III del Libro III de la Ley Orgánica del Poder Judicial, como autoridad de vigilancia del mercado respecto de los sistemas de IA de alto riesgo definidos en…».

SÉPTIMA.- Se propone sustituir la designación de la Agencia Española de Protección de Datos y de las autoridades autonómicas de protección de datos prevista en los apartados 5.3.a) y 5.3.d) del anteproyecto por la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia de mercado, de modo que los sistemas de inteligencia artificial contemplados en los artículos 5.1.d) y 5.1.h), así como los sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el anexo III.6 del Reglamento de Inteligencia Artificial, queden integrados entre los previstos en el artículo 5.7 del anteproyecto.

OCTAVA.- Podría valorarse la conveniencia de dotar al anteproyecto de una ordenación interna más coherente en el ámbito sancionador.

NOVENA.- Se sugiere sustituir la definición de infracciones contenida en el artículo 10 del anteproyecto por otra más acorde con el principio de legalidad.

DÉCIMA.- Los conceptos «grupos de sociedades» y «sucesores de personas jurídicas» del anteproyecto deben interpretarse de conformidad con las disposiciones y objetivos del Reglamento y respetar los principios generales del Derecho de la Unión.

DÉCIMA PRIMERA.- Deberían armonizarse el artículo 25.1 y el artículo 37 del anteproyecto, ya que el primero se refiere a la sucesión de empresas mientras que el segundo alude a los sucesores de personas jurídicas, siendo necesario aclarar si ambos preceptos pretenden regular un mismo supuesto de hecho o si responden a objetos y finalidades distintas.

DÉCIMA SEGUNDA.- Se considera conveniente una reconsideración del régimen sancionador previsto en el anteproyecto en lo relativo a la determinación de los límites de las sanciones aplicables a las infracciones tipificadas como leves, a fin de garantizar su plena adecuación a lo dispuesto en el artículo 99.5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

DÉCIMA TERCERA.- En el artículo 25.1.c) del anteproyecto debería sustituirse la cita «del presente Reglamento» por «de la presente ley».

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

DÉCIMA CUARTA.- Los criterios de graduación solo podrán aplicarse en la medida en que la autoridad de vigilancia del mercado los considere compatibles con el marco establecido por el Reglamento. La misma consideración cabe efectuar respecto del desarrollo reglamentario previsto en el artículo 25.2 del anteproyecto.

DÉCIMA QUINTA.- Sería conveniente incluir una previsión específica indicando que, en el caso del Consejo General del Poder Judicial, las resoluciones dictadas en el marco del procedimiento sancionador se sujetarán al régimen del Capítulo I bis del Título III del Libro III de la LOPJ.

DÉCIMA SEXTA.- La referencia a la proporcionalidad del artículo 11.6 del anteproyecto debería alinearse con lo previsto en el artículo 25.1, con el fin de evitar la apariencia de una doble noción de proporcionalidad que resultaría incompatible con lo previsto en los artículos 99.1 y 99.7.d) del Reglamento de Inteligencia Artificial.

DÉCIMA SÉPTIMA.- Debería reconsiderarse el inicio del cómputo del plazo de prescripción de las infracciones previsto en el artículo 31.3, segundo inciso, a fin de valorar su adecuación a las exigencias de seguridad jurídica.

DÉCIMA OCTAVA.- Debería justificarse el plazo de paralización del procedimiento sancionador de seis meses previsto en el artículo 31.4 del anteproyecto o, en su defecto, ajustarlo al régimen general de un mes previsto en el artículo 30.2 de la Ley 40/2015.

DÉCIMA NOVENA.- En el segundo inciso del artículo 31.4 debería sustituirse la referencia a «no se interrumpirá la prescripción» por la expresión «no se entenderá paralizado el procedimiento».

VIGÉSIMA.- Debería reconsiderarse si la definición de «sector público» del artículo 2.5 del anteproyecto resulta compatible con el concepto de «autoridades y organismos públicos establecidos en dicho Estado miembro» del artículo 99.8 del Reglamento y, en su caso, coextensa, pudiendo servir de referencia a estos efectos, por ejemplo, la regulación contenida en el artículo 77.1 de la Ley Orgánica 3/2018.

VIGÉSIMA PRIMERA.- El párrafo cuarto del artículo 34.2 del anteproyecto debería precisar expresamente que el órgano competente para imponer la sanción será igualmente el que determine la legislación disciplinaria o sancionadora correspondiente.

Es cuanto ha de informar este Consejo General del Poder Judicial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

FIRMADO

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:04:29 CET

Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_XZXCBOPKZR7ZEIAGH9JEYNJFBDWD en https://www.pap.hacienda.gob.es

CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL ESPAÑA

De conformidad con la solicitud recibida, adjunto le remito el *Dictamen del Anteproyecto de Ley de para el buen uso y la gobernanza de la Inteligencia Artificial,* que ha sido aprobado en la sesión ordinaria del Pleno celebrada el día 25 de marzo de 2026.

Asimismo, le comunico que de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 del Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno del CES, los Consejeros disponen de cuarenta y ocho horas, a contar desde el final de la sesión plenaria, para formular votos particulares que, en el caso de presentarse, deberán quedar incorporados al texto del referido Dictamen.

Madrid, 25 de marzo de 2026

Antón Costas Comesaña

SR. MINISTRO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29**	**25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00031500343	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958

GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL ESPAÑA

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

Sesión ordinaria del Pleno de 25 de marzo de 2026

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	**GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29**	**25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular**
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE26e00031500343	**https://run.gob.es/hsblF8yLcR**	**Copia Electrónica Auténtica**

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

I. ANTECEDENTES

El 3 de marzo de 2026 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social un escrito del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública en el que se solicitaba, al amparo de lo dispuesto en la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social, que el CES emitiera, en el plazo de 10 días, dictamen sobre el Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial. La solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Economía y Fiscalidad para la elaboración de una propuesta. A solicitud del CES, el plazo para emitir dictamen fue ampliado por el Ministerio proponente hasta el 25 de marzo.

El texto remitido se acompaña de la Memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), que analiza la oportunidad de la propuesta (incluyendo su motivación, objetivos y principios de buena regulación), así como las alternativas de regulación, el contenido y el análisis jurídico, la adecuación de la norma al orden competencial, los impactos esperados de la norma en diferentes ámbitos, la tramitación seguida por la norma, y la evaluación *ex post*. A solicitud del CES, se le remitieron las respuestas recibidas en el trámite de audiencia e información públicas.

El Anteproyecto de ley sometido a Dictamen responde a la obligación que tienen los Estados miembros de configurar en sus ámbitos nacionales la regulación de las materias que les delega 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 de modificación de una serie de normas comunitarias (en adelante, el RIA).

En consecuencia, el Anteproyecto tiene fundamentalmente por objeto establecer en España el marco de adaptación, dentro de las previsiones del RIA, en lo relativo al régimen de gobernanza y supervisión de los sistemas y servicios de IA, mediante la designación de las autoridades competentes (autoridad notificante y autoridades de vigilancia de mercados), y su coordinación, y al régimen sancionador aplicable por incumplimientos del RIA en relación con los sistemas de IA introducidos, puestos en servicio, comercializados o en pruebas en condiciones reales, en territorio español. Para ello, prevé la tipificación de infracciones, la graduación de las sanciones y las especialidades del procedimiento sancionador. Asimismo, el objeto del Anteproyecto abarca la regulación de medidas organizativas para promover el buen uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes.

El RIA representa la opción por una regulación uniforme y de directa aplicación para la gobernanza de la IA en el espacio comunitario, transversal por cuanto abarca a todos los

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

sectores de la economía, orientada a proteger los derechos fundamentales de los ciudadanos mediante un enfoque basado en intervenir gradualmente en función del nivel de riesgo que puedan presentar los sistemas y modelos de IA, y, junto con todo ello, apoyar la innovación tecnológica. El RIA pretende representar, por todo ello, el modelo político-jurídico por el que apuesta la UE para acompañar y apoyar el avance y despliegue de la IA desde una visión equilibrada entre derechos de la ciudadanía e innovación.

El objeto del Reglamento UE es, así, mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión así como prestar apoyo a la innovación.

El enfoque que contiene el RIA de intervención gradual en función del riesgo se traduce en el establecimiento de prohibiciones de determinadas prácticas de IA, de requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo y obligaciones para los operadores de dichos sistemas, de normas armonizadas de transparencia para determinados sistemas de IA, y de normas armonizadas para la introducción en el mercado de modelos de IA de uso general. Al mismo tiempo, representa la opción por regular las condiciones y efectos del despliegue de esta tecnología, de forma que establece normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA, normas sobre el seguimiento del mercado, la vigilancia del mercado, la gobernanza y la garantía del cumplimiento, así como medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pymes, incluidas las empresas emergentes.

Hay que recordar, en tanto que afecta a los tiempos de la elaboración y tramitación del Anteproyecto de ley objeto de este dictamen, que el RIA es de aplicación, con carácter general, a partir del 2 de agosto de 2026, si bien sus disposiciones generales y las relativas a las prácticas de IA prohibidas están ya en aplicación desde el 2 de febrero de 2025, mientras que las reglas sobre modelos de IA de uso general, las previsiones relativas a la gobernanza y a las autoridades nacionales competentes (autoridades notificantes y organismos notificados, autoridades de vigilancia del mercado), incluidas las obligaciones de confidencialidad de estas, y lo relativo al régimen de las sanciones (a excepción de las multas a los proveedores de modelos de IA de uso general), vienen siendo de aplicación ya a partir del 2 de agosto de 2025.

La aprobación del RIA se llevó a cabo tras un largo proceso en el que cabe destacar, entre los principales antecedentes que han marcado el enfoque europeo común sobre la inteligencia artificial, la publicación en abril de 2019 del documento “Directrices éticas

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

para una IA fiable", del Grupo de Expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial y el *Libro Blanco de la Comisión Europea sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, COM(2020) 65 final, de 19 de febrero de 2020. Este último apuntaba los elementos clave de un futuro marco normativo para la IA en Europa capaces de generar un ecosistema de confianza, buscando ofrecer seguridad a los ciudadanos para que adopten las aplicaciones de la inteligencia artificial y seguridad jurídica a las empresas y organismos públicos para que innoven usando esta última.

Los mecanismos de gobernanza a escala de la UE que establece el RIA se apoyan, a fin de armonizar la aplicación de la normativa, en un sistema de organismos comunitarios como son la Oficina Europea de IA dentro de la Comisión Europea (con el cometido de contribuir a la implantación, el seguimiento y la supervisión de los sistemas de IA y modelos de IA de uso general, y a la gobernanza de la IA) creada en 2024 (Decisión de la Comisión de 24 de enero de 2024), el Comité Europeo de IA, el Foro Consultivo y el Grupo de Expertos Independientes.

En España, el Plan Estratégico España Digital 2025, presentado en 2020 y que suponía la hoja de ruta para la transformación digital del país, contemplaba en su eje 9 la puesta en marcha de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), entre cuyos objetivos estaba proporcionar un marco de referencia para el desarrollo de una IA basada en principios éticos, inclusiva, sostenible y enfocada en la ciudadanía, para garantizar la inclusión y el bienestar social. La ENIA ha sido actualizada a través de la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024, que se articula en torno a tres ejes: reforzar las palancas clave para el desarrollo de la Inteligencia Artificial, facilitar la expansión de la IA en el sector público y privado fomentando la innovación y la ciberseguridad y desarrollar una IA transparente, responsable y humanística.

Sobre el tercer eje de la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024 se asienta la base que regula la supervisión de los usos de la IA. En este ámbito, la creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA) es anterior al Reglamento europeo de IA, constituyendo el primer organismo creado para supervisar y asegurar el desarrollo ético de la IA, y se llevó a cabo previendo centralizar la actuación supervisora. Sus estatutos se aprobaron en 2023 (Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto), y en ese año también se aprobó la regulación de un marco de pruebas seguro de IA (Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre). Adscrita a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, la AESIA lleva a cabo tareas de supervisión y asesoramiento, entre otras, para la implementación de la normativa nacional y europea en torno al adecuado uso y desarrollo de los sistemas de inteligencia artificial y de los algoritmos para proteger los derechos fundamentales, en línea con el RIA.

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 1116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

El Consejo Económico y Social ha abordado en los últimos años el despliegue y los posibles impactos de la IA, desde su Informe 03/2017, *La digitalización de la economía*, en el que hacía referencia al avance acelerado de la IA, sobre todo la generativa, y trasladando en su actualización (Informe CES 01/2021) la conveniencia de alcanzar un acuerdo multilateral sobre la gobernanza global del proceso de digitalización y orientarlo hacia el bien común. Concretamente, el CES se ha hecho eco de los debates geopolíticos y técnicos sobre los despliegues tecnológicos globales y la seguridad nacional, así como respecto a los límites éticos a los desarrollos de la IA, subrayando la necesidad de una gobernanza global del proceso de digitalización, en línea con los esfuerzos para establecer un marco global de gobernanza de la IA.

Más recientemente, en su Memoria socioeconómica 2024 dedicó un tema destacado a los impactos del cambio tecnológico en los ámbitos económico, laboral y social, destacando que las capacidades extraordinarias generadas por la IA generativa pueden aportar beneficios en distintos sectores y ámbitos de la sociedad, pero simultáneamente riesgos y desafíos asociados a la creación de contenidos falsos, sesgos, discriminaciones o desigualdades, entre otros. En ese sentido, el CES considera necesario articular mecanismos para generar confianza e impulsar la adopción de la IA por parte de los ciudadanos y las empresas, especialmente las pymes, y ha señalado la importancia de la transparencia, subrayando que las Administraciones públicas deberían ser referentes en transparencia algorítmica.

El CES ha señalado también que la IA puede acelerar la investigación científica y generar soluciones avanzadas en campos como la salud, el cambio climático o el desarrollo industrial, siendo preciso fortalecer las infraestructuras y facilitar su acceso, apostar por nuevos desarrollos y adoptar tecnologías avanzadas. Sin embargo, la automatización de los procesos puede vulnerar derechos como la protección de datos personales, la privacidad, la seguridad, la igualdad y no discriminación o el acceso a la justicia, dando lugar a incertidumbres en torno a cuestiones relativas a la responsabilidad. Por ello, ha señalado la necesidad de impulsar la investigación y la innovación para evaluar los sistemas de IA, divulgar los resultados y formar nuevas generaciones de especialistas en ética de la IA.

II. CONTENIDO

El Anteproyecto de Ley sometido a dictamen consta de 37 artículos agrupados en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales.

Capítulo I. Disposiciones generales

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

Este capítulo establece el objeto del Anteproyecto (artículo 1), que es establecer el marco de adaptación al régimen jurídico español del Reglamento (UE) 2024/1689, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante, Reglamento IA), y que incluye el régimen de gobernanza y supervisión a través de la designación de las autoridades nacionales competentes, las medidas organizativas para promover el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y organismos vinculados o dependientes, y el régimen sancionador aplicable a los sistemas IA.

Por otro lado, recoge las definiciones del Reglamento IA de empresa, Pyme, Empresa emergente, Sector público y Espacios de acceso público (artículo 2), y determina asimismo el ámbito de aplicación de la norma, que se extiende a los operadores que forman parte del ciclo de vida del desarrollo y puesta en el mercado o funcionamiento de un sistema de IA, en los términos que establece el Reglamento IA (artículo 3).

Capítulo II. Gobernanza y supervisión

En este capítulo se designa como autoridad notificante a la Dirección General de Inteligencia Artificial de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia artificial (artículo 4), que será la responsable de establecer los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión y sanción, en caso de haber sido notificados. No obstante, respecto a los sistemas de IA de alto riesgo, se mantienen como autoridades notificantes frente a sus respectivas legislaciones en esta materia, todas aquellas que ya están designadas en la legislación armonizada.

Además, se determinan las autoridades de vigilancia de mercado (artículo 5) designando a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA) como Punto de contacto único y autoridad de vigilancia de sistemas de IA que realicen prácticas prohibidas, que sean de alto riesgo o que puedan incumplir el deber de transparencia u otra obligación legal en materia de IA. No obstante, en relación con determinados sistemas de IA de alto riesgo, la norma mantiene como autoridades de vigilancia a las que ya están designadas en virtud de la legislación armonizada, como la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos; la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial; la Junta Electoral Central; el Banco de España; la Comisión Nacional de Mercados y Valores y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones.

Se regulan asimismo las actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado en el ejercicio de su función de supervisión y control (artículo 6), que podrán ser asistidas por la AESIA y requerir la realización de pruebas en laboratorios o entidades especializadas a costa de los proveedores sancionados.

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

También se introducen en este capítulo medidas para garantizar la coordinación de las autoridades de vigilancia de mercado (artículo 7), entre las que destaca la creación, como órgano colegiado, de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, que estará presidida por la AESIA y tendrá como finalidad el intercambio de información y buenas prácticas.

Por último, se regula la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA (artículo 8), tanto el de obligada creación en virtud del Reglamento IA, de cuyo establecimiento será responsable la AESIA, como los adicionales que puedan proponer otras autoridades nacionales competentes.

Capítulo III. Buen uso de la IA en la Administración General del Estado

En este capítulo se establecen las actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculadas o dependientes (artículo 9) que, con algunas excepciones, deberán ofrecer información pertinente y actualizada sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones, lo que servirá de base para elaborar un inventario interoperable con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea.

Adicionalmente, se dispone que la AGE y los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes deberán promover actuaciones para la concienciación, divulgación y formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la IA, así como designar un delegado de IA para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares que determina la normativa vigente.

Capítulo IV. Infracciones y sanciones

Este capítulo recoge la clasificación de las infracciones y establece el régimen sancionador en virtud de la obligación que se impone a los Estados Miembros en el artículo 99 (apartados 1 y 8) del Reglamento IA. Dicho régimen sancionador resulta necesario para asegurar el cumplimiento de las obligaciones que establece el Reglamento IA a los proveedores, responsables del despliegue, importadores y distribuidores, representantes autorizados, potenciales proveedores en espacios de pruebas y personas afectadas por sistemas de inteligencia artificial (IA) establecidos o ubicados en la Unión Europea.

Así, en primer término, se señala en este capítulo que las acciones u omisiones no tipificadas como delito que contravengan lo dispuesto en el Reglamento IA o lo dispuesto en esta norma tendrán el carácter de infracciones administrativas (artículo 10). A continuación, se establecen unos límites superiores a las sanciones por las infracciones leves, graves y muy graves, que están dentro de los márgenes que impone el Reglamento

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

IA, señalándose que la imposición de sanciones deberá cumplir con los principios de efectividad, proporcionalidad y disuasión previstos en el artículo 99.1 del Reglamento IA. Por ejemplo, el no respeto de la prohibición de las prácticas de IA estará sujeto a multas administrativas de hasta 35.000.000 de euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 7 por 100 de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior (artículo 11).

En segundo lugar, se determina, a través de varios artículos (12 a 24), qué se considera, a los efectos de la presente norma, una infracción leve, grave o muy grave según la naturaleza del sujeto a quien se apliquen. Así, por ejemplo, se consideran infracciones muy graves por parte de los operadores de sistemas de alto riesgo la no notificación de incidentes graves a las autoridades de vigilancia del mercado competentes, y el incumplimiento total o parcial 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.

Por otro lado, 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.

Posteriormente, se aborda la graduación de las sanciones (artículo 25), introduciendo criterios que obligatoriamente habrá que valorar cuando sean aplicables, y que en su mayoría se establecen en el Reglamento IA. Dado el carácter general de los criterios, se establece la posibilidad de su desarrollo reglamentario.

Se establece un procedimiento administrativo general para la tramitación y posible imposición de las sanciones (artículo 27), otorgándose la competencia sancionadora para una infracción a la autoridad de vigilancia del mercado competente. Se establece además en dicho procedimiento un régimen de actuaciones previas necesario para que la autoridad de vigilancia de mercado recabe información sobre los hechos que justifiquen la incoación del procedimiento sancionador, que se regirá por lo dispuesto en el artículo 30 de esta norma. Se definen, además, los plazos de prescripción de las infracciones (artículo 31), la reducción de la sanción (por reconocimiento de responsabilidad y por pago voluntario) que, en su caso, se aplique (artículo 35), la obligatoriedad, en todo caso y sin perjuicio de la sanción que pudiera recaer, de la restauración de la situación previa a la infracción, así como la indemnización de daños y perjuicios, la aplicación posible de multas coercitivas, hasta que esta restauración se produzca, y la ejecución subsidiaria de las mismas (artículo 36).

ÁMBITO- PREFIJO
GEISER
Nº registro
REGAGE26e00031500343
CSV
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN
https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Validez del documento
Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

Cabe subrayar que, en relación con el procedimiento sancionador, se introducen algunas especialidades al procedimiento general. La primera es la relativa al derecho de reclamación como mecanismo de inicio del expediente en caso de ser admitido, que establece el Reglamento IA en su artículo 85 a favor de toda persona física o jurídica (artículo 28). En este sentido, se facilita que cualquier persona física pueda informar de forma anónima a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial de los hechos que hayan dado lugar a la comisión de cualquier infracción incluida en el ámbito de aplicación de la presente norma (artículo 29).

Destaca igualmente que, iniciado el procedimiento sancionador, la autoridad de vigilancia del mercado competente podrá adoptar en cualquier momento las medidas de carácter provisional que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y evitar el mantenimiento de los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales. Dichas medidas deberán ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las presuntas infracciones (artículo 33).

Deben distinguirse, sin embargo, de aquellas otras medidas de carácter provisional cuya adopción no exige necesariamente la existencia de infracciones a la normativa sino la necesidad de protección adecuada de dichos derechos que también pueden adoptarse por las autoridades de vigilancia de mercado en aplicación de los artículos 73.8, 79, 80 del Reglamento IA y en los, capítulos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, de Vigilancia del Mercado y de la Conformidad de los Productos, con la finalidad de evitar los riesgos o daños para la seguridad, la salud o los derechos fundamentales.

Otra especialidad consiste, por último, en que, para el caso de infracciones leves, se establece un régimen específico de requerimiento para la adopción de medidas correctoras por el que el procedimiento sancionador podrá concluir mediante resolución que constate la adopción por el sujeto responsable, en plazo y forma, de dichas medidas, así como la indemnización total, en su caso, de los daños y perjuicios causados. 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 (artículo 34).

La **disposición adicional primera** prevé la creación y regulación, mediante Real Decreto, de una base de datos nacional donde registrar los sistemas de IA de alto riesgo 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, el cual será publicado.

La **disposición adicional segunda** habilita a la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA) el uso de herramientas informáticas de lectura mecánica, reproducción y almacenamiento de obras exclusivamente en el marco de los

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

procedimientos administrativos derivados del ejercicio de sus funciones de supervisión, excluyendo su difusión, en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual.

Las tres **disposiciones finales** recogen, respectivamente, el título competencial, la habilitación para el desarrollo reglamentario y la entrada en vigor.

III. OBSERVACIONES

Valoración general de la iniciativa legislativa

A lo largo del último decenio estamos asistiendo a un proceso de aceleración sin precedentes del desarrollo de una tecnología que, como la inteligencia artificial, plantea un enorme potencial de transformación económico-productiva y de los hábitos sociales e individuales de vida, trabajo y consumo.

El Consejo Económico y Social ha abordado recientemente este proceso de múltiples y complejas implicaciones, los retos, oportunidades y riesgos que plantea. Así, en su Memoria 2024 sobre la situación socioeconómica y laboral de España se ha referido al generalizado reconocimiento, en los últimos años, de la importancia estratégica de la inteligencia artificial como un motor clave para el desarrollo económico y social. Como consecuencia, la mayor parte de las economías han destinado importantes recursos y estrategias de políticas con el objetivo de mantenerse en la vanguardia en este campo tecnológico.

La Unión Europea viene trabajando desde la puesta en marcha de la Estrategia Europea de Inteligencia Artificial (2018), para fomentar la IA asegurando su coherencia con los valores y principios comunitarios. En el Libro Blanco sobre la IA de 2020 se establecían, así, dos ejes fundamentales: un ecosistema de excelencia, destinado a fomentar la innovación y la competitividad, y un ecosistema de confianza, enfocado en garantizar un marco regulador que mitigue los riesgos asociados al despliegue de aquélla. Uno de los hitos clave de este proceso ha sido la aprobación en 2024 del RIA, pionero a nivel mundial de un enfoque jurídico integral sobre esta tecnología.

En este contexto, España ha venido desarrollando su propia estrategia de fomento de la IA, partiendo de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial de 2020, y la aprobación, cuatro años más tarde, de la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024. Otro hito necesario, alineado con el proceso estratégico-normativo comunitario, es el que pretende cubrir el Anteproyecto de ley objeto de este dictamen.

Como también ha recordado el CES, la automatización de procesos de toma de decisiones en muchos ámbitos entraña riesgos de vulneración de derechos

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

fundamentales como la protección de datos personales, la privacidad, la seguridad, la igualdad y no discriminación o el acceso a la justicia. El impacto en la población y en los derechos de la ciudadanía constituye un elemento fundamental en la estimación del riesgo de los sistemas algorítmicos y de decisiones automatizadas, junto a la calidad de los datos, el análisis de veracidad y los posibles sesgos de esta tecnología.

Por todo ello, al CES le merece una valoración positiva la iniciativa de regular, en una norma con rango de ley, el sistema de autoridades para la gobernanza del uso de la IA y el régimen de infracciones y sanciones, además de reglas para el buen uso en la AGE, que permitirá cumplir, con la adecuada adaptación para España, las previsiones de la normativa comunitaria y específicamente del RIA.

Sobre la ausencia de diálogo social en la elaboración del Anteproyecto

El Anteproyecto objeto de dictamen afecta a la supervisión de sistemas de IA de alto riesgo que incluyen, entre otros, aquellos que se utilizan en el ámbito del empleo, la gestión de los trabajadores y el acceso al autoempleo.

En atención a ello, y sin perjuicio de la anterior valoración general, el CES quiere dejar constancia de que para la elaboración del Anteproyecto de ley habría sido deseable que se llevase a cabo un proceso previo de diálogo con los interlocutores sociales. En ausencia de dicho proceso de diálogo, a juicio de este Consejo habría sido aconsejable remitirlo a las organizaciones sindicales y empresariales más representativas a fin de recabar directamente su opinión, al amparo de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (artículo 26.6), más allá de que, como recoge la MAIN que lo acompaña, se llevase a cabo el trámite de audiencia e información pública general.

En apoyo de esta consideración, cabe recordar que el instrumento del diálogo social representa una práctica consolidada en nuestro país orientada a la búsqueda de acuerdos en materias socioeconómicas y laborales que, en relación con esta iniciativa normativa, habría venido avalada por la incidencia de los sistemas algorítmicos en el ámbito del empleo y las relaciones laborales. Asimismo, cabe recordar el reciente Pacto por el Diálogo Social Europeo firmado en marzo de 2025 entre la Comisión Europea y los interlocutores sociales europeos con el fin de reforzar el diálogo social a todos los niveles, junto al establecimiento de una hoja de ruta que integre de manera más firme a los interlocutores sociales en la elaboración de políticas económicas, laborales y sociales, particularmente en un contexto marcado por la transición digital.

Sobre el sistema de gobernanza de la IA y la información a las organizaciones representativas de intereses sociales y económicos

Las profundas implicaciones del desarrollo de la IA para el tejido económico, las personas trabajadoras y la sociedad en su conjunto, y, en consecuencia, la importancia de contar

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

con un sólido sistema de gobernanza y buen uso de esta tecnología dentro de las previsiones del RIA y demás legislación comunitaria aplicable, hacen necesario, a juicio de este Consejo, asegurar que exista una información suficiente y adecuada a las organizaciones representativas de intereses económicos y sociales. A tal fin, sería aconsejable establecer mecanismos de coordinación de las autoridades encargadas de la supervisión y vigilancia del mercado con los foros de consulta existentes o que se puedan crear a escala de la UE (según recogen los considerandos 148 y 150 y el artículo 67 del RIA) o a escala nacional.

Sobre la coordinación de las autoridades de supervisión y vigilancia del mercado con otras autoridades

El artículo 7.1 del Anteproyecto de Ley establece que, con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en el desarrollo de las actuaciones que les atribuye esta ley, las autoridades de vigilancia del mercado se suministrarán e intercambiarán cualquier información operativa que asegure la adecuada coordinación en el ejercicio de sus funciones.

A este respecto, el CES considera que la norma debiera establecer también mecanismos para garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las autoridades de supervisión, en particular la AESIA, con las de todas aquellas autoridades nacionales, económicas, laborales o sociales, que tienen competencias en la materia en sus ámbitos regulatorios específicos.

Sobre el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y su incidencia en la igualdad de trato y la no discriminación

El Anteproyecto objeto de dictamen prevé (artículo 9.6) que la AGE, en el ejercicio de sus competencias, cuando actúe como proveedor o responsable del despliegue de un sistema de IA, deberá designar a un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de inteligencia artificial de acuerdo con el marco normativo vigente.

En aras de asegurar la necesaria coherencia y coordinación de la futura ley con el marco normativo en vigor, el CES considera aconsejable que se incorpore una referencia explícita a la Ley 15/2022, de 12 de julio integral para la igualdad de trato y la no discriminación, que establece (artículo 23.1) que "se promoverá la realización de evaluaciones de impacto que determinen el posible sesgo discriminatorio" de los sistemas de IA y mecanismos de toma de decisión automatizados que se utilicen en las Administraciones Públicas.

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

FIRMADO
INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR
ANTON COSTAS COMESAÑA - 2026-03-25 14:05:44 CET
MARIA SOLEDAD SERRANO PONZ - 2026-03-25 13:51:09 CET
Puede comprobar la autenticidad de esta copia mediante CSV: OIP_PP7ID56K35WJXPWTC9JEYOFRBDXS en https://www.pap.hacienda.gob.es

Sobre la tipificación de determinadas infracciones graves por los responsables del despliegue de sistemas de IA

Entre las infracciones tipificadas como graves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, el Anteproyecto enumera el incumplimiento del RIA en relación con la obligación de informar a los representantes de las personas trabajadoras y a las personas trabajadoras afectadas de que estarán expuestas a la utilización de éste en el lugar de trabajo (artículo 18.2, f del Anteproyecto).

El CES considera que el texto del Anteproyecto debería recoger más literalmente lo establecido en el artículo 26.7 del RIA, concretamente que tal información debe darse antes de poner en servicio o utilizar el sistema. Y ello, tanto por similares razones de mantenimiento de la necesaria coherencia y coordinación normativa mencionadas en la anterior observación, como por garantizar la eficacia de este derecho de información haciéndolo efectivo con carácter previo a la utilización de tales sistemas.

IV. CONCLUSIONES

El CES remite las conclusiones del presente Dictamen a lo que se desprende de las observaciones anteriormente expresadas.

25 de marzo de 2026

Vº. Bº El Presidente

Antón Costas Comesaña

La Secretaria General

María Soledad Serrano Ponz

ÁMBITO- PREFIJO | CSV | FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER | GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29 | 25/03/2026 14:39:32 Horario peninsular
Nº registro | DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN | Validez del documento
REGAGE26e00031500343 | https://run.gob.es/hsblF8yLcR | Copia Electrónica Auténtica
28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada 116958
GEISER-2d75-fa88-79ce-3890-1d83-4c05-45f1-be29

CONSEJO DE ESTADO

Núm.: 385/2026

Tengo el honor de remitir a V. E. el dictamen emitido por el Consejo de Estado en Pleno, en el expediente de referencia, recordándole al propio tiempo lo dispuesto en el artículo 7.4 del Real Decreto 1674/1980, de 18 de julio, sobre comunicación a este Consejo de la resolución que se adopte en definitiva.

Madrid, 13 de mayo de 2026

LA PRESIDENTA,

CONSEJO DE ESTADO * PRESIDENCIA *

EXCMO. SR. MINISTRO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

CONSEJO DE ESTADO

Nº: 385/2026

SEÑORAS y SEÑORES :

Calvo Poyato, Presidenta
Herrero y Rodríguez de Miñón
Valerio Cordero
Andrés Sáenz de Santa María
Ledesma Bartret
Aza Arias
Alonso García
Carcedo Roces
Muñoz Machado
Pendás García
Peramato Martín
González Martín
Pau Pedrón
Vilas Álvarez
García Mahamut
Casas Baamonde
Pérez Vera
Valenciano Martínez-Orozco
Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín,
Secretario General

El Consejo de Estado en Pleno, en sesión celebrada el día 13 de mayo de 2026, con asistencia de las señoras y señores que al margen se expresan, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"Por las Órdenes comunicadas de V. E. de fechas 9, 14 y 20 de abril de 2026 (con registro de entrada los días 9, 14 y 21 del mismo mes) el Consejo de Estado ha examinado el expediente relativo al anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial.

Resulta de antecedentes:

PRIMERO. Contenido del anteproyecto

El anteproyecto de Ley sometido a consulta se inicia con una exposición de motivos, que se estructura en tres apartados y que comienza (apartado I) haciendo referencia a la importancia de la inteligencia artificial (IA) marco de la actual revolución tecnológica. Se trata de "*un instrumento transversal, con incidencia en un amplio espectro de sectores, multiplicando la penetración y el*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

impacto positivo en la productividad de la economía a nivel global". Al elevado grado de autonomía y autoaprendizaje que caracteriza a estos sistemas se une el desafío en cuanto a su transparencia y trazabilidad, lo que hace imprescindible "*definir un marco normativo de uso de esta tecnología que promueva la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano*".

Seguidamente, la exposición de motivos hace referencia a las múltiples iniciativas supranacionales y europeas que "*han abordado el desarrollo de estos marcos normativos conceptuales*". Entre otras, la "*Declaración de Principios de la IA*", publicada por la OCDE en 2019 y actualizada en 2024; las "*Directrices éticas para una IA fiable*", publicadas por la Comisión Europea en 2019 y el "*Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial*", ambos fruto del Grupo de Expertos de Alto Nivel en Inteligencia Artificial; o las iniciativas centradas en las cuestiones éticas que envuelven el uso de la IA, como la "*Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*", publicada por la UNESCO en 2021, la "*Declaración de Bletchley*" de la Cumbre de seguridad de la IA de 2023, el "*Proceso de IA de Hiroshima*" enfocado a la IA generativa o el "*Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial, Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho*", que "*constituye el primer tratado internacional jurídicamente vinculante*" en el uso de los sistemas de IA. Se detiene, en particular, en la referencia a determinadas iniciativas adoptadas en el seno de la ONU, a cuyo frente se encuentra la creación en 2023 del "*Órgano Consultivo de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial*", que al año siguiente publicó el informe "*Gobernanza de la IA en beneficio de la humanidad*". Asimismo, se alude a la celebración de la Cumbre del Futuro en septiembre de 2024, en cuyo marco se adoptó el Pacto Digital Global.

La exposición de motivos destaca que la Unión Europea ha sido pionera en la regulación del uso de la IA a través del 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) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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 o RIA).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se trata de "*una norma armonizada que establece un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA, incardinada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y firmemente asentada en el acervo normativo de la Unión en materia de seguridad de los productos. Asimismo, el Reglamento se coordina de manera plena y coherente con el marco europeo de protección de datos personales, cuya aplicabilidad acepta y refuerza, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del TFUE*" y sus disposiciones armonizadas "*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 el resto de las legislaciones que complementan al Reglamento*".

La parte expositiva enuncia, a continuación, algunos aspectos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, subrayando su alcance universal "*estando en general sujetos a su cumplimiento cualquier sistema de IA puesto en el mercado o utilizado en la Unión Europea, los agentes que intervengan en la cadena de distribución y las personas afectadas por su uso, incluso para aquellos sistemas que no hayan sido desarrollados dentro de ella*" y que es de aplicación directa para los Estados miembros.

Y se detiene en la regulación europea de los usos permitidos de la IA y en la articulación de diferentes medidas para asegurar que la IA se utilice de forma ética y confiable.

De un lado, introduce diversos mecanismos de gobernanza, tanto a escala de la Unión (a través de la creación de la Oficina de IA, órgano de la Comisión encargado del desarrollo del conocimiento y las capacidades de la Unión en el ámbito de la IA; del Comité Europeo de IA, formado por representantes de los Estados, que asiste y asesora a la Comisión y los Estados en la aplicación coherente del reglamento; y del Foro Consultivo, formado por representantes de las partes interesadas, incluyendo industria, academia y sociedad, junto con el Grupo de Expertos Independientes, que aportan sus conocimientos técnicos), como a nivel nacional. En este último aspecto y apoyándose en el acervo normativo de la Unión

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Europea en materia de seguridad de los productos, define las figuras de las autoridades nacionales competentes, que incluyen a las autoridades notificantes y las autoridades de vigilancia de mercado, e impone a los Estados miembros el mandato de establecer o designar al menos a una de cada tipo.

De otro lado, establece el "*marco sancionador*" aplicable en el ámbito de la IA e impone el mandato a los Estados miembros de desarrollar el régimen de sanciones, junto con otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicables a las posibles infracciones. Este régimen sancionador -destaca la exposición de motivos- "*resulta imprescindible para asegurar el cumplimiento de las obligaciones que establece el Reglamento a los proveedores, responsables del despliegue, importadores y distribuidores, representantes autorizados, potenciales proveedores en espacios de pruebas y personas afectadas por sistemas de IA establecidos o ubicados en la Unión Europea*".

La futura Ley aborda ambos desarrollos o complementos normativos y, a tales efectos: 1) designa cuáles serán las autoridades nacionales competentes y cuáles sus mecanismos de gobernanza nacional; y 2) define el régimen sancionador aplicable y establece las normas procedimentales necesarias a tal fin.

En fin, el apartado I de la exposición de motivos destaca que el marco regulatorio de la IA forma parte de un conjunto de actuaciones más amplias destinadas al desarrollo de la IA en España, "*siguiendo la senda europea para promover un desarrollo de la IA ético, inclusivo y beneficioso para la sociedad que, además de fortalecer el crecimiento económico y social, se realice de forma alineada con la Carta de Derechos Digitales aprobada en 2021*".

Junto a la mencionada Carta, que "*situó al Reino de España a la vanguardia de la defensa de los derechos más relevantes en el entorno y los espacios digitales*", en 2020 se presentó el Plan Estratégico España Digital 2025, luego actualizado a España Digital 2026, con el objetivo de llevar a cabo el proceso de transformación digital del país.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

De este plan forma parte la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA), cuyo objetivo era "*[e]stablecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social*", poniendo el foco en la necesidad de desarrollar un trabajo normativo que permita regular el uso de la IA basándose en principios éticos. Dicha estrategia fue actualizada a través de la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024, que incorporaba, como uno de sus ejes, el desarrollo de una IA transparente, responsable y humanística. Sobre dicho eje se asienta la base sobre la que vertebrar la supervisión de los usos de la IA, destacando en el ámbito nacional la creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA), cuyos estatutos se contienen en el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, y la regulación de un marco de pruebas seguro de IA (Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre).

El apartado II de la exposición de motivos se dedica al examen de la estructura y contenido de la Ley, destacando las previsiones más relevantes (y a las que se hará cumplida referencia en las consideraciones de este dictamen).

En fin, la exposición de motivos termina, en su apartado III, con una referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y a los títulos competenciales en los que se fundamenta el texto proyectado.

La parte dispositiva del anteproyecto de Ley está integrada por treinta y nueve artículos (agrupados en cinco capítulos), tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales. El resumen que a continuación se realiza se hace sin perjuicio de un ulterior desarrollo más detallado de los distintos contenidos del anteproyecto, al hilo de las consideraciones de este dictamen.

El capítulo I ("*Disposiciones generales*" – artículos 1 a 3) contiene las previsiones relativas al objeto de la Ley, definiciones y ámbito de aplicación.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El capítulo II ("*Gobernanza y Supervisión*" – artículos 4 a 8) establece las reglas para la designación de la autoridad notificante; enumera las autoridades de vigilancia del mercado, concreta su régimen de actuación y recoge la necesidad de coordinación entre tales autoridades, incluidas las autonómicas, previendo, como órgano de coordinación, la creación de una Comisión mixta; en fin, determina el punto de contacto único.

El capítulo III ("*Espacios de pruebas controlados para la IA*" – artículo 9) especifica las reglas de gobernanza en relación con los mencionados espacios.

El capítulo IV ("*Buen uso de la IA en la Administración General del Estado*" – artículo 10) establece las reglas específicas para ese concreto sector.

El capítulo V ("*Infracciones y Sanciones*" – artículos 11 a 39), sin duda el más extenso, contiene las siguientes previsiones:

- Infracciones (artículo 11)
- Clasificación de las sanciones (artículo 12)
- Infracciones muy graves (artículo 13)
- Infracciones graves aplicables a cualquier operador (artículo 14)
- Infracciones graves por parte de los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA (artículo 15)
- Infracciones graves por parte de los representantes autorizados de sistemas IA (artículo 16)
- Infracciones graves por parte de los importadores de sistemas de IA (artículo 17)
- Infracciones graves por parte de los distribuidores de sistemas de IA (artículo 18)
- Infracciones graves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA (artículo 19)
- Infracciones graves por parte de los organismos notificados (artículo 20)
- Infracciones leves por parte de cualquier operador (artículo 21)

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- Infracciones leves por parte de los proveedores de sistemas de IA (artículo 22)
- Infracciones leves por parte de los importadores de sistemas de IA (artículo 23)
- Infracciones leves por parte de los responsables del despliegue de sistemas de IA (artículo 24)
- Infracciones leves por parte de los organismos notificados (artículo 25)
- Procedimiento (artículo 26)
- Reclamación ante una autoridad de vigilancia de mercado (artículo 27)
- Protección del informante (artículo 28)
- Actuaciones previas (artículo 29)
- Graduación de las sanciones (artículo 30)
- Publicidad de las sanciones (artículo 31)
- Prescripción (artículo 32)
- Concurrencia de sanciones (artículo 33)
- Medidas de carácter provisional (artículo 34)
- Requerimiento para la adopción de medidas correctoras (artículo 35)
- Apercibimiento y régimen disciplinario en el marco del sector público y órganos constitucionales o con relevancia constitucional (artículo 36)
- Pago voluntario (artículo 37)
- Multas coercitivas y ejecución subsidiaria (artículo 38)
- Sucesores de personas jurídicas (artículo 39)

Las tres disposiciones adicionales se refieren, respectivamente, a: 1) la utilización de herramientas informáticas en funciones de supervisión por parte de las autoridades de vigilancia del mercado; 2) las obligaciones en el orden social y funciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social; y 3) las condiciones de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial para la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo relativos a procesos democráticos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

La disposición derogatoria única contiene una previsión de tal naturaleza de alcance general y precisa, en particular, que queda derogado el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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.

Por último, las cuatro disposiciones finales se refieren, respectivamente, a: 1) títulos competenciales; 2) habilitación para el desarrollo reglamentario; 3) base de datos nacional para el registro de sistemas de alto riesgo asociados a infraestructuras críticas; y 4) entrada en vigor.

SEGUNDO. Contenido del expediente

Seguidamente, se expondrá el contenido del expediente remitido al Consejo de Estado, con especial referencia a la memoria del análisis de impacto normativo (A) y a los principales hitos de la tramitación seguida (B).

Se hace notar que el expediente inicialmente remitido con fecha 9 de abril de 2026 ha sido completado posteriormente con la documentación remitida por dos nuevas órdenes de remisión del ministro que tuvieron entrada en el registro del Consejo de Estado los días 14 y 21 del mismo mes. Se han incorporado, en particular, diversos informes emitidos en primera vuelta por diferentes departamentos ministeriales y organismos, algunas versiones del anteproyecto y de la memoria que no obraban en el expediente inicial y los escritos de alegaciones presentados en el trámite de audiencia e información pública. Finalmente, ha tenido entrada el informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes.

A) Anteproyecto y memoria

Obran en el expediente las siguientes versiones del anteproyecto de Ley sometido a consulta: versión de fecha 28 de enero de 2025, que se remite a primera vuelta del Consejo de Ministros; versión de fecha 17 de marzo de 2025,

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

sometida al trámite de audiencia e información pública; versión de fecha 25 de junio de 2025; versión de fecha 24 de julio de 2025, que se somete a informe de la Abogacía del Estado; versión de fecha 19 de enero de 2026, que se somete a informe de los departamentos ministeriales y de los distintos organismos; y versión de 9 de abril de 2026, que se somete a dictamen de este Consejo de Estado.

A las tres versiones del anteproyecto de Ley que obran en el expediente se acompañan las correspondientes versiones de la preceptiva memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), la definitiva también del día 9 de abril, precedidas del correspondiente resumen ejecutivo. A la versión de junio se acompaña también una "*memoria de tramitación*", que resume los principales hitos del procedimiento entre los meses de marzo y junio de 2025, con especial referencia a las principales observaciones formuladas.

La MAIN se refiere, en primer lugar, a la oportunidad del anteproyecto, que enlaza directamente con la necesidad de complementar las previsiones del Reglamento (UE) 2024/1689 para garantizar su plena efectividad en el ámbito interno, en particular en las materias de gobernanza y de infracciones y sanciones. Se examina el cumplimiento de los principios de buena regulación. Y en el análisis de alternativas, se señala que las materias objeto de regulación, por razón de la atribución de competencias a determinadas autoridades de vigilancia (el Consejo General del Poder Judicial, la Agencia Española de Protección de Datos o el Banco de España) y del contenido del régimen sancionador, requieren de una norma con rango de ley para su incorporación al ordenamiento interno. Además, se ha optado por elaborar una ley específica, frente a la opción de modificar normas ya vigentes, para evitar una fragmentación excesiva en el marco regulatorio.

A continuación, la MAIN describe los principales aspectos de la regulación sustantiva contenida en el anteproyecto de Ley sometido a consulta y dedica su apartado III a su análisis jurídico. Entre otros aspectos, examina el rango de la disposición proyectada, su fundamentación y congruencia con el resto del ordenamiento jurídico (deteniéndose especialmente en el marco normativo europeo) y su adecuación al orden constitucional de distribución de competencias. A tal efecto y por referencia a los títulos competenciales que se invocan en la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

disposición final primera del anteproyecto, se concluye que "*el Estado ostenta la competencia exclusiva en la regulación en materia de inteligencia artificial*", lo que permite asegurar "*la coherencia y uniformidad del marco regulatorio aplicable en todo el territorio nacional, evitando la fragmentación competencial y promoviendo la innovación del mercado*".

Seguidamente se realiza el análisis de impactos, del que han de destacarse las siguientes consideraciones:

- Por lo que se refiere al impacto económico, se señala que la existencia de un marco de supervisión definido y eficaz garantiza "*el despliegue seguro y confiable de los sistemas de IA*", lo que contribuirá decisivamente al impacto económico positivo de dichos sistemas en la economía y en el mercado interior.

- En cuanto al impacto presupuestario, se parte de la consideración de que las tareas procedimentales ordinarias no requerirán la contratación de nuevo personal, al entender que pueden ser realizadas por el personal ya existente en la AESIA y en las demás autoridades de vigilancia.

  Se destaca, asimismo, en cuanto al volumen de inspecciones necesarias, que la mayor parte de los sistemas de IA no serán clasificados como sistemas de alto riesgo, lo que acota, en consonancia, el ámbito de actuación de las mencionadas autoridades y de su labor supervisora. Se estima, en todo caso, que será necesaria la incorporación de diez nuevos puestos de grupo A1, nivel 28, con el objetivo de contar con las capacidades técnicas y legales necesarias en materia de IA. El coste total ascendería a 626.285,20 euros (tomando como base el régimen retributivo del personal funcionario para 2026).

- Se precisa que las cargas administrativas para los proveedores de los sistemas de IA derivan propiamente del RIA (en cuya memoria se cifraron alrededor de 10.000 euros por proveedor). Y se destaca

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

el efecto positivo de la creación de entornos controlados de pruebas, en la reducción de las cargas administrativas, especialmente para las 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*".

- Por último, se examinan otros impactos. A tal efecto, cabe destacar que el anteproyecto promueve la igualdad de oportunidades y de trato entre hombres y mujeres, en tanto permite eliminar cualquier sesgo o discriminación directa o indirecta.

El siguiente apartado de la MAIN examina la tramitación del anteproyecto, haciendo referencia a su carácter urgente y a las principales actuaciones realizadas. Y destaca que el texto elaborado es "*el resultado de un extenso y riguroso proceso de concertación y trabajo preparatorio*", que se ha prolongado en el tiempo por "*la extraordinaria complejidad jurídica y técnica del anteproyecto, que ha requerido una redefinición estructural de la norma para garantizar la seguridad jurídica y la coherencia del sistema nacional de gobernanza*". Se llevaron a cabo sesiones de trabajo específicas con los diversos departamentos ministeriales y organismos implicados y se garantizó la participación de todos los sectores y una interlocución continua con las principales asociaciones del ecosistema digital.

Las observaciones formuladas se examinan en los seis primeros anexos que acompañan a la MAIN, justificándose en cada caso su incorporación al texto proyectado o su rechazo.

El último apartado de la MAIN, dedicado a la evaluación *ex post*, concluye indicando que la norma proyectada "*se considera susceptible de evaluación por sus resultados, en atención a su naturaleza y contenido*".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Finalmente, se acompañan siete anexos:

- Anexo I. Observaciones recibidas en primera vuelta de Consejo de Ministros

- Anexo II. Observaciones recibidas en fase de audiencia pública
- Anexo III. Observaciones recibidas en el informe de Abogacía del Estado

- Anexo IV. Observaciones recibidas a través de los informes preceptivos del artículo 26.5 de la Ley del Gobierno

- Anexo V. Observaciones recibidas por parte de la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública

- Anexo VI. Observaciones recibidas de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa

- Anexo VII. Autoridades de vigilancia del mercado designadas para sistemas del anexo I del Reglamento de IA

B) Tramitación

Seguidamente y con arreglo a la documentación obrante en el expediente, se hace referencia sucinta a los principales hitos de la tramitación seguida para la preparación del anteproyecto de Ley sometido a consulta.

1. Se ha prescindido del trámite de consulta pública previa por razón del carácter urgente de la iniciativa (letra f) del apartado 2 del artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en relación con su artículo 27.2).

2. El proyecto normativo se elevó a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios y fue aprobado en primera vuelta en la sesión del Consejo de Ministros celebrada el 11 de marzo de 2025.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En dicha sesión se autorizó la tramitación administrativa urgente del anteproyecto, con arreglo a lo dispuesto por el artículo 27.1.a) de la Ley 50/1997 antes citada.

Obran en el expediente los informes emitidos en primera vuelta, entre los días 18 y 26 de febrero de 2025, por los ministerios de Defensa, de Sanidad, de Economía, Comercio y Empresa, de Igualdad y del Interior.

3. Entre los días 18 y 26 de marzo de 2025 se sometió a audiencia e información pública el texto proyectado.

Han formulado observaciones las comunidades autónomas de Canarias, Madrid y Andalucía.

Se han recibido escritos de algunos particulares y de las siguientes entidades y asociaciones representativas de los sectores afectados: Adigital; Asociación Españolas de Anunciantes (AEA); Asociación Española de Banca (AEB); Asociación Española de Expertos en la Relación con Clientes (AEERC); Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR); Asociación Española de Empresas de Seguridad (AES); Asociación Española de Startups; Asociación Española de Videojuegos (AEVI); AIDVERTISING; Sociedad de Artistas, Intérpretes o Ejecutantes (AIE); D. Alberto González Pulido; D. Alfonso Peralta Gutiérrez; Cámara de Comercio de EE. UU. en España (AmChamSpain); Asociación Multisectorial de Empresas de la Electrónica, las Tecnologías de la Información y la Comunicación, de las Telecomunicaciones y de los Contenidos Digitales (AMETIC); Asociación Española de Salones de Juego (ANESAR); D. Ángel Peña; Asociación Profesional Española de Privacidad (APEP); Asociación de Internautas; Asociación de mujeres en el sector público; Asociación de Usuarios de Internet; Augusta Abogados; D.ª Beatriz Alconada Abel; Bolsas y Mercados Españoles, Sociedad Holding de Mercados y Sistemas Financieros (BME); Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Granada; Consejo de Colegios de Ingeniería Informática (CCII); Confederación Española de Cajas de Ahorros (CECA); Federación de Consumidores y Usuarios (CECU); Centro Español de Derechos Reprográficos (CEDRO); Confederación Española de Organizaciones

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Empresariales (CEOE); Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI); Consejo General de Colegios de Ingenieros Industriales; Club Abierto de Editores (CLABE); Colegio Oficial de Ingeniería Informática de Cataluña; Confederación Española de Empresas de Tecnologías de la Información, Comunicaciones y Electrónica (CONECTIC); DigitalES; Expertos Nacionales de la Abogacía TIC (ENATIC); Fundación ESPLAI; Federación de distribuidores cinematográficos (Fedicine); Asociación Española de Feministas Socialistas (FEMES); Foment del Treball Nacional; D. Francisco José Domenech Colomer; Fundación Ashoka; Fundación España Digital; Fundación Hay Derecho; IA Ciudadana Consulta Pública; IBERDROLA; D. Ignacio Alba Muñoz; Institut de Drets Humans de Catalunya; Instituto de Innovación en la Inteligencia Artificial, S. L. y Visual Interbyte, S. L.; Asociación de Instituciones de Inversión Colectiva y Fondos de Pensiones (INVERCO); D.ª Irene Aceituno Redondo; D. Javier Andrade; D. Juan Muñoz Carrión; Fundación Maldita.es; MASORANGE, S. L.; D.ª Natalia Jirnénez Laserna; Observatorio Sector Público e IA (OSPIA); Observatorio del Impacto Social y Ético de la Inteligencia Artificial (ODISEIA); D.ª Paz Mercedes de la Cuesta Aguado; la Confederación de la Pequeña y Mediana Empresa de Cataluña (PIMEC); Plataforma Tercer Sector (PTS); Respeta Cultura; D. Roberto Andrade Pérez; ROOTEDCON; Simmons & Simmons; TELEFÓNICA, S. A.; UBIKARE; URBREATH; D.ª Yolanda Bustos; y Asociación para el desarrollo de la propiedad intelectual (ADEPI).

Dado el carácter novedoso de la materia, son muchas y de diversa índole las diferentes observaciones realizadas a lo largo de dicha tramitación, por lo que resulta imposible, por razón también de la urgencia con que se ha solicitado la emisión del presente dictamen, abordar un resumen de conjunto de tales observaciones. En todo caso, puede afirmarse que, con carácter general, se valora positivamente el texto proyectado y los principales objetivos que con él se persiguen, sin perjuicio de numerosas observaciones concretas y de distinta entidad, las cuales se reproducirán, en su caso, en el momento en que sean tomadas en consideración por este Consejo de Estado.

Obra en el expediente un informe elaborado por la Dirección General de Inteligencia Artificial del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Pública, en el que se examinan las distintas observaciones formuladas en el trámite de audiencia y se justifica su incorporación al texto proyectado o su rechazo.

4. Una nueva versión del anteproyecto de Ley fue sometida a informe de la Abogacía del Estado en la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA).

Dada la entidad de algunas de las cuestiones planteadas, se elevó consulta a la Abogacía General del Estado quien, en su informe de fecha 3 de diciembre de 2025, confirmó los criterios recogidos en el proyecto de informe elaborado por la Abogacía del Estado en la SEDIA acerca de las cuestiones que le habían sido planteadas, entre las que destacan las relativas al rango del anteproyecto, al eventual carácter orgánico de algunos aspectos de la regulación propuesta y a la distribución constitucional de competencias. Únicamente se revisó tal criterio en lo relativo a la posibilidad de actualizar las cuantías de las sanciones mediante real decreto, que por la Abogacía General se consideró conforme a derecho.

Con fecha 29 de diciembre de 2025 emitió su informe la Abogacía del Estado en la SEDIA. En dicho informe se examinan detenidamente las antedichas cuestiones de rango y competencia; se consideran atendidas las exigencias procedimentales derivadas de la Ley del Gobierno y cumplidos los principios de buena regulación consagrados en el artículo 129 de la LPACAP; y se realizan diversas consideraciones sobre la regulación sustantiva contenida en el anteproyecto, con especial referencia a su adecuación al RIA.

Sin perjuicio de que al hilo de las observaciones que se formulan en el presente dictamen pueda hacerse referencia al concreto tenor de este informe, cabe anticipar que, como consecuencia del mismo, se ha suprimido el capítulo dedicado a "*[p]rohibiciones y autorizaciones*", que comprendía cuatro artículos relativos a las siguientes cuestiones: prácticas prohibidas; uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota "*en tiempo real*" en espacios de acceso público para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas; uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido; y otros sistemas de IA de alto riesgo para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención; así como la migración, asilo y gestión del control fronterizo.

La Abogacía del Estado considera que "*al menos*" dicho capítulo ha de regularse en una ley orgánica, "*en la medida en que su contenido afecta a derechos fundamentales, estableciendo restricciones a su ámbito material*".

5. Resultado de las observaciones formuladas por la Abogacía del Estado fue el nuevo texto del anteproyecto, de fecha 19 de enero de 2026, que se sometió a informe de los diversos departamentos ministeriales y organismos.

6. Con fecha 29 de enero de 2026 emitió informe la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática.

Dicho informe concluye con una observación de carácter aparentemente formal a la redacción de la disposición final del anteproyecto relativa a títulos competenciales, sin perjuicio de realizar algunas consideraciones previas sobre los concretos títulos invocados y sobre la creación de la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado (artículo 8 del anteproyecto).

7. Obran en el expediente los informes emitidos por los distintos departamentos ministeriales, en los que se formulan observaciones de diversa entidad al texto proyectado, con especial referencia a aquellas previsiones del anteproyecto que afectan a sus respectivas competencias:

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (2 de febrero y 4 de marzo de 2026).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- Secretaría de Estado de Derecho Sociales (30 de enero de 2026) y Dirección General de Consumo (2 de febrero de 2026) del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda (4 y 9 de febrero de 2026).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible (4 de febrero de 2026). A dicho informe se acompañan los escritos de observaciones presentados por Aeropuertos Españoles y Navegación Aérea, S. A. - AENA (2 de febrero de 2026) y por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea - AESA (4 de febrero de 2026).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (13 de febrero de 2026).
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria y Turismo (19 de febrero de 2026).
- Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior (20 de febrero y 12 de marzo de 2026).
- Ministerio de Trabajo y Economía Social (sin fecha ni identificación del órgano informante). Se acompaña del informe de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social (también sin fecha).
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (20 de abril de 2026).

8. Especial importancia cobran, por razón del contenido de la norma proyectada, los informes emitidos por los organismos y entidades que se designan como autoridades de vigilancia del mercado.

a) Es el caso, en primer lugar, del Banco de España, que ha intervenido en el expediente en dos ocasiones (informes de 19 de febrero de 2025

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

y de 29 de enero de 2026). En dichos informes se formulan algunas observaciones puntuales a la regulación proyectada.

b) También ha informado el anteproyecto la Junta Electoral Central (5 de febrero de 2026), a la que inicialmente se designaba como autoridad de vigilancia por referencia a los procesos democráticos y al ámbito de la biometría en los términos prevenidos por el RIA. Tales previsiones no figuran en la versión definitiva del anteproyecto, habida cuenta de que se han eliminado del mismo las previsiones relativas a prohibiciones y autorizaciones en relación con el uso de los sistemas de IA. Adicionalmente, no pueden dejar de subrayarse las dificultades que se ponen de manifiesto en el aludido informe para, con arreglo al marco normativo vigente, designar a la Junta Electoral Central como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA. Se hace notar que, en la versión definitiva del anteproyecto, la Junta Electoral Central ya no figura como autoridad de vigilancia.

c) En tercer lugar, obra en el expediente el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos – AEPD (23 de febrero de 2026). No se acompañan a dicho informe los anexos I y II referidos, respectivamente, a la situación presupuestaria de la AEPD (se cifra en 3 millones de euros el presupuesto estimado para hacer posible la creación y funcionamiento de una nueva subdirección dedicada a la IA) y a la cuantificación del coste, humano y financiero, que supondrá la asunción de nuevas competencias (se cifra en siete puestos de trabajo, que supondrán un importe adicional total de 450.000 euros).

En dicho informe se formulan diversas observaciones al texto proyectado, entre las que cabe destacar las relativas al artículo 5 y al capítulo dedicado al régimen de infracciones y sanciones. Asimismo, se destaca la necesidad de garantizar que las autoridades nacionales competentes cuenten con los recursos necesarios para el desempeño de sus funciones en materia de inteligencia artificial, tal y como exige el artículo 70.3 del RIA; de ahí que haya objetado el impacto presupuestario nulo que la MAIN recogía en sus primeras versiones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

d) Por último, ha informado el anteproyecto de Ley sometido a consulta el Consejo General del Poder Judicial (CGPJ). Las principales observaciones que se formulan en el informe emitido, que fue aprobado por unanimidad en la reunión del Pleno del día 25 de marzo de 2026, se centran en la designación del Consejo General como autoridad de vigilancia del mercado y en el régimen de infracciones y sanciones, si bien previamente se llama la atención sobre la necesidad de revisar la MAIN a efectos de su adecuación a las exigencias del artículo 70.3 del RIA.

En relación con la primera cuestión -designación del Consejo como autoridad de vigilancia-, se realizan diversas consideraciones sobre el rango de la disposición, sobre el destinatario formal de la designación y sobre los concretos sistemas de IA sometidos a su supervisión. De forma resumida, se considera que el rango de la disposición no es objetable, si bien ha de vincularse expresamente a la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial; se señala que la referencia ha de hacerse al Consejo General y no a una de sus direcciones; en fin, se amplían los sistemas de IA en relación con los cuales entiende que ha de tener la consideración de autoridad de vigilancia del mercado.

Por lo que se refiere al régimen de infracciones y sanciones, se apuntan, entre otras, las siguientes cuestiones: 1) la conveniencia de mejorar la sistemática empleada, 2) el refuerzo del principio de tipicidad en la definición de las infracciones; 3) la procedencia de reconsiderar los límites aplicables a las sanciones correspondientes a las infracciones leves y los criterios de graduación de las sanciones aplicables en determinados supuestos; y 4) el riesgo de que el régimen de impugnación previsto para las resoluciones de las autoridades de vigilancia del mercado pueda interferir en el estatuto de independencia que reconoce el RIA.

9. Obra en el expediente el informe la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (17 de marzo de 2026).

En dicho informe se formulan diversas sugerencias de mejora tanto de la MAIN como del texto del anteproyecto.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

10. En el informe emitido por el Consejo Económico y Social (25 de marzo de 2026), se formulan algunas consideraciones generales sobre la regulación proyectada: 1) la falta de diálogo previo con los interlocutores sociales; 2) la pertinencia de garantizar que las organizaciones representativas de intereses económicos y sociales cuenten con una información suficiente y adecuada por razón de las profundas implicaciones del desarrollo de la IA para el tejido económico; 3) la necesaria coordinación de las autoridades competentes con las autoridades nacionales, económicas, laborales o sociales; 4) la incidencia del uso de la IA en la igualdad de trato y la no discriminación; y 5) la tipificación de determinadas infracciones en relación con la obligación de informar a los representantes de las personas trabajadoras y a las personas trabajadoras afectadas.

11. Finalmente, ha informado el proyecto la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (9 de abril de 2026).

En dicho informe no se formula observación alguna al texto proyectado.

C) Audiencia ante el Consejo de Estado

Remitido el expediente al Consejo de Estado, solicitó audiencia la entidad Amazon Web Services EMEA, S. A. R. L., habiéndosele concedido un plazo de dos días para formular alegaciones, en atención al carácter urgente de la consulta.

Con fecha 15 de abril de 2026 tuvo entrada en el Consejo de Estado el correspondiente escrito de alegaciones.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Y, en tal estado de tramitación, se emite el presente dictamen.

I. Objeto y carácter del dictamen

El expediente remitido se refiere al anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial.

El dictamen se emite con carácter preceptivo, dado que, de conformidad con el artículo 21.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, el Pleno del Consejo de Estado deberá ser consultado en los "[*a*]*nteproyectos de leyes que hayan de dictarse en ejecución, cumplimiento o desarrollo del derecho comunitario europeo*". Así sucede en el presente caso, en el que el anteproyecto de Ley sometido a consulta tiene como finalidad introducir en el ordenamiento interno las previsiones necesarias para garantizar la plena efectividad del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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 (en adelante, Reglamento de Inteligencia Artificial o RIA).

El dictamen se solicita con carácter urgente, conforme a lo prevenido en el artículo 19.1 de la mencionada ley orgánica. El fundamento de tal solicitud se encuentra en el propio Reglamento (UE) 2024/1689, cuya aplicación está prevista, con carácter general, para el 2 de agosto de 2026, sin perjuicio de que algunos de sus contenidos sean aplicables con anterioridad, en los términos establecidos por su artículo 113 (por ejemplo, el capítulo XII, relativo al régimen sancionador, es aplicable a partir del 2 de agosto de 2025).

Como ya ha señalado este Consejo de Estado en reiteradas ocasiones (por citar algunos de los más recientes, dictámenes 623/2022, de 26 de mayo, 1.303/2022, de 20 de octubre, 1.223/2023, de 2 de noviembre, y 772/2024, de 16 de mayo), "*las autoridades consultantes deben tener presente -y ello debe reflejarse en sus respectivos calendarios de elaboración de los proyectos normativos- que en el procedimiento de elaboración de disposiciones generales el*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

último trámite es el dictamen preceptivo del Consejo de Estado y que el plazo ordinario previsto para emitirlo es de dos meses, plazo considerado por el legislador orgánico como idóneo para una reflexión con el sosiego requerido para el estudio y la formación de criterio a través de la deliberación y el debate en distintas lecturas. Por ello, es importante recordar que, sin perjuicio de la posibilidad de consultas urgentes, estas deben estar suficientemente motivadas y que debe procurarse una razonable simetría y proporcionalidad entre los plazos correspondientes a las distintas fases de la tramitación".

En el presente caso, se consideran suficientes los argumentos en que se fundamenta la tramitación urgente, si bien hubiera sido deseable que no existiera una asimetría evidente entre los plazos consumidos en algunos de los trámites previos a este dictamen y el escaso tiempo que se asigna al Consejo de Estado, máxime si se tiene en cuenta -en expresión de la MAIN- la "*extraordinaria complejidad jurídica y técnica del anteproyecto*".

Por lo demás, se insiste en la pertinencia de que por las autoridades consultantes se haga un uso meditado y moderado de las declaraciones de urgencia pues una tramitación excesivamente apresurada -como la que se intuye en este caso, que ha culminado con la solicitud de la emisión de este dictamen con carácter urgente y tres órdenes de remisión-, puede afectar negativamente a las normas resultantes, máxime cuando se trata de la regulación correspondiente a una materia tan novedosa y compleja como es, en este caso, la inteligencia artificial. Y es que no puede olvidarse, como se ha subrayado en numerosas ocasiones (por citar algunas de las más recientes, dictámenes 85/2021, de 18 de marzo, 1.220/2023, de 2 de noviembre, o 223/2025, de 13 de marzo), que "*es característica de la Administración consultiva clásica la de operar con sosiego y reflexión, en un proceso no siempre rápido de maduración, que puede quedar frustrado si se trasladan al Consejo de Estado, en demasía, las exigencias y apremios propios de la Administración activa*".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

II. Tramitación del expediente

El anteproyecto de Ley sometido a consulta respeta, en líneas generales, la tramitación prevista para las iniciativas de esta índole en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

El texto del anteproyecto se acompaña de la preceptiva memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), cuya estructura y contenido se adecuan, en líneas generales, a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 26 de la Ley del Gobierno y en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, sin perjuicio de las observaciones concretas que más adelante se formulan.

Se ha prescindido del trámite de consulta pública previa, en tanto se trata de una iniciativa normativa cuya tramitación se ha declarado urgente, en los términos previstos por el artículo 27.2 de la Ley del Gobierno (en relación con el artículo 26.2.f) de la citada ley).

La participación pública ha quedado garantizada a través del trámite de audiencia e información pública (apartado 6 del artículo 26 de la Ley 50/1997), habiendo formulado alegaciones las entidades y corporaciones representativas de los sectores afectados.

No ha habido, sin embargo, un trámite específico para las comunidades autónomas, que hubiera sido muy pertinente; pero su participación se ha hecho efectiva a través del antedicho trámite de audiencia e información pública, habiendo formulado observaciones tres comunidades autónomas. Llama la atención, en este punto, la escasa participación de las instancias autonómicas, que están igualmente llamadas a ejercer sus competencias en relación con la aplicación y control de los sistemas de IA, aunque referidos a sus respectivos ámbitos de actuación y en el marco de la normativa estatal. Como se indicará más adelante, son varias, y de diferente entidad, las disposiciones autonómicas que hasta la fecha se han adoptado en la materia.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se han recabado y evacuado cuantos informes se han estimado convenientes para garantizar el acierto y legalidad de la norma, así como el que, con carácter preceptivo, corresponde a la secretaría general técnica del departamento proponente, el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (antepenúltimo párrafo del apartado 5 del citado precepto). Asimismo, obran en el expediente los informes de los departamentos ministeriales más directamente concernidos por la norma, el informe competencial de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática (último párrafo del mencionado apartado 5) y el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (apartado 9).

Asimismo, han informado el anteproyecto los órganos y entidades a los que se designa como autoridades de vigilancia del mercado, destacando los informes del Consejo General del Poder Judicial, de la Junta Electoral Central y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Se hace notar, no obstante, que el texto proyectado no ha sido remitido, para su informe, al Consejo Fiscal. Conviene recordar en este punto que el artículo 26.5, primer párrafo, de la Ley 50/1997 establece con carácter general que el órgano proponente recabará "cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto". Por lo que se refiere específicamente al Ministerio Fiscal, el artículo 14.4.j) de su Estatuto Orgánico, aprobado por Ley 50/1981, de 30 de diciembre, establece que corresponde al Consejo Fiscal "informar los proyectos de ley o normas reglamentarias que afecten a la estructura, organización y funciones del Ministerio Fiscal".

Por tanto, aun cuando la Fiscalía General del Estado no aparece designada en el anteproyecto de Ley sometido a consulta como autoridad de vigilancia del mercado, hubiera sido altamente aconsejable contar en todo caso, por razón de las materias afectadas, con su cualificado parecer. Ello sin perjuicio de las observaciones que más adelante se formulan precisamente al hilo de la designación de las autoridades de vigilancia que se realiza en el proyectado artículo 5.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se ha recabado, asimismo, el parecer del Consejo Económico y Social, pues el anteproyecto de Ley sometido a consulta regula una materia que indudablemente tiene naturaleza socioeconómica (artículo 7.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social).

No obra en el expediente remitido la aprobación previa del departamento ministerial competente a tal efecto, que en este caso coincide con el ministerio proponente, al que corresponden las competencias en materia de función pública.

La MAIN indica que ha de obtenerse dicha aprobación. Sin embargo, en el anexo V, relativo a las observaciones recibidas por parte de la secretaría general técnica del citado ministerio, tiene reflejo la observación de la propia secretaría general técnica sobre la procedencia de eliminar la aprobación previa, la cual se acepta puesto que en el expediente remitido no obra la aprobación previa.

Parece necesario, por tanto, que se justifique expresamente tal circunstancia – la no obtención de aprobación previa – en la MAIN.

Por lo demás, cabe formular las siguientes observaciones en relación con el contenido de la MAIN:

- En líneas generales, pero por referencia en particular a algunas cuestiones concretas, se observa cierta insuficiencia en cuanto a los argumentos que recoge la MAIN para fundamentar algunas opciones del anteproyecto; y también hay cuestiones de relevancia sobre las que guarda silencio. A algunas de ellas se hará referencia al hilo del examen del anteproyecto.

- Ha de revisarse su redacción pues no se han actualizado todos sus contenidos a la evolución del expediente y del anteproyecto. Se mantienen consideraciones referidas a anteriores versiones del texto proyectado (por ejemplo, al examinar la adecuación de la norma al orden de distribución de competencias); se examinan

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

contenidos que han sido eliminados del proyecto (por ejemplo, la designación de la Junta Electoral Central como autoridad de vigilancia del mercado); se alude en futuro a informes que ya se han recabado; se indica que se han realizado trámites que no se van a realizar (como el de aprobación previa al que se acaba de hacer referencia); y en algún anexo (el V) tienen reflejo algunas observaciones que no se corresponden con el informe que obra en el expediente.

- Conviene subrayar la importancia de las consideraciones sobre el impacto presupuestario del anteproyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70.3 del Reglamento (UE) 2024/1689. Aunque la MAIN se ha eco de algunas de las observaciones formuladas, se trata de una cuestión de la máxima relevancia, sobre la que se volverá más adelante.

- En cuanto a las alternativas regulatorias, la MAIN expone los argumentos que hacen preferible la opción de aprobar una norma específica para introducir en el ordenamiento interno las disposiciones precisas para la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, frente a la fragmentación que supondría realizar ajustes puntuales en disposiciones ya vigentes. El Consejo de Estado comparte plenamente esta opción, sin perjuicio de lo cual no puede desconocerse que será necesaria una ley orgánica para abordar el desarrollo de determinados contenidos del RIA.

- Por último, se considera muy acertada la previsión de evaluación *ex post*, que se ha previsto tras el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, en la medida en que permitirá llevar a cabo un seguimiento y evaluación de todo el sistema de gobernanza y del régimen de infracciones y sanciones que el anteproyecto establece, más allá de los cauces específicos que establezca el RIA. No puede olvidarse la relevancia de dicha evaluación desde la perspectiva de la buena regulación; pero, además, en este caso concreto, es obvia su extraordinaria

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

importancia por razón del carácter novedoso de la regulación proyectada, por su transversalidad y consiguiente afectación a todos los sectores y a los derechos y libertades de los ciudadanos, así como por la necesidad de garantizar que se mantenga en el tiempo la suficiencia de recursos a la que más arriba se ha hecho referencia.

La MAIN establece los criterios que han de tomarse en consideración para llevar a cabo el correspondiente análisis de resultados; y prevé que "*[l]os términos y frecuencia de los plazos para el análisis de los resultados se alinearán con las necesidades de información y tiempos establecidos por la Comisión y el propio Reglamento (UE)…*". Sería deseable, sin duda, una mayor concreción de tales plazos.

III. El marco jurídico europeo de la inteligencia artificial. Algunas medidas normativas ya adoptadas en el ámbito interno

El Reglamento de Inteligencia Artificial constituye la primera regulación a nivel mundial de este importantísimo conjunto de tecnologías que sin duda condicionará el desarrollo geopolítico, económico y social a nivel mundial.

Un sistema de inteligencia artificial (IA) es, en palabras del propio RIA, "*un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales*" (artículo 3.1) del RIA).

Se trata de un instrumento o fenómeno tecnológico de carácter transversal, cuyo potencial no se limita a sectores concretos y al que se anuda un innegable impacto positivo en la economía. Como afirma la Comisión Europea en

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

el *"Libro blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza"*, de 19 de febrero de 2020, "*[l]a IA debe estar al servicio de las personas y ser una fuerza positiva para la sociedad*".

Sin embargo y al mismo tiempo, no pueden ignorarse los evidentes riesgos que los sistemas de IA pueden suponer para, entre otros, los derechos fundamentales, la protección de datos personales o el empleo. La Comisión Europea alude, en el mencionado Libro blanco, a riesgos potenciales "*como la opacidad en la toma de decisiones, la discriminación de género o de otro tipo, la intromisión en nuestras vidas privadas o su uso con fines delictivos*".

En este contexto, el RIA tiene como finalidad primordial promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta Europea de Derechos Humanos, incluidos la democracia, el Estado de derecho y la protección del medio ambiente, frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión, así como mejorar el funcionamiento del mercado interior y prestar apoyo a la innovación (artículo 1.2).

A tal efecto, establece, con un alcance universal (por razón de su ámbito de aplicación – artículo 2), el marco regulatorio aplicable a la implantación y desarrollo de los diferentes sistemas de IA, estrechamente vinculado al acervo normativo de la Unión en materia de seguridad de los productos. En este sentido, no hay que olvidar que las normas armonizadas que establece el RIA "*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, al que complementa el presente Reglamento*" (considerando (9) del RIA).

De dicho marco regulatorio conviene detenerse en el examen, siquiera sucinto, de la clasificación de los sistemas de IA (para la que se adopta un enfoque basado en el riesgo), en la medida en que sobre tal clasificación se

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

estructuran fundamentalmente el resto de previsiones de la norma europea (1); y a continuación hacer referencia a aquellos contenidos del RIA cuya plena efectividad requiere de un ulterior desarrollo o complemento normativo por parte de los Estados miembros: apoyo a la innovación (2); modelo de gobernanza (3); y régimen sancionador (4).

1) La regulación que contiene el RIA se estructura en función de los riesgos presentes en los sistemas de IA. De acuerdo con el artículo 23.2 del RIA, se entiende por "riesgo" "la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio".

Hay, en primer lugar, unas prácticas prohibidas (artículo 5), que conllevan un riesgo inaceptable en tanto representan una amenaza directa para los derechos fundamentales o la seguridad pública. Es el caso, por ejemplo, de los sistemas de IA que se sirven de técnicas subliminales, que exploten las vulnerabilidades de las personas para alterar sus comportamientos, que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante la extracción de imágenes de internet o de circuitos cerrados de televisión o que tengan como objetivo inferir las emociones de una persona en los lugares de trabajo o en los centros educativos.

También está prohibido con carácter general el uso de sistemas de identificación biométrica remota "*en tiempo real*" en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del derecho, si bien en este caso se contemplan algunas excepciones (artículo 5.1.h) cuando el uso de dichos sistemas sea necesario para, por ejemplo, la búsqueda de víctimas concretas de un secuestro, trata de seres humanos o explotación sexual o para la prevención de una amenaza específica, importante e inminente para la vida o la seguridad física de las personas (incluidos atentados terroristas).

En segundo lugar, se encuentran los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo, a cuyo régimen jurídico se dedica la mayor parte de la norma (artículos 6 a 49 y varios anexos).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Estos sistemas pueden ser de dos tipos:

- De un lado, los sistemas de IA destinados a ser utilizados como componente de seguridad de un producto, o que sean en sí mismos un producto, y entren dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial enumerada en el anexo I del RIA (artículo 6.1). Estos productos están sometidos a una evaluación de conformidad para su introducción en el mercado o puesta en servicio. Se trataría, por ejemplo, de ascensores, productos sanitarios o coches.

- De otro lado, los sistemas de IA en los que, sin concurrir las anteriores circunstancias, se consideran de alto riesgo por resultar perjudiciales en atención a su finalidad y a los concretos ámbitos sobre los que se proyectan (entre otros, biometría, infraestructuras críticas, educación, empleo, migración y proceso democrático). Estos sistemas se enumeran en el anexo III del RIA.

Para estos sistemas de IA de alto riesgo se articula un completo y extenso régimen jurídico, que incluye numerosos requisitos que se refieren, en particular, al establecimiento de un sistema de gestión de riesgos, la calidad de los datos y su conservación, la transparencia y las obligaciones de comunicación, la supervisión humana o la ciberseguridad.

A continuación, se sitúan los sistemas de IA de riesgo limitado, respecto de los cuales el RIA impone esencialmente determinadas obligaciones de transparencia (artículo 50). A lo largo de dicho precepto se concretan las características de los sistemas de IA a cuyos proveedores y responsables resultan de aplicación las antedichas obligaciones.

Por último, el RIA incluye algunas previsiones destinadas a los modelos de IA de uso general (artículos 51 a 56), entre las que cabe destacar las obligaciones que corresponden a los proveedores de los modelos que generen riesgos sistémicos, en el sentido precisado por el artículo 51 del RIA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

2) Junto al objetivo primordial de establecer las medidas precisas para garantizar un uso fiable y ético de la IA, el RIA apoya decididamente la innovación, a lo que dedica su capítulo VI.

Se prevé, a tal efecto, el establecimiento de al menos un espacio controlado de pruebas para la IA, entendiéndose por tal "*un marco controlado establecido por una autoridad competente que ofrece a los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA la posibilidad de desarrollar, entrenar, validar y probar, en condiciones reales cuando proceda, un sistema de IA innovador, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas y durante un tiempo limitado, bajo supervisión regulatoria*" (artículo 3.55) del RIA).

Debe hacerse notar que la creación de entornos controlados de pruebas, también conocidos como *sandboxes* o bancos de pruebas regulatorios, tiene ciertos precedentes en el ordenamiento interno. Cabe destacar, a este respecto, el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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, que fue objeto del dictamen 1.235/2023, de 2 de noviembre (además de algunos otros supuestos, en el ámbito del sector financiero –Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero– o en el sector eléctrico –Real Decreto 568/2022, de 11 de julio, por el que se establece el marco general del banco de pruebas regulatorio para el fomento de la investigación y la innovación en el sector eléctrico–).

La singular característica del Real Decreto 817/2023 –destaca el citado dictamen– radica en que se trata de un *sandbox* que no se configura como experiencia previa para ayudar a establecer una nueva normativa, sino que se configura como un "*entorno de pruebas sui generis*", cuyo objeto es anticipar la aplicación de una serie de requisitos que entrarían en vigor con la aplicación del futuro reglamento europeo. Es una suerte de ensayo sobre el cumplimiento de la entonces propuesta de RIA, cuya finalidad "*es generar un proceso de aprendizaje acerca de cómo aplicar los nuevos requisitos regulatorios que sirva de ayuda a*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

todos los agentes e instancias implicados (públicos y privados; nacionales y europeos)".

3) Una de las piezas clave del RIA es el establecimiento de "*un marco de gobernanza que permita tanto coordinar y apoyar su aplicación a escala nacional, como desarrollar capacidades a escala de la Unión e integrar a las partes interesadas en el ámbito de la IA*" (considerando 148 y siguientes; capítulo VII).

La gobernanza a escala de la Unión se articula a través de los siguientes organismos: la Oficina de IA, como órgano de la Comisión encargado de desarrollar los conocimientos especializados y las capacidades de la Unión en la materia; el Consejo Europeo de Inteligencia Artificial, que asiste a la Comisión y a los Estados miembros para facilitar la aplicación coherente y eficaz del RIA; y el Foro Consultivo, que tiene como misión proporcionar conocimientos técnicos al Consejo de IA y a la Comisión (previéndose, además, la existencia de un grupo de expertos científicos independientes).

Por lo que se refiere a la gobernanza a escala de los Estados miembros, el artículo 70 del RIA establece las siguientes previsiones:

- Cada Estado miembro establecerá o designará al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes. Dichas autoridades ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y sin sesgos.

- Se comunicará a la Comisión la identidad de las autoridades notificantes y de las autoridades de vigilancia del mercado y las funciones de dichas autoridades, así como cualquier cambio posterior al respecto.

- A más tardar el 2 de agosto de 2025, los Estados miembros pondrán a disposición del público, por medios de comunicación electrónica, información sobre la forma de contactar con las autoridades competentes y los puntos de contacto únicos. En

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

particular, designarán una autoridad de vigilancia del mercado que actúe como punto de contacto único para el RIA.

- Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva. "*En concreto, las autoridades nacionales competentes dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, datos y computación de datos; la protección de los datos personales, la ciberseguridad, los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes*".

- A más tardar el 2 de agosto de 2025 y cada dos años a partir de entonces, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe acerca del estado de los recursos financieros y humanos de las autoridades nacionales competentes, que incluirá una evaluación de su idoneidad.

La disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, autorizó la creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial (AESIA), como organismo público con personalidad jurídica pública, patrimonio propio, plena capacidad de obrar y potestades administrativa, inspectora y sancionadora que se le atribuyan en aplicación de la normativa nacional y europea en relación con el uso seguro y confiable de los sistemas de inteligencia artificial. El Estatuto de la AESIA se aprobó por Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto (que fue objeto del dictamen 816/2023, de 13 de julio).

Entre sus funciones se incluyen, en particular, las relativas a la "*colaboración y coordinación con otras autoridades, nacionales y supranacionales, de supervisión de inteligencia artificial*", al "*fomento de entornos reales de prueba de los sistemas de inteligencia artificial, para reforzar la protección de los usuarios*"

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

y a la "*supervisión de la puesta en marcha, uso o comercialización de sistemas que incluyan inteligencia artificial y, especialmente, aquellos que puedan suponer riesgos significativos para la salud, seguridad y los derechos fundamentales*". Dicha Agencia se configura, por tanto, como la principal autoridad supervisora nacional en materia de IA.

4) Por último, el capítulo XII del RIA establece diversas reglas en materia de sanciones y de medidas de ejecución (como advertencias o medidas no pecuniarias), que resultan imprescindibles para garantizar un adecuado cumplimiento de las diferentes normas que se imponen a los distintos operadores intervinientes en el ámbito de la IA.

En particular, tipifica determinadas infracciones en los primeros apartados de su artículo 99; exige que las sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias y que tengan en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica; fija determinados límites cuantitativos; y enumera diversas circunstancias que habrán de tomarse en consideración al decidir la imposición de la sanción.

La cuantía de las sanciones (artículo 99) se determina a partir de importes máximos o porcentajes del volumen de negocios mundial, en el caso de empresas, en función de la gravedad de la conducta.

IV. La adecuación del ordenamiento interno a las exigencias de la normativa europea en materia de inteligencia artificial. Marco normativo y asignación de recursos

La finalidad del anteproyecto de Ley sometido a consulta no es otra que la de introducir en el ordenamiento interno las previsiones necesarias para garantizar la plena efectividad del RIA (A). Para ello se abordará el examen del anteproyecto de Ley sometido a consulta desde la perspectiva de su adecuación a las exigencias constitucionales de distribución de competencias entre Estado y comunidades autónomas (1) y a la ordenación constitucional de las fuentes normativas (2). Supuesto lo anterior y sin perjuicio de las concretas observaciones

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

que se formulen más adelante sobre la regulación proyectada, el Consejo de Estado valora muy positivamente el esfuerzo realizado por el prelegislador para, en el marco dibujado por la Unión Europea, abordar la regulación de una materia tan compleja y de la máxima relevancia en todos los ámbitos.

Ese desarrollo normativo ha de ir acompañado, como es lógico pensar y así lo exige expresamente el RIA, de los recursos necesarios para que las autoridades nacionales competentes puedan desempeñar las funciones que les encomienda el propio RIA (B).

A) Marco normativo

Por su propia naturaleza, el RIA es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable y, por tanto, no precisa de una norma previa de incorporación al derecho español. Sin embargo, lo anterior no obsta para que se trate de una norma cuya efectiva aplicación requiere de la adopción de disposiciones normativas de derecho interno, dirigidas a cumplir con una serie de mandatos a los Estados miembros contenidos en el propio reglamento, así como a actualizar, en su caso, el ordenamiento vigente a las disposiciones que en él se contienen.

Baste recordar a este respecto las consideraciones que este Consejo de Estado efectuó en su Informe, de fecha 14 de febrero de 2008, sobre la inserción del derecho europeo en el ordenamiento español. Se destacaba entonces que el derecho comunitario, pese a su eficacia directa, puede requerir una amplia colaboración por parte de los Estados miembros para que se produzca "*su cabal incorporación a los respectivos ordenamientos internos*". Y se añadía que ese complemento normativo "*está también justificado cuando el reglamento comunitario defiere a los Estados miembros la responsabilidad de adoptar ellos mismos las medidas necesarias para que pueda ser efectivamente aplicado…*".

En esa misma línea, la más reciente doctrina de este Consejo de Estado (entre otros, dictámenes 901/2021, de 27 de enero de 2022, 724/2025, de 23 de julio, y 250/2026, de 26 de marzo) ha señalado que la aplicación directa

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de los reglamentos europeos "*no excluye toda intervención del Derecho interno en los ámbitos concernidos por los reglamentos europeos. Al contrario, tal intervención puede ser procedente, incluso necesaria, tanto para la depuración del ordenamiento nacional como para el desarrollo o complemento del reglamento de que se trate*".

Ambos presupuestos, necesarios para justificar la intervención normativa nacional, concurren en el caso del RIA, en tanto contiene, como se ha expuesto en el precedente apartado, una serie de mandatos a los Estados miembros para que adopten las medidas necesarias para su efectiva aplicación, lo que en el caso de España requiere necesariamente, al menos en un primer nivel, la aprobación de normas con rango de ley. Eventualmente, a pesar del carácter novedoso de la regulación y en garantía del principio de seguridad jurídica, se ha de velar también por mantener la coherencia interna del ordenamiento español, lo que exige, en particular, una tarea de depuración de aquellas previsiones legales que han dejado de ser aplicables.

Supuesto lo anterior y como este Consejo de Estado ha reiterado en numerosas ocasiones (aunque referidas, en general, a supuestos de transposición de directivas - entre otros muchos, dictámenes 740/2007, de 17 de mayo; 805/2011, de 16 de junio; 119/2009, de 18 de marzo; 661/2018, de 25 de octubre, y 1.303/2022, de 20 de octubre), para valorar la concreta forma en que se aborda en el ordenamiento interno la articulación de ese complemento normativo indispensable para garantizar la plena efectividad del reglamento europeo, es preciso tomar en consideración, a los efectos que ahora interesan, las dos siguientes perspectivas:

- De un lado, la norma europea no predetermina por sí sola, ni altera, la distribución constitucional de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de modo que la incorporación del derecho europeo ha de verificarse con arreglo a lo prevenido por los artículos 148 y 149 de la Constitución y por las diferentes previsiones estatutarias autonómicas. Esta cuestión se examinará en el punto 1 de este apartado.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- De otro lado, es el derecho interno de cada Estado el que, dentro de los límites del derecho europeo, ha de determinar el órgano y el procedimiento para llevar a cabo la aplicación normativa de la norma europea. De ahí que la naturaleza y el rango de las normas de adaptación o de incorporación sean cuestiones que deben resolverse según el sistema interno de fuentes, por lo que será de acuerdo con este como habrá de determinarse, en cada caso, si la norma interna ha de tener, o no, rango de ley. Esta cuestión se examinará en el punto 2 de este apartado.

Debe recordarse en todo caso que, al tener como finalidad la adopción de las medidas legislativas precisas para garantizar la correcta y plenamente efectiva aplicación en el ámbito interno del RIA, el contenido del anteproyecto de Ley está claramente condicionado por las exigencias que establece el citado reglamento y por el tenor de sus disposiciones.

1. La adecuación al marco constitucional de distribución de competencias

Como destaca la MAIN, "*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*"; de ahí que sea "*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*".

El Consejo de Estado comparte las anteriores afirmaciones y en el mismo sentido considera esencial afirmar la competencia del Estado para

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

establecer un marco regulatorio de la IA, vigente y aplicable en todo el territorio nacional, máxime cuando ya hay alguna comunidad autónoma que ha aprobado el correspondiente régimen jurídico. Es el caso, por ejemplo, de la Ley 2/2025, de 2 de abril, para el desarrollo e impulso de la inteligencia artificial en Galicia, que establece "*el marco para el diseño, adquisición, implementación y uso de la inteligencia artificial en la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia y su sector público de conformidad con la regulación de la Unión Europea y la normativa básica estatal en esta materia*". Y también cabe mencionar, sin ánimo exhaustivo, el Decreto 98/2025, de 22 de julio, por el que se regula el uso de la Inteligencia Artificial en la Administración del Principado de Asturias y su sector público; o, con un contenido mucho más limitado, el Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura.

La articulación de ese marco regulatorio estatal ha de realizarse, como no podía ser de otra manera, con base en los títulos competenciales que consagra el artículo 149.1 de la Constitución.

En efecto, la incorporación del derecho europeo, que comprende también la adopción de las disposiciones necesarias para la efectividad de los reglamentos europeos, ha de articularse de acuerdo con el régimen constitucional y estatutario de distribución de competencias, al que se suman los instrumentos indispensables para que el Estado pueda garantizar el debido cumplimiento de tales disposiciones (sentencias 87/2019, de 20 de junio; 15/2018, de 22 de febrero; y 141/2016, de 21 de junio, entre otras muchas). En otras palabras y como ha declarado de forma unánime la jurisprudencia constitucional, «*el Derecho comunitario no es en sí mismo canon o parámetro directo de constitucionalidad en los procesos constitucionales*» (STC 28/1991, de 14 de febrero; 136/2011, de 13 de septiembre, y 99/2012, de 8 de mayo), ya que el orden competencial establecido por la Constitución «*no resulta alterado ni por el ingreso de España en la Comunidad Europea ni por la promulgación de normas comunitarias*» (STC 21/1999, de 25 de febrero, y 96/2002, de 25 de abril). Por ello, resulta necesario examinar los títulos competenciales invocados a la vista de la materia regulada.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Así, la disposición final primera del anteproyecto de Ley fundamenta la competencia exclusiva del Estado para su aprobación en las siguientes reglas del artículo 149.1 de la Constitución:

- La regulación de 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 (regla 1.ª)
- Administración de Justicia (regla 5.ª)
- Legislación sobre propiedad intelectual e industrial (regla 9.ª)
- Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica (regla 13.ª)
- Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (regla 15.ª)
- Las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común (regla 18.ª)
- Telecomunicaciones (regla 21.ª)
- Seguridad pública (regla 29.ª)

El texto proyectado menciona los aludidos títulos competenciales sin dar prevalencia a ninguno de ellos (a diferencia de versiones anteriores, que fundamentaban el anteproyecto en el artículo 149.1.1.ª, en relación con los demás títulos citados), sin referirlos a artículos concretos de la futura Ley y sin tomar en consideración su distinto alcance. La justificación que a ese respecto se contiene en la MAIN resulta, por lo demás, confusa y desordenada.

Sin perjuicio de las observaciones concretas que puedan hacerse al hilo de determinadas previsiones del texto sometido a consulta y de la consideración final que, con base en la valoración conjunta de todo lo hasta allí dicho, proceda realizar sobre los términos en que ha de redactarse la disposición final relativa a los títulos competenciales sobre los que se sustenta el proyecto (que se trata en detalle en el apartado X.C), cabe anticipar algunas ideas relevantes, en torno a las cuales se considera pertinente, además, reformular la argumentación contenida en la MAIN.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

i) En líneas generales, se considera que todos los títulos competenciales invocados sirven de fundamento competencial al anteproyecto. Sin embargo, es claro que no todos ellos, por razón de la concreta materia a la que afectan, tienen a dichos efectos la misma relevancia o virtualidad, ni pueden utilizarse como fundamento genéricamente invocado para todos los contenidos. Baste contraponer, por ejemplo, los títulos competenciales contenidos en la regla 1.ª (condiciones básicas que garanticen la igualdad) y en la regla 9.ª (propiedad industrial y propiedad intelectual). Es obvio que su alcance y objeto difieren sensiblemente; y, sin embargo, la disposición final comentada les da idéntico tratamiento.

Además, la redacción propuesta no prevé diferencia alguna entre aquellos supuestos que se fundamentan en la competencia estatal exclusiva para regular una determinada materia y aquellos otros que se fundamentan en la competencia estatal exclusiva para establecer las bases del régimen jurídico de una determinada materia, como sucede en el caso de las reglas 13.ª y 18.ª.

ii) La regulación propuesta se ha de apoyar en unos títulos competenciales prevalentes, cuya designación viene predeterminada por la materia objeto de regulación, la IA. Su naturaleza, proyección y efectos son difícilmente medibles en estos momentos iniciales, pero sin duda demanda el reconocimiento pleno e incuestionable de una competencia estatal exclusiva para establecer su régimen jurídico, de conformidad con las prescripciones del Reglamento (UE) 2024/1689. Lo que no parece correcto en ningún caso es que la disposición final primera se limite a enumerar una sucesión de títulos competenciales.

iii) La concreción de estos títulos prevalentes puede anticiparse en este momento, sin perjuicio, como se ha dicho, de las puntualizaciones que resulten procedentes en las posteriores consideraciones de este dictamen.

En primer lugar, se considera que ha de ser título competencial prevalente del anteproyecto el consagrado en el artículo 149.1.1.ª de la Constitución. Pues tal y como destaca la exposición de motivos de la futura Ley, es imprescindible articular una IA "*centrada en el ser humano y fiable, garantizando al*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales (...), incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente (...)", lo que conecta derechamente con el título competencial consagrado en la regla 1.ª y al que ya se otorgaba cierta prevalencia en versiones anteriores del anteproyecto. No se comparte, en ese sentido, la propuesta realizada por la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local, pues dicha propuesta no es solo un ajuste de redacción, sino que elimina de facto la prevalencia de la regla competencial contenida en el artículo 149.1.1.ª de la Constitución.

Conviene recordar, a este respecto (por todos, dictamen 146/2023, de 16 de marzo), que la mencionada regla incorpora un título competencial autónomo que se proyecta de un modo genérico sobre todos los derechos fundamentales (entre otras muchas STC 188/2001, de 20 de septiembre; 111/2012, de 24 de mayo; 184/2012, de 17 de octubre; 207/2013, de 5 de diciembre; o 18/2016, de 4 de febrero) y que permite "*garantizar su contenido esencial o primario*" (STC 61/1997, de 20 de marzo; y 247/2007, de 12 de diciembre), sin que la regulación estatal pueda suponer, sin embargo, "*una normación completa y acabada*" del derecho de que se trate.

Y cabe precisar que dicho título competencial no solo se proyecta sobre las condiciones básicas que afectan ese contenido primario (o, en otras palabras, a esas "*posiciones jurídicas fundamentales*"), sino también sobre los "*criterios que guardan una relación necesaria e inmediata con aquéllas*" y que sean "*absolutamente necesarios para asegurar la igualdad en el ejercicio del derecho*" (en ese sentido, STC 184/2012, de 17 de octubre; 3/2013, de 17 de enero; y la ya citada 207/2013), teniendo a tal fin el legislador estatal "*un cierto margen de apreciación en cuanto a la fijación inicial de las condiciones que, por su carácter de básicas, deben ser objeto de ordenación uniforme en todo el territorio nacional*" (STC 154/1988, de 21 de julio). Cabe destacar, además, que el Tribunal Constitucional ha admitido la aplicación de este título competencial incluso en relación con principios rectores de la política social y económica del capítulo III (artículos 39 a 52) del título I de la Constitución (entre otras, STC 33/2014, de 27 de febrero, y 18/2017, de 2 de febrero).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Con fundamento en el antedicho título competencial puede afirmarse que, incluso cuando se trate de materias respecto de las cuales las comunidades autónomas hayan asumido competencias, puede admitirse una regulación estatal amparada por el artículo 149.1.1.ª de la Constitución que se proyecte eventualmente sobre dichas materias. Así lo ha señalado el Tribunal Constitucional en diversas sentencias (entre otras, STC 173/1998, de 23 de julio, y 18/2017, de 2 de febrero). En ese sentido, se ha destacado que "*el art. 149.1.1 CE más que establecer una reserva material exclusiva a favor del Estado, lo que le permite es introducir condicionamientos normativos vinculantes para las Comunidades Autónomas en aras de asegurar la igualdad sustancial de derechos y deberes de todos los españoles*" (STC 18/2017 citada).

No cabe duda, por tanto, de que el título competencial consagrado en el artículo 149.1.1.ª de la Constitución se ha proyectar necesariamente sobre todo el marco normativo de la IA, en la medida en que tales tecnologías inciden, de manera evidente, aun cuando con diferente intensidad y efectos, sobre los derechos, libertades y deberes de los ciudadanos españoles. Conviene, además, no olvidar que, aunque a la afectación de derechos fundamentales y, por ende, a la reserva de ley orgánica establecida en el artículo 81.1 de la Constitución, no se anuda ningún título competencial habilitante a favor del Estado, ello no impide apreciar la "*notable incidencia*", en palabras del Tribunal Constitucional, que esta reserva tiene en el orden competencial, hasta el punto de afirmar que el "*ámbito reservado al Estado ex art. 81.1 CE y las normas que las Cortes Generales pueden dictar en su ejercicio constituyen un prius del que necesariamente debe partir la comunidad autónoma al regular*" (STC 173/1998, de 23 de julio; 133/2006, de 27 de abril; y 135/2006, de 27 de abril).

En segundo lugar, hay otras reglas competenciales del artículo 149.1 de la Constitución que también pueden tener carácter prevalente, si se toma en consideración la naturaleza y características de la IA, en tanto se proyectan de modo horizontal sobre los diversos contenidos del anteproyecto. Se trata de las reglas 21.ª (telecomunicaciones) y 29.ª (seguridad pública), cuya consideración conjunta las proyecta sobre el ámbito de la ciberseguridad, entendida como seguridad en la red, que también está estrechamente relacionado con los sistemas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de IA. A su consideración conjunta se refieren, en particular, el dictamen del Pleno 1.301/2025, de 26 de febrero de 2026, y la STC 142/2018, de 20 de diciembre.

En fin, es claro que la competencia estatal para establecer las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica (regla 13.ª) ha de jugar un papel esencial al definir el marco normativo de la IA, cuya incidencia sobre el desarrollo de la economía en general es incuestionable y está llamada a jugar un papel muy relevante como instrumento para garantizar la unidad de mercado y en el ámbito de la seguridad industrial.

El mencionado título competencial ha sido perfilado en reiteradas ocasiones por el Tribunal Constitucional, que ya en la STC 1/1982, de 28 de enero, interpretó que se refiere a una competencia que alcanza a la regulación de la estructura, la organización interna y el funcionamiento de los sujetos económicos, así como a su actividad, de tal modo que en él tienen cabida las normas estatales "*que fijen las líneas directrices y los criterios globales de ordenación de sectores económicos concretos, así como las previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación de cada sector*" (STC 135/2012, de 19 de junio). Este título ampara, pues, las normas y actuaciones, sea cual sea su naturaleza, orientadas al logro de tales fines (STC 34/2013, de 14 de febrero).

Ha de destacarse, sin embargo, que se trata de un título competencial que ha de ser interpretado de forma estricta cuando concurre con una materia o título competencial más específico (así, entre otras muchas, STC 164/2001, de 11 de julio; y 33/2014, de 27 de febrero), si bien con carácter general también se ha admitido su concurrencia con otros títulos competenciales cuando se trata de sectores estratégicos con un peso esencial en el conjunto de la economía.

Así sucede, por ejemplo, con los sectores energéticos, que condicionan en buena medida la competitividad de todos los demás sectores económicos (STC 197/1996, de 28 de noviembre; y 18/2011, de 3 de marzo) y con las materias primas fundamentales (STC 127/2023, de 27 de septiembre). Y lo

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

mismo puede decirse en relación con las tecnologías asociadas al fenómeno de la IA, de modo que el título competencial previsto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución ha de servir de fundamento, junto con otras reglas de tal naturaleza, para afirmar la competencia estatal a la hora de establecer y definir el marco jurídico aplicable.

iv) Por último y en la medida de lo posible, sería altamente aconsejable que el anteproyecto llevara a cabo una identificación de los preceptos que deben entenderse dictados al amparo de las distintas competencias que menciona, a fin de evitar cualquier posible duda acerca de su concreto alcance.

2. La naturaleza y rango normativo del anteproyecto

Las cuestiones que atañen al rango de la disposición sometida a consulta se proyectan sobre el esquema constitucional de ordenación de fuentes normativas y requieren examinar: i) la naturaleza orgánica de algunos posibles contenidos del régimen jurídico de la IA; y ii) la distribución de materias entre ley y reglamento.

i) Ante todo y por razón del contenido del anteproyecto de Ley que ahora se informa, es preciso detenerse en la eventual afectación de derechos fundamentales y libertades públicas que sin duda se anuda a determinadas manifestaciones de la IA. Ello lleva a plantear, en última instancia, si determinados contenidos de la regulación proyectada han de ser aprobados mediante ley orgánica, en los términos que exige el artículo 81 de la Constitución.

Como se ha hecho constar en antecedentes, esta cuestión se trata en extenso en el informe de la Abogacía del Estado en la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (SEDIA), que concluye que "*al menos*" el capítulo III de la versión del anteproyecto objeto de su informe -que se refería a diversas cuestiones sobre el uso de sistemas de identificación biométrica- habría de regularse en una ley orgánica, "*en la medida en que su contenido afecta a derechos fundamentales, estableciendo restricciones a su ámbito material*".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Con fundamento en el citado informe, que fue ratificado por la Abogacía General del Estado, se excluyeron del texto proyectado los artículos integrantes de dicho capítulo y relativos a las siguientes cuestiones: prácticas prohibidas; uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota "*en tiempo real*" en espacios de acceso público para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, o la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención, así como para la búsqueda de personas desaparecidas; uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota en diferido; y otros sistemas de IA de alto riesgo para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos, la ejecución de sanciones penales, incluidas la protección frente a las amenazas para la seguridad pública y su prevención; así como la migración, asilo y gestión del control fronterizo.

Sin ánimo de reproducir en extenso toda la doctrina que el Tribunal Constitucional ha ido perfilando en torno a la efectiva aplicación del artículo 81.1 de la Constitución y su proyección sobre los derechos fundamentales y libertades públicas consagrados en la sección primera del capítulo II del título I de la Constitución (y de la que cabe citar, como botón de muestra, algunas sentencias ya clásicas como las STC 5/1981, de 13 de febrero, 160/1987, de 27 de octubre, 173/1998, de 23 de julio, 116/1999, de 17 de junio, 124/2003, de 19 de junio, y 135/2006, de 27 de abril), es preciso destacar, a los efectos que ahora interesan, que el concepto constitucional de "*desarrollo directo*" de tales derechos y libertades incluye también "*las normas que establecen restricciones de esos derechos o libertades*", en cuanto dichas normas suponen la "*exclusión*" en determinados supuestos de la protección que el derecho concernido ofrece (STC 101/1991, de 13 de mayo, y 88/1995, de 6 de junio).

Y sobre ese esquema se proyecta asimismo la distinción entre elementos esenciales, reservados al legislador orgánico por referirse al ámbito y los límites del derecho, y aspectos complementarios, que no inciden directamente en la fijación de dicho ámbito y límites. Trasladada esa distinción al ámbito de las restricciones o límites a los derechos fundamentales, es claro, en primer término, que tal objetivo ha de quedar reservado a la ley, pues la fijación de tales límites o

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

restricciones "*no es un lugar idóneo para la colaboración entre la ley y las normas infralegales*", salvo en aspectos de carácter secundario y auxiliar (STC 83/1984, de 24 de julio; 137/1986, de 6 de noviembre; 254/1994, de 15 de septiembre; y 292/2000, de 30 de noviembre). Y supuesto lo anterior, hay que concluir que es la restricción o limitación propiamente dicha la que, por afectar al ámbito o alcance del derecho fundamental concernido, ha de quedar sujeta necesariamente a la reserva de ley orgánica, mientras que otras previsiones de carácter procedimental o necesarias para su ejecución pertenecerían al espacio de regulación propia de la ley ordinaria.

A la vista de lo anterior, el Consejo de Estado no puede sino compartir plenamente el criterio de la Abogacía del Estado en cuanto a la propuesta de excluir del anteproyecto de Ley sometido a consulta las previsiones antes aludidas, en tanto han de estar incorporadas a una ley orgánica, pues no cabe duda alguna de que afectan al núcleo esencial de algunos derechos fundamentales (entre otros, seguridad, intimidad, propia imagen, protección de datos personales o inviolabilidad del domicilio).

Sin embargo, el referido ajuste no resuelve por sí toda la problemática que, sin duda, la regulación de la IA proyecta sobre el ámbito de los derechos fundamentales y libertades públicas. Como se evidencia en el propio RIA, cuyos extensos considerandos tratan de hacerse eco de las distintas situaciones y de los riesgos que este conjunto de tecnologías puede suponer para la salvaguarda de tales derechos y libertades, en la articulación de cualquier marco normativo que aspire a regular con acierto y vocación de permanencia los sistemas de IA, es capital no solo atender a criterios de eficacia y eficiencia, con una decidida apuesta por la innovación tecnológica, sino también y fundamentalmente a criterios éticos y vinculados a los valores humanísticos. En este sentido, se ha de procurar que la regulación proyectada, en la medida en que afectará a los derechos fundamentales y libertades públicas, se integre en el ordenamiento a través de las disposiciones normativas adecuadas, que representen a tal efecto la mayor garantía para la salvaguarda de tales derechos y libertades y que cuenten, desde su origen, con la naturaleza y rango normativo adecuados.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

De ahí que, sin perjuicio de una primera valoración general positiva en cuanto a la adecuación del anteproyecto a las exigencias derivadas del artículo 81.1 de la Constitución, pueda haber algunos contenidos del texto sometido a dictamen que requieren de consideraciones adicionales, las cuales se abordarán al hilo de las concretas observaciones a los artículos del anteproyecto. En particular, preocupa especialmente a este Consejo de Estado la competencia que se atribuye a la AESIA en relación con los sistemas de IA de alto riesgo que se utilicen en procesos democráticos, cuestión que se examinará más adelante.

ii) La segunda cuestión que se plantea es la relativa a la distribución de materias entre ley y reglamento, que el Informe sobre la inserción del Derecho Europeo en el ordenamiento español, aprobado por la Comisión de Estudios del Consejo de Estado en sesión celebrada el 14 de febrero de 2008, califica como cuestión fundamental, que "*ha de decidirse teniendo presente el juego del principio de reserva de ley y el deferimiento al reglamento de los contenidos de menos estabilidad o relevancia*". La regla general a este respecto "*ha de ser* -advierte el informe- *que la ley debe limitarse a regular aquellos contenidos que, por su trascendencia o por constituir materia a ella reservada, han de integrar el marco normativo esencial de la normativa afectada*" (en el mismo sentido y entre otros muchos, dictámenes 319/2018, de 21 de junio, y 1.072/2019, de 5 de marzo de 2020).

En el caso examinado, puede afirmarse, con carácter general, que se parte de una adecuada distribución de materias entre ley y reglamento a efectos de adoptar las disposiciones normativas precisas para garantizar la plena efectividad del Reglamento (UE) 2024/1689. Sin embargo y sin perjuicio de las concretas observaciones que puedan realizarse al hilo del estudio de los artículos del anteproyecto, cabe formular en este momento las siguientes consideraciones:

- De un lado, se comparte nuevamente el parecer de la Abogacía del Estado en la SEDIA en cuanto a la pertinencia de que sea una norma con rango de ley la que defina las competencias de determinadas autoridades de vigilancia, en la medida en que sus respectivos regímenes jurídicos vienen definidos en una norma

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de análogo rango (AEPD, Banco de España, Consejo General del Poder Judicial, etc.). Es cierto que es una ley orgánica la que en determinados supuestos establece dicho régimen jurídico, si bien ello no es necesariamente obstáculo para que el mismo se complemente o precise a través de una ley ordinaria (en ese sentido se pronuncia el informe del Consejo General del Poder Judicial acerca de la definición de sus competencias como autoridad de vigilancia en el anteproyecto sometido a consulta).

- De otro lado, se considera que la norma proyectada incorpora aquellos contenidos del RIA que requieren de una norma con rango de ley para su plena efectividad en el ámbito interno (ejemplo paradigmático es el régimen de infracciones y sanciones). Es evidente, sin embargo, que para tal fin será necesaria también la aprobación de diversas normas reglamentarias; aspecto este del que no se hace eco suficiente el expediente sometido a consulta. Se trata de una cuestión esencial para garantizar la correcta aplicación del RIA y que cobra especial importancia en relación con la designación de la AESIA como autoridad de vigilancia respecto de determinados sistemas de IA (artículo 5.2 del anteproyecto), máxime cuando la norma proyectada opta por no modificar la configuración legal de dicha agencia. Sobre esta cuestión se volverá más adelante.

B) La asignación de recursos

Como afirma en su inicio el considerando (153) del RIA, "[*l*]*os Estados miembros desempeñan un papel clave en la aplicación y ejecución del presente Reglamento*"; y precisamente para garantizar su correcta aplicación y ejecución, el artículo 70.3 establece que:

"*Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales competentes dispongan de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados, y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de manera efectiva con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las autoridades nacionales competentes dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, datos y computación de datos; la protección de los datos personales, la ciberseguridad, los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes. Los Estados miembros evaluarán y, en caso necesario, actualizarán anualmente los requisitos en materia de competencias y recursos a que se refiere el presente apartado".

Han sido reiteradas las observaciones formuladas en relación con las sucesivas versiones de la MAIN acerca de la conveniencia, si no necesidad, de incorporar a su contenido una justificación más completa y realista del impacto presupuestario que se anudará a la implementación de las medidas de supervisión y coordinación previstas en el RIA y que el anteproyecto de Ley sometido a consulta complementa en el ámbito interno.

En sus versiones iniciales, la MAIN concluía que la futura Ley no supondría "*un incremento de presupuestos netos*". Esta conclusión se sustentaba en que la dotación inicial de puestos de trabajo de la AESIA ya cubría las estimaciones iniciales de la Comisión Europea (veinticinco personas a tiempo completo), en que la mayoría de sistemas de IA no serán clasificados como sistemas de alto riesgo (lo que incidirá en el volumen de inspecciones) y en la circunstancia que el importe de las sanciones recaudadas permitiría sufragar una parte de los gastos en que pudieran incurrir las autoridades de vigilancia. Además, se consideraba que, puesto que determinadas autoridades de vigilancia coincidirían con autoridades supervisoras ya existentes, las obligaciones de control de mercado recaerían sobre las estructuras de gobernanza ya existentes en sus respectivas legislaciones, sin necesidad de mayores dotaciones.

A la vista de las observaciones formuladas durante la tramitación del anteproyecto, que subrayaban el tenor del artículo 70.3 del RIA y la necesidad de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

garantizar los recursos de toda índole para que las autoridades nacionales competentes puedan desempeñar correcta y eficazmente sus funciones, se añadieron algunas consideraciones sobre los recursos humanos necesarios:

> "*Atendiendo al tamaño y a la estructura de supervisión de mercado previstos para España, se toma como referencia la estimación máxima de la Comisión Europea, fijada en 25 personas a tiempo completo. En este contexto, la AESIA ya dispone de 15 puestos de trabajo destinados a la supervisión de mercado de los sistemas de IA de su competencia, 5 funcionarios de carrera y 10 personas laborales fijas. Al tratarse de una entidad de nueva creación que se proyectó con la previsión de centralizar el grueso de la actuación supervisora y cuyos estatutos fueron aprobados mediante el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, con anterioridad a la aprobación del Reglamento de IA, no suponen impacto presupuestario en el presente anteproyecto de ley.*
>
> *Por otro lado, en lo que respecta al resto de las autoridades de vigilancia del mercado designadas (en especial, aquellas del anexo I, sección A), cabe destacar que sus necesidades de personal para tareas procedimentales ordinarias ya están cubiertas, dado que cuentan con experiencia previa en labores de supervisión. Por consiguiente, no se estima necesaria la creación de nuevos órganos, sino únicamente la incorporación de personal especializado en las direcciones correspondientes.*
>
> *En cumplimiento de lo previsto en el artículo 70.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, y con el fin de dotar a las autoridades nacionales competentes de los recursos técnicos necesarios para el desempeño de sus funciones, se estima necesaria la incorporación de 10 nuevos puestos de grupo A1, nivel 28, con el objetivo de dotar de las capacidades técnicas y legales necesarias en materia de IA, para la correcta supervisión de los sistemas dentro del ámbito de su*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

competencia. Dicho personal deberá disponer de conocimiento técnico en materia de IA (...).

Por consiguiente, se ha elaborado la estimación presupuestaria del incremento de costes derivado de estas incorporaciones. Para ello, se ha tomado como referencia el régimen retributivo del personal funcionario para el año 2026 (modificado por el Real Decreto-ley 14/2025, de 2 de diciembre), con un complemento específico de 20.172,46€, y una previsión de productividad de 640 euros mensuales, cantidad habitual en los puestos de este nivel dentro del Ministerio proponente, tomado como referencia".

Con base en las anteriores consideraciones, el coste total que se asigna a las necesidades de recursos humanos asciende a 626.285,20 euros.

El examen del impacto presupuestario y su reflejo en la MAIN es una exigencia que se anuda a cualquier disposición normativa, más en particular cuando no cabe duda alguna de que para su implementación será precisa una dotación adicional de recursos. Así sucede en el presente caso, en el que, además, la norma europea que se desarrolla (en concreto, su artículo 70.3) contempla expresamente la necesidad de que la designación de las autoridades nacionales competentes vaya acompañada de recursos técnicos, financieros y humanos adecuados y de infraestructuras para el desempeño de sus funciones de manera efectiva.

De ahí que preocupe a este Consejo de Estado la brevedad con que la MAIN despacha el examen de esas necesidades adicionales de recursos, que refiere únicamente a veinticinco personas adicionales en el ámbito de la AESIA. Para las demás autoridades de vigilancia, se limita a indicar que ya vienen ejerciendo funciones de supervisión, por lo que no serán necesarios recursos adicionales (ignorando alguno de los informes emitidos durante la tramitación del anteproyecto). No parece que se haya realizado un estudio detenido y mínimamente fundado de las eventuales necesidades presupuestarias de esas otras autoridades de vigilancia; como tampoco se ha hecho referencia alguna a los

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

costes que pudieran ir asociados a otras necesidades en materia de tratamiento de datos, ciberseguridad o formación del personal.

No se ignora la dificultad de tratar de cuantificar anticipadamente dichos costes, pero ello no debe ser obstáculo para no procurar un examen completo y exhaustivo de los recursos de todo tipo que previsiblemente serán necesarios para garantizar una efectiva aplicación del RIA. No basta con indicar que las sanciones contribuirán a reducir los costes o que las inspecciones no serán frecuentes; es necesario abordar un cálculo mínimamente fundado para poder garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios, pues el RIA impone expresamente dicha obligación a los Estados miembros y lo hace en términos generales y rotundos.

A mayor abundamiento, este cálculo debe ser realista y orientarse hacia el desarrollo futuro de los sistemas de IA, que previsiblemente obligará a incrementar la actividad supervisora y la consiguiente dotación presupuestaria para garantizar los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios.

Por todo ello, esta observación se formula al margen de las consideraciones sobre la MAIN, aunque también se proyecta sobre ella. Porque para cumplir de modo adecuado y suficiente los términos del artículo 70.3 del RIA, es preciso contar con una evaluación más completa y exhaustiva del impacto presupuestario del anteproyecto, con la finalidad de posibilitar la previa adopción de las medidas normativas y presupuestarias precisas para garantizar que las autoridades nacionales competentes disponen de los recursos necesarios para desempeñar adecuadamente sus funciones.

En definitiva, incumbe a los Estados miembros dotar a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los recursos precisos para garantizar el correcto ejercicio de sus funciones; y para ello es un elemento esencial que sus respectivas necesidades cuenten con una cobertura adecuada a nivel presupuestario. No se objeta que se prevean soluciones para garantizar la continuidad de la supervisión (como, por ejemplo, se prevé expresamente en el proyectado artículo 5.8, segundo párrafo, en el caso de que la insuficiencia de recursos afecte a las autoridades

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A, del RIA), pues este tipo de previsiones contribuirá, sin duda, a una mayor eficacia de la supervisión. Pero esas soluciones han de estar muy bien acotadas y tener un marcado carácter transitorio.

V. Disposiciones generales (Capítulo I. Artículos 1 a 3)

Una vez realizadas, desde una perspectiva de conjunto, las anteriores consideraciones, procede descender al examen del articulado, que se abordará siguiendo la estructura del anteproyecto, por lo que procede comenzar por su capítulo I, dedicado a las disposiciones generales sobre objeto, definiciones y ámbito de aplicación.

De forma muy breve, los aspectos que cabe destacar de la regulación proyectada son los siguientes:

- El artículo 1 establece el objeto de la futura Ley por referencia a las materias que, respectivamente, regulan sus cuatro capítulos posteriores.

- El artículo 2 se remite, con carácter general, a las definiciones del artículo 3 del RIA; y, seguidamente, enumera cinco definiciones adicionales, por remisión a diversas disposiciones normativas.

- El artículo 3 se dedica a definir el ámbito de aplicación de la norma y contiene diversas previsiones a tal efecto, que con carácter general toman en consideración el elemento subjetivo, tanto desde el punto de vista de los operadores del mercado (proveedores, fabricantes, importadores, etc.), como desde el punto de vista de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

las autoridades nacionales competentes (organismos notificados, Administración General del Estado).

A) Artículo 2

En relación con este precepto cabe señalar, en primer lugar, que sería conveniente enlazar la remisión al artículo 3 del RIA con la introducción de algunas definiciones posteriores. Por ello, se sugiere que no se ubiquen en apartados independientes y sin párrafo introductorio alguno, sino que en el apartado 2 se señale que, además, habrán de tenerse en cuenta las definiciones que se incluyen seguidamente.

Por otro lado, no se alcanza a comprender cuál es la virtualidad de la definición que se incorpora en el apartado 6 de la redacción propuesta. Dicho apartado se destina a la definición de "*[e]spacios de acceso público*", que se establece por referencia al considerando (19) y al artículo 3.44) del RIA.

A juicio de este Consejo de Estado, ha de suprimirse, en la medida en que se limita a reiterar lo señalado por el reglamento europeo y puede inducir a confusión, como si la referencia expresa al considerando 19) del RIA modificara el alcance de tal definición, máxime cuando los considerandos integran la parte expositiva, y no dispositiva, de las normas jurídicas.

B) Artículo 3

Tratándose de una norma de nueva planta, ha de procurarse emplear la mejor técnica normativa y procurar una ordenación sistemática y coherente.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El proyectado artículo 3 tiene por objeto definir el ámbito de aplicación de la futura Ley, pero en su contenido se entrecruzan previsiones de distinta naturaleza, por lo que se sugiere una mejor ordenación de tales contenidos, con base en los siguientes criterios:

- Los contenidos de los diferentes apartados deberían ordenarse teniendo en cuenta su diferente alcance: en el caso de los apartados 1, 2 y 4, la previsión trae causa del concreto sujeto afectado, mientras que el apartado 3 tiene en cuenta diversos supuestos de exclusión enumerados en el artículo 2 del RIA. Por tanto, el precepto estaría mejor ordenado si se agrupasen las previsiones sobre ámbito de aplicación que se sustentan en un elemento subjetivo.

- Únicamente prevé su aplicación a los organismos notificados (apartado 2). Sin embargo, llama la atención que no se aluda a los organismos de vigilancia del mercado a los que, con independencia de sus respectivas naturalezas y regímenes jurídicos, también ha de ser de aplicación la futura Ley. Ninguna justificación se recoge en la MAIN acerca de este silencio.

- Seguidamente, debiera ubicarse la mención a la Administración General del Estado, organismos y entidades vinculadas o dependientes. Para precisar que solo a ellos se aplica el capítulo IV del anteproyecto.

- El apartado 3 contempla la exclusión de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones en los supuestos excluidos de la aplicación del RIA por los apartados 3 a 8 de su artículo 2. Por tanto, debería ir ubicada tras las previsiones que definen el ámbito de aplicación subjetivo de la Ley.

  Pero es que, además, llama la atención que se excluya únicamente la aplicación del régimen de infracciones y sanciones, cuando lo que contemplan los aludidos apartados del RIA son

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

supuestos de exclusión del reglamento mismo. Resulta necesario, por tanto, que como mínimo la MAIN refleje el fundamento y alcance de esta previsión.

VI. Gobernanza y supervisión (Capítulo II. Artículos 4 a 8)

Como más arriba se ha subrayado, uno de los principales aspectos que el RIA llama a desarrollar a los Estados miembros es la designación de las autoridades notificantes y de las autoridades de vigilancia del mercado a las que corresponde ejercitar en el ámbito nacional las competencias previstas en el RIA.

En este sentido, el artículo 70.1 del RIA dispone que cada Estado miembro "*establecerá o designará al menos una autoridad notificante y al menos una autoridad de vigilancia del mercado como autoridades nacionales competentes a los efectos del presente Reglamento. Dichas autoridades nacionales competentes ejercerán sus poderes de manera independiente, imparcial y sin sesgos, a fin de preservar la objetividad de sus actividades y funciones y de garantizar la aplicación y ejecución del presente Reglamento. Los miembros de dichas autoridades se abstendrán de todo acto incompatible con sus funciones. Siempre que se respeten esos principios, tales actividades y funciones podrán ser realizadas por una o varias autoridades designadas, de conformidad con las necesidades organizativas del Estado miembro*".

En cumplimiento de estos mandatos del legislador europeo, el anteproyecto diseña en su capítulo II (artículos 4 a 8) un esquema de "Gobernanza y Supervisión".

Dentro de este esquema, se designa como única autoridad notificante a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dependiente de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial. En cuanto a las autoridades de vigilancia del mercado, se designan varias autoridades de supervisión en relación con los distintos sistemas de IA y sus usos. La diversidad de los usos y de la naturaleza de los riesgos de los sistemas de IA se traduce en un sistema de gobernanza complejo, en el que -además de la Agencia Estatal de Supervisión de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

la Inteligencia Artificial (AESIA)- intervienen órganos de relevancia constitucional como el Consejo General del Poder Judicial (CGPJ); autoridades independientes como la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), el Banco de España o la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV); autoridades de las comunidades autónomas; u órganos directivos departamentales (como la Dirección General de Seguros y Planes de Pensiones).

En esta compleja arquitectura institucional, resulta esencial garantizar la independencia de las autoridades de supervisión y una efectiva e integral protección de los derechos fundamentales, además de la adecuada coordinación de todas las autoridades de vigilancia en el mercado.

A la luz de estas premisas, se examinarán las decisiones adoptadas por el anteproyecto en lo que se refiere a la designación de estas autoridades de vigilancia del mercado (A), para hacer después algunas reflexiones específicas en relación con la idoneidad de la AESIA como autoridad de supervisión (B), con su competencia en el ámbito de los procesos democráticos y, en particular, de los procedimientos electorales (C) y con la designación de las autoridades de vigilancia correspondientes a los sistemas de IA enumerados en el proyectado artículo 5.4 (D). Por último, se formularán algunas observaciones concretas a los artículos de este capítulo y a la disposición adicional tercera (E).

A) Sobre las autoridades de supervisión designadas

Para abordar el examen de la arquitectura institucional sobre la que descansa el anteproyecto debe partirse de la circunstancia de que el régimen de supervisión de los sistemas de IA diseñado por el legislador europeo se ha establecido en consonancia con el acervo comunitario sobre seguridad de los productos.

Desde el año 2008, ese acervo se articula en torno al llamado "nuevo marco legislativo". Se trata de un marco aplicable a los productos que, para ser introducidos en el mercado interior, precisan cumplir con los requisitos establecidos en distintas normas sectoriales armonizadas, a fin de garantizar que se trata de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

productos respetuosos con intereses públicos como la seguridad o la salud de las personas. Como ha explicado este Consejo en muchos de sus dictámenes, el marco europeo descrito obedece a un sistema integral, en el que el control de la conformidad de los productos con las normas armonizadas no solo se desarrolla con carácter previo a su introducción en el mercado interior, sino durante todo el ciclo de vida de los productos que ya han accedido a ese mercado (por todos, dictámenes 1.286/2015, de 11 de febrero de 2016, 1.331/2015, de 25 de febrero de 2016, 209/2016, de 5 de mayo, o 105/2016, de 7 de abril):

- En cuanto a la introducción de los productos en el mercado, requiere que estos se sometan a un procedimiento de evaluación de la conformidad, que podrá ser bien un control interno de los propios agentes que pretenden introducir ese producto en el mercado interior, bien una evaluación desarrollada por un "organismo notificado". Los organismos notificados son entidades que previamente han acreditado ante una autoridad nacional (llamada "autoridad notificante") que reúne los requisitos de experiencia técnica e independencia que le permite evaluar la conformidad de determinados productos con los requisitos exigidos por la legislación europea armonizada.

- Una vez introducidos en el mercado interior, la conformidad de los productos con los requisitos armonizados continuará siendo supervisada por las denominadas "autoridades de vigilancia del mercado", en los términos previstos en 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) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011.

El RIA toma como referente este marco de control de la seguridad de los productos en el mercado interior, puesto que somete la introducción de los sistemas de IA no prohibidos a la demostración de su conformidad con los requisitos y garantías previstos en la norma europea (bien mediante un procedimiento interno, bien a través de un certificado expedido por un organismo notificado específicamente acreditado para evaluar la conformidad de los sistemas de IA). Una vez que el sistema de IA se ha introducido en el mercado, la conformidad de su

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

puesta en servicio y de su uso con los requisitos exigibles continúa siendo supervisada por parte de las correspondientes autoridades de vigilancia del mercado que se hayan designado por los Estados miembros (con los requisitos que, en cada caso, establece el RIA). En este último punto, el RIA funciona como una *lex specialis* con respecto al sistema general de vigilancia del mercado establecido en el Reglamento (UE) 2019/1020, con el que engarza directamente y a cuya aplicación se remite.

Sin perjuicio de su coherencia y directa imbricación con el sistema general de vigilancia del mercado interior descrito, resulta evidente que el régimen de supervisión de los sistemas de IA en los distintos ámbitos en los que se emplean trasciende con amplitud los fines perseguidos por ese sistema general. En este sentido, el sistema específico de supervisión que establece el RIA presenta perfiles propios, tanto desde el punto de vista del objeto de la supervisión como -en consecuencia- desde la perspectiva de las autoridades a las que debe encomendarse esa supervisión.

Desde el punto de vista del objeto de la supervisión, el "nuevo marco legislativo" funciona como un sistema de vigilancia sobre productos cuya comercialización o uso puede afectar a determinados bienes jurídicos -la seguridad, la salud o el medio ambiente- en sectores muy específicos (sobre todo en el ámbito industrial). En el caso de la comercialización y uso de los sistemas de IA, en cambio, la supervisión regulada por el legislador europeo se desarrolla sobre productos o componentes de características técnicas complejas, diversas y en continua evolución, cuyos usos están presentes en procesos y funciones muy heterogéneos y cuya aplicación a nuevos campos se encuentra permanentemente abierta. En este sentido, la IA "*abarca una amplia gama de tecnologías, técnicas y enfoques antiguos y nuevos que se entiende mejor bajo la denominación de «sistemas de inteligencia artificial», que se refiere a cualesquiera sistemas automatizados que a menudo apenas tienen nada más en común que estar guiados por un conjunto dado de objetivos definidos por el ser humano, con distintos grados de autonomía en sus acciones, e intervenir en predicciones, recomendaciones o tomas de decisiones basadas en los datos disponibles*" (Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital (2020/2266(INI).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Frente a la vigilancia del mercado establecida hasta ahora bajo el "nuevo marco legislativo" (que se desarrolla en ámbitos concretos, acotados y técnicamente maduros), el RIA articula una supervisión -con carácter horizontal y no meramente sectorial- sobre el impacto general y variable del uso de esos sistemas en la vida de los ciudadanos. Ese impacto se proyecta sobre bienes jurídicos de muy distinta índole, como la seguridad de las personas en general y la necesaria tutela de sus derechos fundamentales (entre ellos, las libertades de expresión e información; los principios de igualdad y no discriminación; el derecho a la intimidad y a la protección de datos de carácter personal; el derecho a una tutela judicial efectiva y las garantías procesales; o el ejercicio de los derechos de participación política).

La afectación directa de los derechos fundamentales y libertades públicas puede resultar del uso de sistemas de IA que hagan los particulares, pero también de su utilización por parte de los poderes públicos. Desde esta última perspectiva, el buen uso de sistemas de IA debe ponerse en conexión con el concepto de "democracia electrónica o digital", que -en palabras del Tribunal Supremo- "*no solo es una extensión tecnológica de la democracia representativa, sino que también es el fruto de una auténtica transformación estructural en el funcionamiento democrático de los Poderes públicos, caracterizada por la vigencia de los principios de transparencia, participación y rendición de cuentas en un entorno digital*" (Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo 1119/2025, de 11 de septiembre de 2025, rec. 7878/2024, asunto "BOSCO").

Al ser complejo, profundo y diverso el impacto de los usos de los distintos sistemas de IA, su supervisión tiene distinto alcance dependiendo del nivel de riesgo que el RIA les asocia y de los usos a los que se destina cada sistema. Además, estas características de los sistemas de IA (nivel de riesgo y tipo de uso) influyen también en el régimen que el RIA establece para la designación de las autoridades de vigilancia del mercado por parte de los Estados miembros.

Con carácter general, el RIA les ofrece libertad para la designación de estas autoridades, siempre que se garantice -como exige el artículo 70.1- que se trata de entidades que ejercerán sus potestades de supervisión de manera

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

"*independiente, imparcial y sin sesgos*". En el caso de España, el anteproyecto designa como principal autoridad supervisora nacional en materia de IA a la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA).

Junto a esta libertad que, de modo general, otorga a los Estados miembros para designar las autoridades de supervisión, el artículo 74 del RIA les impone la observancia de determinadas condiciones o requisitos en la designación de algunas de las autoridades de vigilancia en el mercado. En concreto, el citado artículo 74 del RIA condiciona la designación de las autoridades de supervisión por parte de los Estados miembros en relación con tres grupos de autoridades de vigilancia del mercado:

1. En primer lugar, cuando los sistemas de IA se encuentren asociados a productos ya sometidos al "nuevo marco legislativo", las autoridades de vigilancia del mercado para esos sistemas IA serán -con carácter general- las mismas que ya operan como tales para los referidos productos sujetos a requisitos de seguridad armonizados. Según el artículo 74.3 del RIA, se tratará de los productos regulados por los actos legislativos citados en su anexo I (*i.e.*, ascensores, maquinaria industrial, juguetes o productos sanitarios).

Como excepción, el propio artículo 74.3 del RIA señala que, "*en circunstancias adecuadas, los Estados miembros podrán designar otra autoridad pertinente como autoridad de vigilancia del mercado, siempre que se garantice la coordinación con las autoridades sectoriales de vigilancia del mercado pertinentes responsables de la ejecución de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I*".

En cumplimiento de lo dispuesto en los preceptos del RIA transcritos, el artículo 5.8 del anteproyecto dispone lo siguiente:

> "*8. Las autoridades de vigilancia del mercado designadas en virtud de los actos legislativos enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, actuarán como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

riesgo asociados a los productos regulados por dichos actos legislativos de armonización

Se exceptúa la autoridad designada conforme al apartado 6 de dicho anexo I, que cita la 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. En este supuesto, la autoridad competente será la especificada en el artículo 5.2.i) de la presente ley" [es decir, la AESIA, por haberlo solicitado así expresamente la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, que normalmente es la autoridad de vigilancia del mercado en relación con los equipos radioeléctricos].

2. En segundo lugar, el artículo 74.6 del RIA dispone que, para "*los sistemas de IA de alto riesgo introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por entidades financieras reguladas por el Derecho de la Unión en materia de servicios financieros, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento será la autoridad nacional pertinente responsable de la supervisión financiera de dichas entidades con arreglo a la mencionada legislación, en la medida en que la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del sistema de IA esté directamente relacionada con la prestación de dichos servicios financieros*".

En atención a lo exigido por este precepto, el anteproyecto designa como autoridades de vigilancia del mercado al Banco de España (artículo 5.5), a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (artículo 5.6) y a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (artículo 5.7), cada una de ellas en relación con los sistemas de IA vinculados el ámbito de sus respectivas competencias de supervisión financiera.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

3. Por último, el artículo 74.8 del RIA establece lo siguiente:

"*8. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III del presente Reglamento, punto 1, en la medida en que los sistemas se utilicen a los efectos de la garantía del cumplimiento del Derecho, la gestión de fronteras y la justicia y la democracia, y en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III, puntos 6, 7 y 8, del presente Reglamento, los Estados miembros designarán como autoridades de vigilancia del mercado a efectos del presente Reglamento bien a las autoridades de control encargadas de la protección de datos competentes con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679 o a la Directiva (UE) 2016/680, bien a cualquier otra autoridad designada con arreglo a las mismas condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de la Directiva (UE) 2016/680. Las actividades de vigilancia del mercado no afectarán en modo alguno a la independencia de las autoridades judiciales ni interferirán de otro modo en sus actividades en el ejercicio de su función judicial*".

El precepto citado condiciona la designación por parte de los Estados miembros de las autoridades de vigilancia del mercado que habrán de supervisar –con algunas exclusiones- los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en los apartados 1, 6, 7 y 8 del anexo III del RIA. Siempre dentro de los límites establecidos por el RIA, se trata de sistemas de identificación o caracterización biométrica (apartado 1); sistemas destinados a su uso por parte de las "autoridades garantes del Derecho", es decir, las autoridades competentes para "*la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de delitos o ejecución de sanciones penales*" (apartado 6); sistemas destinados a ser utilizados por las autoridades públicas competentes en el ámbito de la migración, asilo y gestión del control fronterizo (apartado 7); y sistemas destinados a su uso en la Administración de Justicia, y en los procesos democráticos (apartado 8).

Como puede advertirse, se trata de sistemas de IA de alto riesgo cuyo uso por parte de los poderes públicos es susceptible de causar una afección directa

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

a los derechos fundamentales de las personas. Por esta razón, el artículo 74.8 del RIA exige que las autoridades de vigilancia del mercado designadas por los Estados miembros en estos casos estén dotadas de un particular estatuto de independencia, reforzado con respecto a la exigencia de independencia e imparcialidad establecida en el artículo 70.1 del RIA de modo general para todas las autoridades de supervisión. En concreto, el RIA exige que las autoridades supervisoras de los sistemas de IA mencionados en el artículo 74.8 cumplan con las condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de 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.

Entre esas condiciones establecidas en la citada directiva que se dirigen a reforzar la independencia de las autoridades de supervisión, destaca la exigencia de que los miembros de estas autoridades, "*en el cumplimiento de sus funciones y el ejercicio de sus poderes (…) se mantengan libres de toda influencia exterior, tanto directa como indirecta, y no soliciten ni acepten instrucciones de nadie*"; y se abstengan "*de cualquier acción que sea incompatible con sus funciones y no participarán, mientras dure su mandato, en ninguna actividad profesional incompatible, sea o no remunerada*" (artículo 42 de la Directiva (UE) 2016/680). Asimismo, se exige que los miembros de la autoridad supervisora sean nombrados mediante un "proceso transparente"; cuenten con la competencia técnica acreditada para el desarrollo de sus funciones; y que únicamente puedan ser destituidos "*en caso de conducta irregular grave o si deja de reunir las condiciones exigidas para el cumplimiento de sus obligaciones*" (artículo 43 de la misma directiva).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

De acuerdo con lo establecido en el artículo 74.8 del RIA, el artículo 5 del anteproyecto designa como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA a los que este precepto se refiere:

- A la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y a las autoridades autonómicas de protección de datos, a las que se asigna la supervisión de los sistemas aplicados a determinados usos de la biometría, así como de los empleados por las autoridades competentes en el ámbito de la migración, asilo y gestión del control fronterizo (artículo 5.3).

- Al Consejo General del Poder Judicial (CGPJ), a quien se asigna la supervisión de los sistemas de IA utilizados en garantía de cumplimiento del derecho y en la Administración de justicia, así como los empleados para usos biométricos en estos mismos ámbitos (artículo 5.4).

  Durante la tramitación del expediente se ha planteado por parte de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes la idoneidad de atribuir la supervisión de los sistemas de IA utilizados en el ámbito de la Administración de Justicia la idoneidad al Comité técnico estatal de la Administración judicial electrónica (sobre la base de que en este órgano de cooperación estarían representados todos los órganos que intervienen en la Administración de Justicia). Sin embargo, como el propio departamento afirmó en su informe, el mencionado Comité no reúne los requisitos de independencia exigidos por el RIA.

- A la AESIA, a la que se encomienda la supervisión de "[*l*]*os sistemas de IA de alto riesgo descritos en el Anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letras a) y b), cuando los sistemas se utilicen a efectos de los procesos democráticos*" (artículo 5.2, letra c); y también de "[*l*]*os sistemas de IA de alto riesgo descritos*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

en el Anexo III.8.b) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, relativa [debe decir "*relativos*"] *a procesos democráticos*" (artículo 5.2, letra h). De acuerdo con esta última remisión, la AESIA queda designada como autoridad de vigilancia del mercado de los "*sistemas de IA destinados a ser utilizados para influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos. Quedan excluidos los sistemas de IA a cuyos resultados de salida no estén directamente expuestos las personas físicas, como las herramientas utilizadas para organizar, optimizar o estructurar campañas políticas desde un punto de vista administrativo o logístico*".

Cabe subrayar que, en su versión inicial, el anteproyecto encomendaba la supervisión de los sistemas de IA relativos a procesos democráticos a la Junta Electoral Central. Sin embargo, durante la tramitación del expediente, este órgano informó en contra de su designación como autoridad de vigilancia del mercado, por considerar que esa atribución no se correspondería con la naturaleza de la Administración electoral; que sería preciso para atribuirle esta función modificar la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General; y que la Junta Electoral carece de los medios técnicos y humanos necesarios para desarrollar la supervisión de los referidos sistemas de IA.

Analizado el diseño institucional de autoridades de vigilancia del mercado que lleva a cabo el capítulo II del anteproyecto, considera el Consejo de Estado que la designación de las autoridades competentes bajo el nuevo marco legislativo, del CGPJ y de las autoridades de protección de datos (AEPD y autoridades autonómicas) resultan plenamente conformes con el derecho de la Unión Europea (en especial, con los requisitos exigidos por los artículos 70.1 y 74.8 del RIA).

Mayores dudas ofrece, en cambio, la designación de la AESIA como autoridad de supervisión, en especial en relación con los sistemas de IA cuyo uso

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

se vincula a los procesos democráticos (artículo 5.2, letras c) y h), del anteproyecto, en relación con el artículo 74.8 del RIA). Ambas cuestiones se examinarán en los siguientes apartados B) y C).

B) Sobre la naturaleza e independencia de la AESIA

La Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, en su disposición adicional centésimo trigésima, autorizó 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*". Se preveía la actuación de esa agencia estatal, adscrita a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial "*con plena independencia orgánica y funcional de las Administraciones Públicas, de forma objetiva, transparente e imparcial, llevando a cabo medidas destinadas a la minimización de riesgos significativos sobre la seguridad y salud de las personas así como sobre sus derechos fundamentales, que puedan derivarse del uso de sistemas de inteligencia artificial. Estas medidas incluirán actuaciones propias, actuaciones en coordinación con otras autoridades competentes, cuando sea aplicable, y actuaciones de apoyo a entidades privadas*".

En ejecución de esta previsión legal, la AESIA fue creada mediante la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes. De acuerdo con esta disposición legal, la AESIA es "*un organismo público con personalidad jurídica pública, patrimonio propio, plena capacidad de obrar y potestades administrativa, inspectora y sancionadora que se le atribuyan en aplicación de la normativa nacional y europea en relación con el uso seguro y confiable de los sistemas de inteligencia artificial*". En esta disposición ya se le atribuyeron específicamente a la AESIA -en un momento en el que el RIA aún se encontraba en tramitación- funciones de "*colaboración y coordinación con otras autoridades, nacionales y supranacionales, de supervisión de inteligencia artificial*", y de "*supervisión de la puesta en marcha, uso o comercialización de sistemas que incluyan inteligencia artificial y,*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

especialmente, aquellos que puedan suponer riesgos significativos para la salud, seguridad y los derechos fundamentales".

Este régimen legal de la AESIA –que se revela exiguo teniendo en cuenta la relevancia y dimensión de las funciones que se le atribuyen- fue desarrollado mediante Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial. De conformidad con este estatuto (artículos 11 y siguientes), la agencia cuenta como órgano de gobierno con un Consejo Rector, presidido por quien ostente la Presidencia de la AESIA (que será la persona titular de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial) e integrado por siete vocales (el director de la agencia –que es su órgano ejecutivo-, cuatro representantes del actual Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, dos representantes del Ministerio de Industria y Turismo y dos del Ministerio de Hacienda y una persona experto en el ámbito de la IA). Todos los miembros del Consejo Rector son designados por la persona titular del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

A juicio de este Consejo, la naturaleza y configuración institucional de la AESIA que se deriva del régimen legal y de las previsiones estatutarias descritas no satisface las exigencias de independencia e imparcialidad exigidas por el RIA en relación con las autoridades de vigilancia del mercado, en particular para aquellas a las que se encomiende la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo a los que se refiere su artículo 74.8. Como ya se ha apuntado, de entre estos sistemas de IA cuya supervisión ha de corresponder a autoridades con una independencia reforzada, el anteproyecto atribuye a la AESIA la vigilancia de sistemas de IA de uso vinculado a los procesos democráticos.

En este punto, resulta del todo evidente que los requisitos de independencia exigidos por el derecho de la Unión Europea no quedan cumplidos por un órgano con el estatuto jurídico de agencia estatal, presidido por un órgano superior del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y cuyos órganos de dirección y ejecución son nombrados también por este departamento. A ello se une la circunstancia de que ni el nombramiento de la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Presidencia, ni el de los vocales del Consejo Rector se rodean de garantías de inamovilidad o de duración del mandato que pudieran contribuir a la independencia buscada; y que existe -como es propio de las agencias- un contrato plurianual de gestión acordado entre la AESIA, el ministerio de adscripción y el Ministerio de Hacienda, de cuya ejecución el organismo precisa responder (artículos 39 y siguientes del Estatuto de a AESIA).

Consciente de las deficiencias señaladas en cuanto a la independencia de la AESIA, la disposición adicional tercera del anteproyecto establece que para la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo relativos a procesos democráticos descritos en el anexo III.8.b) del RIA, la AESIA "*deberá cumplir con los criterios determinados por el artículo 74.8 de dicho Reglamento, y en particular las condiciones establecidas en los artículos 41 a 44 de 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*".

Se trata, desde luego, de una previsión manifiestamente insuficiente, pues no garantiza que las características de la AESIA como supervisor de los sistemas de IA aludidos en el artículo 74.8 el RIA vayan a ser efectivamente respetuosas con este precepto y genera el riesgo de un incumplimiento grave del ordenamiento jurídico europeo. Por tanto, las potestades de supervisión de tales sistemas deben quedar atribuidas a una entidad cuyo régimen jurídico garantice las condiciones de independencia a las que remite el artículo 74.8 del RIA, ya se trate de la AESIA (con una modificación sustancial de su naturaleza y régimen), ya de otra autoridad (como la Junta Electoral Central, inicialmente contemplada como autoridad de vigilancia del mercado en el anteproyecto).

Esta observación al régimen de independencia de la AESIA tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado, aprobado por el Real Decreto 1674/1980, de 18 de julio.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Si se opta por mantener la atribución de dicha competencia a la AESIA, a juicio de este Consejo, las condiciones de independencia que con respecto a las autoridades de supervisión exige el RIA quedarían adecuadamente satisfechas si se configurase la agencia como una verdadera autoridad administrativa independiente, de las previstas en el artículo 109 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Para llevar a cabo tal configuración no sería suficiente acometer una modificación de su estatuto, sino que es preciso que una norma con rango legal afirme la naturaleza de esta entidad como autoridad administrativa independiente (y no de agencia estatal, como expresamente señaló la Ley 22/2021). Sin perjuicio de su desarrollo reglamentario mediante un nuevo estatuto de la AESIA, esa norma legal debería establecer con claridad la posición institucional de la AESIA y definir en sus líneas fundamentales su estructura orgánica, su régimen jurídico y sus potestades. Asimismo, la ley debería contemplar también un régimen de control parlamentario que, a juicio de este Consejo, resulta especialmente relevante a la luz del objeto de las potestades de supervisión de los sistemas de IA (que se vinculan con las competencias de todos los poderes del Estado y de incidir de modo muy relevante en los derechos fundamentales y libertades públicas).

Parece a este Consejo oportuno que el régimen legal de la AESIA como autoridad administrativa independiente se establezca en este mismo anteproyecto de Ley, tal vez en sustitución del contenido que actualmente presenta su disposición adicional tercera. Sobre esta cuestión se volverá más tarde, con ocasión del examen particular de la citada disposición adicional.

Por otro lado, la inclusión del nuevo régimen de la AESIA en el anteproyecto debería ir acompañado de una derogación de las previsiones sobre esta agencia que actualmente se contemplan en la disposición adicional centésimo trigésima de la Ley 22/2021 y la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

C) Sobre la naturaleza orgánica de la atribución de competencia de supervisión en relación con el uso de la IA en el ámbito de los procesos democráticos

Más allá de la atribución de la mencionada competencia de supervisión a una u otra autoridad -AESIA o Junta Electoral- y de la necesidad de reconfigurar la AESIA si se escoge la opción de asignarle dicha competencia, la atribución a esta entidad de la supervisión de los sistemas de IA cuyo uso se encuentre vinculado a los procesos democráticos suscita a este Consejo una consideración adicional y de la máxima relevancia acerca de la naturaleza de la disposición normativa necesaria para llevar a cabo tal atribución competencial. En otras palabras, lo que se plantea en este punto es si la asunción por la AESIA de la antedicha competencia de supervisión no solo requiere una redefinición de su estatuto, sino también, y de modo simultáneo, una previsión específica en materia de régimen electoral general.

En concreto, son dos las previsiones del anteproyecto sometido a consulta que han de ser examinadas desde la mencionada perspectiva. A ellas ya se ha hecho referencia (aunque conviene reiterarlas) y son las siguientes (letras c) y h) del artículo 5.2 del anteproyecto):

- De un lado, la designación de la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III, apartado 1, relativo al ámbito de la biometría, letras a) y b), del RIA, cuando los sistemas se utilicen a efectos de los procesos democráticos. Tales sistemas de IA son, de forma resumida, los siguientes: a) los sistemas de identificación biométrica remota (excluidos los sistemas de IA destinados a ser utilizados con fines de verificación biométrica cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser); y b) los sistemas de IA destinados a ser utilizados para la categorización biométrica en función de atributos o características sensibles o protegidos basada en la inferencia de dichos atributos o características

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

- De otro lado, la designación de la AESIA como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo descritos en el anexo III.8.b) del RIA, que se refiere a los "*sistemas de IA destinados a ser utilizados para influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos. Quedan excluidos los sistemas de IA a cuyos resultados de salida no estén directamente expuestos las personas físicas, como las herramientas utilizadas para organizar, optimizar o estructurar campañas políticas desde un punto de vista administrativo o logístico*".

El derecho de participación política de los ciudadanos en los asuntos públicos, en su doble dimensión de derecho de sufragio activo y pasivo, está consagrado en el artículo 23 de la Constitución y supone la máxima expresión de la concepción pluralista y democrática del Estado, que enlaza con los valores superiores del ordenamiento jurídico y la soberanía popular (artículo 1.1 y 2 CE). Para la realización de tales derechos y la garantía de su protección, los regímenes electorales establecen las condiciones que han de concurrir para garantizar su ejercicio en libertad e igualdad, fijan las reglas para la elección propiamente dicha (sistemas electorales) y disciplinan los procedimientos para el escrutinio y la proclamación de candidatos.

No es este el lugar para detenerse en un examen pormenorizado de las implicaciones de este derecho fundamental, que, por lo demás, es objeto de la protección reforzada de los derechos incluidos en la sección primera del capítulo segundo del título I de la Constitución. Pero sí es preciso destacar que, de modo expreso y en atención a su relevancia, el artículo 81.1 de la Constitución encomienda su aprobación a una ley orgánica, que no es otra, en la actualidad, que la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG).

En el marco de la LOREG cobra especial importancia, a los efectos que ahora interesan, la configuración de una auténtica estructura administrativa, la conocida como "Administración electoral", que tiene como característica principal la

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de estar concebida como una "*administración de garantía del proceso electoral*" (STC 197/1988, de 24 de octubre, y 24/1990, de 15 de febrero). Este conjunto de instituciones y órganos públicos -que comprende la Oficina del Censo Electoral, las secciones y mesas electorales y las juntas electorales, a cuyo frente se encuentra la Junta Electoral Central- tiene como función principal asegurar el correcto ejercicio del derecho de sufragio activo y pasivo y garantizar una organización del proceso electoral que respete las condiciones de transparencia y objetividad que resultan imprescindibles para el correcto desenvolvimiento de tal derecho. En particular, la Junta Electoral Central es la máxima autoridad para la interpretación y aplicación de la normativa electoral en todos los procesos electorales de carácter político.

Supuesto lo anterior, es importante subrayar que, al asumir la AESIA las funciones que le atribuyen las letras c) y h) del artículo 5.2 del anteproyecto -lo que solo podrá hacer, se insiste, si además se redefine su naturaleza en el sentido ya indicado-, estaría asumiendo funciones que materialmente han de entenderse ubicadas en el ámbito de los procesos electorales y que inciden directamente en el ejercicio del derecho constitucional de sufragio, al ir referidas a sistemas de identificación biométrica y a sistemas de IA que tiene como finalidad, en expresión del RIA, "*influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos*".

Por todo ello, es claro que tales previsiones han de estar integradas en la sede normativa que les corresponde constitucionalmente, que no es otra que una ley orgánica y, más precisamente, la LOREG.

Supuesto lo anterior, es preciso subrayar la relevancia de definir una arquitectura institucional sólida que garantice la independencia y neutralidad imprescindible en la supervisión de los sistemas de IA cuyo uso se encuentre vinculado a los procesos democráticos y, en particular, electorales.

Partiendo de que la propia Junta Electoral Central considera que en su configuración actual no puede asumir las correspondientes funciones de vigilancia del mercado, la designación de la AESIA como autoridad de vigilancia ha

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de ir acompañada necesariamente de algún mecanismo de supervisión y colaboración con la propia Junta, que garantice la estrecha vinculación de la agencia con la Administración electoral y que residencie en la Junta la decisión sobre las principales cuestiones que se planteen. En ningún caso la ausencia de recursos técnicos y humanos puede utilizarse como excusa para no residenciar el ejercicio de tales competencias en la Junta Electoral Central.

Esta observación tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

Por lo demás, el Consejo de Estado hace suya la sugerencia de la Junta Electoral Central en cuanto a la pertinencia de articular algún "*mecanismo de colaboración, estructural, permanente y estable con la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial o con alguna otra de las autoridades de vigilancia del mercado, de modo parecido a como sucede con la Oficina del Censo Electoral*", pues ello permitiría la Junta Electoral Central *"recabar informes técnicos no vinculantes para el ejercicio de sus competencias electorales, preservando su independencia y respetando el principio de especialización técnica*".

D) Sobre las autoridades de vigilancia del mercado en los supuestos enumerados en el artículo 5.4 del anteproyecto. En particular, la omisión de la Fiscalía General del Estado.

Como ya se ha expuesto con anterioridad, el artículo 5.4 del anteproyecto designa como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA a los que este precepto se refiere al Consejo General del Poder Judicial, a quien se asigna la supervisión de los sistemas de IA utilizados en garantía de cumplimiento del derecho y en la Administración de Justicia, así como los empleados para usos biométricos en estos mismos ámbitos.

La anterior previsión enlaza como ya se ha apuntado, con lo establecido en el artículo 74.8 del RIA, que -conviene reiterar- condiciona la designación por parte de los Estado miembros de las autoridades de vigilancia del mercado que habrán de supervisar, con algunas exclusiones, los sistemas de IA de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

alto riesgo mencionados en los apartados 1, 6, 7, y 8 del anexo III del RIA. Como ya se ha destacado, se trata de sistemas de IA de alto riesgo cuyo uso por parte de los poderes públicos es susceptible de causar una afección directa a los derechos fundamentales de las personas. Por esta razón, el mencionado artículo 74.8 del RIA exige que las autoridades de vigilancia del mercado designadas por lo Estados miembros en estos casos estén dotadas de un particular estatuto de independencia, reforzado con respecto a la exigencia de independencia e imparcialidad establecida en el artículo 70.1 del propio Reglamento de modo general para todas las autoridades de supervisión.

A este estatuto reforzado de independencia ya se ha hecho referencia en la precedente letra A) de este apartado. E igualmente se ha anticipado el juicio favorable de este Consejo de Estado a la designación del CGPJ como autoridad de vigilancia en este concreto ámbito.

Sin embargo, cabe plantearse si la Fiscalía General del Estado, por razón de las competencias que tiene atribuidas, no debería figurar también, en relación con su respectivo ámbito de actuación, como autoridad de vigilancia del mercado.

La Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detención, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales, tuvo por objeto la trasposición de 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 como 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. En este contexto, se llevó a cabo la modificación del artículo 236 *octies* de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y la posterior modificación del artículo 20 del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, operada por la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Con arreglo ambas previsiones (en particular, apartado 1.a) del artículo 236 *octies* y apartado 4 de él artículo 20), corresponde a la Fiscalía General del Estado, junto con el Consejo General del Poder Judicial, la supervisión del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales mediante el ejercicio de la labor inspectora correspondiente. En el caso de la Fiscalía, ello determinó la creación de una unidad específica, la Unidad de Protección de Datos, para cumplir tales nuevas funciones.

Llama la atención que en este contexto normativo nada se diga en el expediente remitido acerca de la eventual consideración de la Fiscalía General del Estado como autoridad de vigilancia del mercado. A juicio de este Consejo, es una cuestión que, por su incuestionable relevancia, debiera haber sido objeto de una consideración específica.

Pero, su puesto lo anterior, es claro que el RIA no impone a los Estados miembros un determinado modelo de gobernanza (prueba de ello es que hay Estados miembros que cuentan con un número muy inferior de autoridades de vigilancia), ni exige que todas las autoridades nacionales con competencias en una determinada materia, como es la protección de datos, hayan de figurar necesariamente como autoridades de vigilancia. Tampoco del ordenamiento interno cabe deducir una tal exigencia, que conduzca en este dictamen a la formulación de una observación de carácter esencial.

Sin embargo, en atención al marco normativo descrito y de forma plenamente coherente con la posición institucional de la Fiscalía General del Estado y con las competencias que específicamente tiene atribuidas, se considera procedente que en el apartado 4 del artículo 5, y a los efectos pertinentes, se designara también como autoridad de vigilancia, junto al Consejo General del Poder Judicial, a la Fiscalía General del Estado.

En todo caso, se habrán de incorporar a la MAIN las razones que justifiquen una u otra opción en cuanto a las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los sistemas de IA enumerados en el proyectado artículo 5.4.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

E) Observaciones particulares

Se formulan a continuación las siguientes observaciones de carácter particular sobre los artículos del capítulo II.

1. Artículo 4. Autoridades notificantes

Los artículos 4.1 y 4.2 del anteproyecto establecen lo siguiente:

"*1. Corresponde* [debería decir "*corresponden*"] *a la autoridad notificante todas las funciones del artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como la potestad sancionadora de los organismos notificados que han de cumplir con los requisitos y obligaciones del artículo 99.4 sección f) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.*

2. Se designa a la Dirección General de Inteligencia Artificial, dentro de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, como autoridad notificante a efectos de lo dispuesto en el artículo 28.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, siendo el órgano responsable de establecer los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como de su supervisión y sanción, en caso de haber sido notificados".

Mediante estos preceptos se da cumplimiento al mandato previsto en el artículo 28.1 del RIA, según el cual los Estados miembros deberán designar al menos una autoridad notificante. En el caso de España esa autoridad será, de acuerdo con el artículo 4.2 del anteproyecto, la Dirección General de Inteligencia Artificial (adscrita a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública). A la citada Dirección General se le atribuyen las competencias que el artículo 28.1 del RIA otorga a las autoridades notificantes, referidas a la notificación de los organismos

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

de evaluación de la conformidad. A estas competencias añade el anteproyecto el ejercicio de la potestad sancionadora sobre los organismos notificados.

La lectura de los artículos 4.1 y 4.2 citados suscita a este Consejo las siguientes observaciones:

- La redacción del artículo 4.1 es susceptible de mejora, a fin de que quede suficientemente claro que este apartado se refiere a la potestad sancionadora que se ejercerá por la autoridad notificante sobre los organismos notificados cuando cometan alguno de los incumplimientos mencionados en el artículo 99.4.f) del RIA. Se sugiere la siguiente redacción:

> "*1. Corresponde a la autoridad notificante el ejercicio de todas las funciones a las que se refiere el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, así como la potestad sancionadora sobre los organismos notificados cuando incumplan los requisitos y obligaciones previstos en el artículo 99.4 sección f) del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio*".

- El artículo 4.2 del anteproyecto, empleando los términos literales del artículo 28.1 del RIA, dispone que la Dirección General de Inteligencia Artificial -como autoridad notificante-, será "*responsable de establecer* [debe añadirse "*y llevar a cabo*"] *los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad…*".

En lo que hace a la competencia para "establecer" estos procedimientos, ha de tenerse en cuenta que el RIA contiene ya una regulación detallada sobre el procedimiento de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad a la Comisión Europea (artículo 30), que solo podrá tener lugar cuando esos organismos hayan acreditado el cumplimiento de determinados requisitos ante las autoridades notificantes (artículo 31). Esa acreditación se llevará a cabo previa presentación ante la autoridad notificante (la Dirección General de Inteligencia Artificial, en el caso español) de una solicitud cuyo contenido se determina en el artículo 29 del RIA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Por tanto, los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar a los distintos organismos por parte de la autoridad notificante ya se encuentran en buena medida "establecidos" en el RIA. Sin perjuicio de ello, algunos aspectos procedimentales más concretos podrían tener que ser precisados de acuerdo con la normativa de cada Estado miembro (*i.e.*, plazo máximo para resolver las solicitudes o régimen de recursos). En este punto, ha de tenerse en cuenta que el anteproyecto designa una autoridad notificante (la Dirección General de Inteligencia Artificial) que carece de toda potestad normativa, con lo que, en puridad, no puede "establecer" ninguna previsión procedimental que se separe del régimen general contemplado en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

- Como se ha indicado más arriba, tanto el artículo 4.1 como el 4.2 atribuyen a la autoridad notificante designada (Dirección General de Inteligencia Artificial) la potestad para sancionar los incumplimientos del RIA por parte de los organismos notificados, en aquellos casos en los que estos organismos incurran en alguno de los incumplimientos a los que se refiere su artículo 99.4.f). Por la comisión de estos incumplimientos procederá la imposición de la correspondiente sanción de multa.

El RIA no atribuye expresamente a las autoridades notificantes la potestad sancionadora sobre los organismos notificados, si bien su artículo 28.1 les atribuye su "supervisión" (que, entendida en un sentido amplio, podría comprender tanto el ejercicio de funciones de inspección como el ejercicio de la potestad sancionadora). Incluso si no se admitiese esta interpretación amplia, ha de tenerse en cuenta que la determinación de las autoridades competentes para imponer las sanciones de multa que en cada caso procedan corresponde a cada Estado miembro, *ex* artículo 99.9 del RIA ("*En función del ordenamiento jurídico de los Estados miembros, las normas relativas a las multas administrativas podrán aplicarse de tal modo que las multas las impongan órganos jurisdiccionales nacionales competentes u otros organismos, según proceda en dichos Estados miembros*").

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

De lo anteriormente expuesto se sigue que la atribución a la Dirección General de Inteligencia Artificial de la potestad para sancionar los incumplimientos del RIA por parte de los organismos notificados resulta conforme con el derecho europeo.

Sin embargo, lo cierto es que esta potestad sancionadora que se atribuye a la mencionada dirección general en los artículos 4.1 y 4.2 del anteproyecto no encuentra después un adecuado reflejo en el régimen sancionador recogido en su capítulo V. Así, los artículos 20 y 25 del anteproyecto contemplan un cuadro de infracciones (graves y leves) que pueden cometer los organismos notificados; pero, a renglón seguido, el artículo 26 únicamente menciona a las autoridades de vigilancia del mercado como órganos competentes para incoar e instruir expedientes sancionadores por vulneración del RIA y para imponer, en su caso, las correspondientes sanciones. Ninguna referencia se hace, en cambio, a la competencia de la Dirección General de Inteligencia Artificial para sancionar los incumplimientos de los organismos notificados, omisión esta que resulta necesario subsanar.

2. Artículo 5. Autoridades de vigilancia del mercado

a) Como consecuencia de la observación esencial formulada en la precedente letra C) de este apartado VI, que concluye que las previsiones contenidas en las letras c) y h) del artículo 5.2 del anteproyecto requieren ser establecidas mediante ley orgánica, procede eliminar ambas previsiones del anteproyecto y su sustitución por una remisión genérica a lo que establezca al respecto la Ley Orgánica de Régimen Electoral General.

Esta observación tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

b) El artículo 5.9 del anteproyecto dispone lo siguiente:

"*9. Para los casos no contemplados expresamente en la presente ley, o en aquellos derivados de nuevas áreas de supervisión de*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

inteligencia artificial que la Comisión Europea establezca mediante actos delegados de acuerdo con el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, corresponderá a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por Resolución de su titular, designar las autoridades de vigilancia del mercado competentes, incluyendo el supuesto previsto en el segundo párrafo del artículo 74.3 del Reglamento, siendo por defecto la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial la autoridad de vigilancia del mercado en estos casos hasta que se produzca, en su caso, dicha designación. Dicha designación exigirá la previa evaluación de la idoneidad de los medios financieros y humanos asignados a la entidad propuesta".

El artículo 5.9 atribuye a la Secretaria de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial la competencia para designar las autoridades de vigilancia del mercado para la supervisión de los sistemas de IA en los casos no previstos en el anteproyecto o en aquellos nuevos ámbitos de supervisión que puedan ser establecidos en el futuro por la normativa europea. Como ha destacado la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa en su informe, la designación mediante norma con rango legal de las restantes autoridades de vigilancia del mercado contrasta notablemente con la circunstancia de que baste una resolución de la mencionada Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial para designar la autoridad de vigilancia del mercado que asumirá las correspondientes funciones de supervisión de los sistemas de IA en casos actualmente no previstos.

Salvo que existieran razones fundadas que aconsejasen mantener esta atribución competencial (que deberían, entonces, reflejarse en la MAIN), a juicio del Consejo de Estado parecería oportuno que la competencia para designar las autoridades de vigilancia en el mercado en los casos descritos se adoptase como consecuencia de un consenso entre distintos departamentos de la Administración, habida cuenta del carácter marcadamente horizontal y de la relevancia que presenta la materia de que se trata. Así, aunque la propuesta pudiese partir de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, procedería que la designación de la correspondiente autoridad de vigilancia del

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

mercado se hiciese mediante acuerdo del Consejo de Ministros, "*donde convergen las diferentes perspectivas sectoriales en una unidad de análisis y decisión*" (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 4 de noviembre de 2011, rec. 6062/2010).

c) En otro orden de cosas, el artículo 5.11 se pronuncia en los siguientes términos:

> "*En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de una autoridad de vigilancia puedan afectar a los intereses o a las competencias de otras, deberá aquella recabar informe preceptivo de estas antes de resolver. Dicho informe deberá ser remitido a la autoridad solicitante en un plazo máximo de diez días laborables*".

El precepto no debe establecer un plazo en días "laborables", sino en días hábiles, de acuerdo con las reglas generales sobre cómputo de plazos administrativos previstas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

d) Finalmente procede formular una observación en relación con el artículo 5.14 del anteproyecto, que presenta el siguiente tenor:

> "*14. La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial podrá prestar, en el ámbito del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, asistencia técnica a las autoridades de vigilancia de mercado competentes, incluyendo la tramitación de expedientes y el posible ejercicio de potestades públicas o administrativas, en los términos que se establezcan en los oportunos convenios*".

Como puede verse, el precepto transcrito regula la posibilidad de que la AESIA preste "asistencia técnica" a las autoridades de vigilancia del mercado. Y, a renglón seguido, afirma que esa asistencia técnica podrá incluir "*la tramitación de expedientes*" y también "*el posible ejercicio de potestades públicas o administrativas*". Sin embargo, a juicio de este Consejo, el ejercicio de estas

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

potestades por parte de la AESIA trascendería de forma evidente los contornos de una mera asistencia técnica. Por tanto, el artículo 5.14 del anteproyecto debe reformularse para diferenciar el contenido posible de la asistencia técnica por parte de la AESIA de la atribución a esta agencia del ejercicio de potestades públicas o administrativas. Dentro de la asistencia técnica cabría entender comprendida la tramitación de expedientes, si bien únicamente en sus aspectos auxiliares.

En cuanto a la referencia a la posibilidad de que las autoridades de vigilancia en el mercado puedan atribuir a la AESIA "potestades públicas o administrativas", a juicio de este Consejo los términos del anteproyecto deberían reconsiderarse.

Es cierto que esta posibilidad parece ser admitida en el derecho europeo –al menos en parte- por el artículo 14.3 del 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) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011. El citado artículo 14.3 dispone lo siguiente:

> "*3. Al otorgar los poderes conforme al apartado 1, los Estados miembros podrán disponer que sean ejercidos de una de las maneras siguientes, según proceda:*
>
> *a) directamente por las autoridades de vigilancia del mercado, bajo su propia autoridad;*
>
> *b) recurriendo a otras autoridades públicas, de conformidad con la división de poderes y la organización institucional y administrativa del Estado miembro de que se trate;*
>
> *c) solicitando a los órganos jurisdiccionales competentes que adopten la resolución necesaria para aprobar el ejercicio del poder de que se trate, también, en su caso, mediante un recurso, si la solicitud para la adopción de la resolución necesaria no prospera*".

A la luz de este precepto, la colaboración de la AESIA con otras autoridades de vigilancia del mercado podría trascender la mera "asistencia

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

técnica", y llegar a comprender el ejercicio de algunas potestades administrativas de investigación e inspección.

Sin embargo, tal posibilidad no solo debe examinarse a la luz del Reglamento (UE) 2019/2010, sino teniendo en cuenta las condiciones específicas que el RIA exige para la designación de algunas autoridades de supervisión en su artículo 74. Esas condiciones se refieren bien a la necesidad de una independencia reforzada, bien con su especialización técnica sectorial y no podrían ser eludidas mediante la atribución, no ya de la titularidad, sino del ejercicio de competencias en favor de entidades que no reúnen esas condiciones.

De este modo, la atribución a la AESIA del ejercicio de potestades -que de acuerdo con el artículo 74.8 del RIA hayan de corresponder a una autoridad con una independencia reforzada- haría necesario que la AESIA se encontrase dotada de un equivalente estatuto de independencia, tal y como ya se ha subrayado en la observación esencial formulada en el apartado VI.B) de este dictamen.

Adicionalmente, considera este Consejo de Estado que tal colaboración no debería conducir en ningún caso a un desapoderamiento absoluto de la autoridad de vigilancia del mercado competente en cada caso, que debería ser siempre la responsable de las decisiones adoptadas en atención a la especialización sectorial que el RIA demanda. Por ello, sería muy pertinente que se hiciera alguna referencia más detallada a los límites de la atribución a la AESIA de potestades de supervisión por parte de las autoridades competentes.

Esta observación tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

3. Artículo 7. Actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado

a) El artículo 7.1 del anteproyecto dispone que las autoridades de vigilancia del mercado desarrollarán las actuaciones de supervisión y control

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

previstas en el artículo 14 del Reglamento UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado. A renglón seguido establece lo siguiente:

> "*El personal funcionario adscrito a las unidades administrativas competentes que realicen la inspección serán funcionarios de carrera o personal con capacidad de autoridad pública conforme a su legislación, y tendrán la consideración de autoridad pública en la instrucción de los procedimientos sancionadores previstos en la presente ley*".

La redacción de este precepto no resulta suficientemente clara. Comoquiera que el ejercicio de las potestades de inspección y sanción atribuidas por el anteproyecto queda reservado a agentes con condición de autoridad, resulta necesario establecer de modo preciso qué personal de las autoridades de vigilancia en el mercado ostenta esta condición. Por ello, debería revisarse la redacción del precepto que se comenta, en el que cabe distinguir un doble objeto:

- Por un lado, en cuanto a las potestades de inspección, el anteproyecto parece atribuir su ejercicio al personal de las autoridades de vigilancia en el mercado que tenga atribuida condición de autoridad "*de acuerdo con su legislación específica*". Como ha recordado en varias ocasiones el Consejo de Estado (dictámenes 800/2021, de 28 de octubre, 1.338/2024, de 23 de julio, y 724/2025, de 23 de julio), con carácter general esa legislación específica suele reservar esa condición de autoridad del personal investigador o inspector a funcionarios de carrera, si bien existen también algunas excepciones en las que no se establece esta reserva (*i.e.*, artículo 19 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión).

- Por otro lado, el precepto que se comenta dispone que ese mismo personal de las autoridades de vigilancia del mercado con condición de autoridad tendrá esa misma condición para la instrucción de los procedimientos sancionadores que regula el anteproyecto.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Este doble objeto podría expresarse en una redacción similar a la siguiente:

> "*El personal adscrito a las unidades administrativas competentes que ejerza potestades de inspección será funcionario de carrera o personal con condición de autoridad pública conforme a su legislación, y tendrá asimismo la consideración de autoridad pública en la instrucción de los procedimientos sancionadores previstos en la presente ley*".

b) Al margen de lo anterior -y con mayor importancia-, ha de tenerse en cuenta que la AESIA es la única de las autoridades de vigilancia del mercado designadas que no puede disponer de personal con condición de autoridad de acuerdo con su normativa específica actualmente en vigor. En efecto, la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022 -norma legal de creación de la AESIA- no establece ninguna previsión al respecto. La atribución de la condición de autoridad al personal funcionario de la AESIA con competencias de inspección fue prevista en el artículo 29.2 del proyecto de real decreto de aprobación del estatuto de la citada agencia. Sin embargo, en su dictamen 816/2023, de 13 de julio, emitido en relación con aquel proyecto, el Consejo de Estado consideró que esa previsión debía establecerse en una norma legal, siendo por tanto insuficiente para ello el rango reglamentario del estatuto de la AESIA. El dictamen, que formulaba esta observación con carácter esencial, se pronunciaba en los siguientes términos:

> "*Una previsión como la contenida en el artículo 29.2 del proyecto de Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial debe contar con una cobertura legal expresa, como sucede en otros organismos públicos: así, por solo poner un ejemplo, el artículo 33.2 del Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos aprobado por Real decreto 389/2021, de 1 de junio, atribuye a sus funcionarios la condición de agentes de la autoridad, porque así lo dispone el artículo 51.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En el caso de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, no existe una norma con rango de ley que atribuya a su personal funcionario la condición de 'agentes de la autoridad'. Por tal razón, el artículo 29.2 del proyecto de Estatuto debe eliminarse".

En atención a la observación esencial formulada por este Consejo, el vigente Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, aprobado por Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, no contempla la condición de autoridad del personal de la AESIA que ejerza funciones de inspección.

Por este motivo, a juicio de este Consejo resulta necesario que se prevea expresamente en una norma con rango de ley la condición de autoridad del personal de la AESIA en relación con las funciones de inspección que en virtud del anteproyecto le corresponde desarrollar. Ello podría hacerse en el propio artículo 7.1 del anteproyecto o en la disposición adicional tercera (si se acepta la sugerencia, más arriba formulada, de dedicar esa disposición del anteproyecto a la configuración de la AESIA como autoridad administrativa independiente).

Esta observación al régimen de independencia de la AESIA tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

4. **Artículo 8. Coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado**

En la redacción de este precepto debería incluirse un primer apartado en el que se haga referencia expresa a los principios de cooperación y de confianza como principios que han de presidir las relaciones entre las distintas autoridades de vigilancia del mercado y de estas con las autoridades notificantes.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Se formulan, además, las siguientes observaciones particulares a apartados concretos:

a) Artículo 8.2

Con la finalidad de garantizar la coherencia del sistema de supervisión diseñado por el RIA en todo el mercado interior de la Unión, el artículo 8.2 impone a los proveedores de sistemas de IA y a las autoridades de vigilancia del mercado determinadas obligaciones de información, de acuerdo con lo exigido por distintos preceptos del RIA a los que se van remitiendo las letras a) a d) del propio artículo 8.2.

A continuación, en la letra e) del artículo 8.2 del anteproyecto se dispone lo siguiente:

> "*e) Con el objetivo de garantizar la protección de la ciudadanía, en aquellos casos que se determine que un sistema de IA de alto riesgo que es conforme con el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio presenta un riesgo que puedan afectar a la salud pública, las autoridades de vigilancia del mercado promoverán la participación y consulta de los organismos y/o departamentos ministeriales competentes en legislación pública y a las autoridades garantes de los derechos fundamentales, a fin de determinar las medidas que deban adoptarse*".

La redacción del precepto citado debe revisarse:

- Por un lado, no se comprende a qué entidades se refiere el anteproyecto cuando alude a "*organismos y/o departamentos ministeriales competentes en materia de legislación pública*".

- Por otro lado, la referencia a las "*autoridades garantes de los derechos fundamentales*" tampoco resulta del todo clara, si bien en este caso cabe inferir que se trata de las "*autoridades encargadas de proteger los derechos*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

fundamentales" a las que alude el artículo 77 del RIA. El listado de las autoridades que tienen esta consideración dentro de cada Estado miembro será determinado, actualizado y puesto a disposición del público por cada uno de ellos. España ha designado, entre varias otras, autoridades como el CGPJ, la Fiscalía General del Estado, la Junta Electoral Central o la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, así como el defensor del Pueblo, la AEPD y algunas instituciones autonómicas homólogas. A fin de que quede claro en el anteproyecto a qué autoridades se está refiriendo el artículo 8.2.e), debe emplearse la misma denominación utilizada por el artículo 77 del RIA y citarse de forma expresa este precepto (de modo semejante a como se hace después en el artículo 8.8).

b) Artículo 8.6

El artículo 8.6 del anteproyecto tiene por finalidad favorecer la coherencia del sistema de supervisión específicamente entre las autoridades de supervisión españolas designadas en el anteproyecto. Se pronuncia en los siguientes términos:

> "*6. A efectos de garantizar dicha colaboración, se creará, como órgano colegiado, la Comisión mixta de colaboración entre autoridades de vigilancia del mercado, incluidas aquellas que tengan carácter autonómico, que tendrá como fin el intercambio de información y buenas prácticas en la aplicación de sus competencias de supervisión, a efectos de asegurar la aplicación de las competencias definidas en esta ley.*
>
> *En calidad de punto de contacto único a efectos del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial ostentará su presidencia, la secretaría y la gestión del órgano.*
>
> *Las representaciones que formen parte de dicha Comisión mixta establecerán sus propias normas de funcionamiento, que deberán ser publicadas por la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Artificial al ostentar su presidencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Las decisiones que, en su caso, y con arreglo a dichas normas de funcionamiento sean aprobadas no tendrán carácter vinculante para el Consejo General del Poder Judicial y las autoridades de vigilancia de mercado que tengan consideración de autoridades administrativas independientes".

El artículo que acaba de reproducirse crea un órgano para la colaboración "*entre autoridades de vigilancia del mercado, incluidas aquellas que tengan carácter autonómico*". Con la finalidad de destacar que -frente a los apartados anteriores del artículo 8- el precepto se está refiriendo específicamente a la colaboración entre autoridades españolas, podría establecer que se trata de un órgano para la colaboración "*entre autoridades de vigilancia del mercado designadas de acuerdo con esta ley, incluidas aquellas designadas por las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias*".

Entre las autoridades de vigilancia del mercado se encuentran, por un lado, las designadas en virtud de las normas armonizadas de seguridad de los productos, que con carácter general serán autoridades autonómicas. Por otro lado, forman parte del sistema las autoridades designadas para la vigilancia de los sistemas de alto riesgo enumerados en el anexo III del RIA de acuerdo con las condiciones su artículo 74 (es decir, la AESIA, la AEPD, las autoridades autonómicas de protección de datos, el CGPJ, el Banco de España, la CNMV y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones). Cada una de estas entidades habrá de supervisar sistemas de IA con diferentes usos y aplicaciones, que afectarán de distinto modo y en distinto grado los derechos fundamentales de las personas. Como se subraya en la MAIN, todo ello hace evidente la necesidad de prever mecanismos que favorezcan la coherencia del sistema de supervisión (en especial en lo que se refiere a la aplicación del régimen sancionador por parte de las distintas autoridades de vigilancia del mercado).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Con esta finalidad, el artículo 8.6 crea un órgano colegiado para la colaboración de estas autoridades, presidido por la AESIA y cuyas normas de funcionamiento será establecidas por el propio órgano (lo que resulta conforme con el artículo 15.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre).

No se oculta a este Consejo la notable dificultad que entraña articular la colaboración entre autoridades cuya naturaleza, posición institucional y ámbito territorial de actuación son diferentes, como lo son también los sistemas de IA sujetos a su supervisión. Sin embargo, convendría que el artículo 8.6 del anteproyecto determinase con mayor claridad la naturaleza del órgano y de sus funciones.

La naturaleza cooperativa -y no de coordinación- es clara en relación con el CGPJ y con los supervisores que tienen la consideración de autoridades administrativas independientes, puesto que el artículo 8.6 establece que las decisiones que apruebe la Comisión Mixta no serán obligatorias para estas autoridades. Sin embargo, en cuanto a las restantes autoridades, el anteproyecto parece quedar abierto a la regla contraria (la obligatoriedad, para ella, de los acuerdos alcanzados). Esta solución no parecería sin embargo coherente con los fines que se le atribuyen a la Comisión Mixta, pues el precepto alude al "*intercambio de información y de buenas prácticas*", sin hacer referencia a la adopción de criterios uniformes obligatorios.

En síntesis, pues, el anteproyecto debería hacer un esfuerzo por perfilar con mayor claridad la naturaleza y funciones de un órgano que está llamado a tener un papel relevante en la búsqueda de una coherencia del sistema, para la que resultará clave la actuación de las distintas autoridades de acuerdo con los principios de colaboración, cooperación y lealtad institucional.

VII. Espacios controlados de pruebas para la IA (Capítulo III. Artículo 9)

Este capítulo se centra en la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA, pues los demás aspectos de su régimen jurídico vienen

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

definidos por los artículos 57 y siguientes del RIA. Está integrado por un único precepto, el artículo 9, que designa las autoridades competentes responsables de establecer los espacios controlados de pruebas para la IA y establece determinadas obligaciones de información y de coordinación para dichas autoridades, todo ello por remisión al RIA o con engarce en sus previsiones.

La regulación proyectada suscita las siguientes observaciones:

- La redacción propuesta utiliza indistintamente diversas expresiones: "*espacio de pruebas controlado para la IA*", "*espacio controlado de pruebas para la IA*", "*entorno de pruebas controlado*" o "*entorno controlado de pruebas*". Debe homogeneizarse la terminología empleada, que ha de ser coincidente con la recogida en el RIA: "*espacio controlado de pruebas para la IA*".

- Tras referirse a los espacios controlados de pruebas para la IA adicionales, el último párrafo del apartado 2 establece lo siguiente:

> "*La autoridad competente responsable del entorno de pruebas controlado deberá informar a la Oficina de IA y al Consejo de IA de su establecimiento a través del punto de contacto único, según lo establecido en el artículo 57.15 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio. La autoridad competente deberá acreditar la asignación de recursos suficientes para el desarrollo del entorno controlado de pruebas, en virtud de lo establecido en el artículo 57.4 de dicho Reglamento*".

Esta previsión tiene alcance general y no ha de entenderse ceñida a los espacios adicionales, por lo que debe figurar en un apartado independiente. En dicho apartado debería integrarse también la previsión que contiene el actual apartado 4 que se refiere a las obligaciones equivalentes de las autoridades nacionales competentes proponentes, en este caso sí, de los espacios adicionales.

- En fin, se propone una nueva ordenación del contenido de este artículo en su conjunto, que quedaría estructurado en los siguientes apartados:

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

régimen jurídico aplicable (primer párrafo del actual apartado 3); espacio de obligada creación (actual apartado 1); espacios adicionales (dos primeros párrafos del actual apartado 2); autoridades responsables y obligaciones de información (último párrafo del actual apartado 2 y apartado 4); coordinación (segundo párrafo del actual apartado 3).

VIII. Buen uso de la IA en la Administración General del Estado (Capítulo IV. Artículo 10)

El artículo 10 del anteproyecto recoge diferentes medidas que se prevé adoptar para el buen uso de la IA en el ámbito de la Administración General del Estado:

- La obligación de suministrar información "*pertinente y actualizada*" sobre la utilización de algoritmos y sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones. A tal efecto se prevé la elaboración de un inventario, interoperable con el registro de sistemas de alto riesgo de la Unión Europea establecido en el artículo 49 del RIA. Se establecen las excepciones a dicha obligación (apartado 2) y se concreta el contenido de la información a remitir (apartados 3 y 4).

- Se contempla la promoción de actuaciones dirigidas a la concienciación, divulgación y promoción de la formación en el desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la IA.

- Se prevé la existencia de un delegado de inteligencia artificial para el desarrollo de las políticas internas y el cumplimiento de los estándares aplicables a los sistemas de IA, incluyendo también el asesoramiento en la realización de evaluaciones de impacto en el ámbito de la igualdad y en derechos fundamentales (apartado 6). Y se fijan sus requisitos: ser funcionario de carrera con conocimientos jurídicos y técnicos en materia de IA; y estar

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

adscrito a la subsecretaría del departamento ministerial o del órgano directivo correspondiente.

Este precepto supone una primera aproximación a la regulación del uso de la IA en el ámbito de las Administraciones públicas, aunque sin duda será necesario un desarrollo normativo de mayor entidad por razón de la incidencia de la IA en las instituciones del derecho administrativo y en las garantías de los ciudadanos frente a las Administraciones públicas.

1. La primera observación que suscita la regulación proyectada se refiere al título del precepto, que se expresa en los siguientes términos: "*Actuaciones para el buen uso de la IA en la Administración General del Estado y entidades de derecho público vinculados o dependientes*". Se ha de incluir también la mención expresa a los organismos públicos, con lo cual el género del participio "*vinculados*" ya sería correcto.

2. En segundo lugar y en línea con la observación que se formulará más adelante a propósito de la disposición final segunda del anteproyecto, parece oportuno delimitar más precisamente la remisión al desarrollo reglamentario que se efectúa en el segundo párrafo del apartado 1 en relación con el régimen jurídico del inventario de algoritmos y sistemas de IA, de modo que en el texto proyectado se incluya, por lo menos, alguna referencia al órgano responsable de su confección, mantenimiento y custodia. Cabría sopesar la conveniencia de introducir alguna previsión sobre la eventual publicidad de dicha información, siempre condicionada al deber de confidencialidad en los términos en que se perfila por el artículo 78 del RIA. Por lo demás, se insiste en utilizar criterios homogéneos en las expresiones utilizadas, pareciendo preferible "*algoritmos y sistemas de IA*" que "*sistemas y algoritmos IA*".

Por lo demás, en relación también con este apartado 1 cabe destacar la previsión de interoperabilidad del inventario con el registro europeo de sistemas IA de alto riesgo. Se acuerda la importancia de esta previsión a efectos de la coherencia y eficacia en el intercambio de datos.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

3. También merece atención lo dispuesto en el apartado 3, que enumera la información a suministrar por cada sistema de IA, "*[r]espetando lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio y los deberes de confidencialidad asumidos contractualmente por la Administración General del Estado en el ejercicio de sus funciones*".

Este precepto suscita los siguientes comentarios:

- De un lado, parece conveniente vincular expresamente el suministro de tal información a la elaboración del inventario de algoritmos y sistemas de IA previsto en el apartado 1.

- De otro lado, se sugiere dar mayor relevancia a las obligaciones de confidencialidad que establece el RIA. A tal efecto, el precepto podría comenzar con la enumeración de la información a proporcionar y seguidamente incorporar un párrafo que precise que el suministro de tal información habrá respetar, en todo caso, lo dispuesto en el artículo 78 del RIA sobre el imprescindible respeto a las obligaciones de confidencialidad que resultan de la regulación en él contenida.

Por lo demás, no parece acertado poner en el mismo plano la remisión al artículo 78 del RIA y la referencia a los deberes de confidencialidad que pudiera haber asumido contractualmente la Administración General del Estado. A ello hay que añadir que esta previsión pudiera utilizarse para, *de facto* y con base únicamente en los contratos suscritos, eludir el suministro de información. Por ello, debería sopesarse si no sería preferible su supresión. De mantenerse, debería diferenciarse, como ya se ha dicho, de la cita del RIA y formularse en unos términos más precisos que impidan el incumplimiento no justificado de esta obligación de suministro de información.

En todo caso, conviene subrayar, para comprender el objetivo concreto que se persigue con la elaboración de este inventario, que responde únicamente a la finalidad de "*garantía de procedimientos administrativos electrónicos*" -en palabras de la MAIN- y que "*no debe ser interpretada como una*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

sustitución o reenfoque de las obligaciones de registro de sistemas de alto riesgo que establece la Unión Europea en el artículo 49 del Reglamento".

4. Los últimos dos apartados del precepto comentado regulan la figura del delegado de inteligencia artificial, al que se atribuyen unas funciones similares a las de su homólogo en el ámbito de la protección de datos.

Por lo que se refiere, en primer lugar, al ámbito subjetivo de aplicación de esta previsión, se ha de procurar una mayor claridad y precisión en su definición. Se alude a "*cada entidad de la Administración General del Estado*" y a "*los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes*"; pero a la hora de concretar la adscripción del delegado ya no se alude a "*cada entidad*", sino que la referencia es mucho más acotada, al departamento ministerial en el que el delgado presta servicios.

Parece que la previsión general es que los departamentos ministeriales cuenten con un delegado de IA y que los organismos públicos y entidades de derecho público puedan optar entre tener un delegado propio o ser asistidos por el delegado de sus respectivos ministerios de adscripción. Pero es que en el ámbito del Estado hay también otras instituciones y organismos que, sin ser propiamente Administración General del Estado, cuentan con una estructura administrativa respecto de la cual es predicable, sin duda, la exigencia de contar con un delegado de IA.

Conviene, pues, revisar la terminología empleada para que los apartados 6 y 7 reflejen con claridad las diferentes instituciones, departamentos ministeriales, entidades y organismos que tendrán que contar con un delegado de IA. Es conveniente, además, evitar el empleo de expresiones similares ("*entidad*", "*entidad de derecho público*") para referirse a realidades organizativas diferentes.

El apartado 7 establece que el delegado de IA deberá cumplir dos requisitos: ser funcionario de carrera y tener una determinada adscripción orgánica. La referencia a ambas exigencias, que se realiza bajo un mismo presupuesto (que se trata de requisitos), no tiene en cuenta que se mueven en distintos planos: ser

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

funcionario de carrera es un requisito "de elegibilidad", previo a la designación; mientras que la adscripción es un concreto aspecto del régimen jurídico previsto por la ley para que el delegado pueda cumplir adecuadamente sus funciones. Debe, pues, modificarse la redacción proyectada para que refleje correctamente la distinta virtualidad de una y otra exigencia.

Por último, se reitera la observación a los términos excesivamente amplios de la habilitación al desarrollo reglamentario para regular la figura del delegado de IA. Sobre esta cuestión se volverá al hilo de los comentarios a la disposición final segunda del anteproyecto.

5. Las consideraciones sobre el proyectado artículo 10 no pueden finalizar sin una referencia a la opción acogida en el anteproyecto de no prever un modelo básico de organización que podría ser aplicable a todas las Administraciones públicas.

Señala a este respecto la MAIN que "[*l*]*a no extensión de estas medidas* [las previstas en el artículo 10] *en el marco de la ley a otras administraciones de carácter autonómico o local obedece a la consideración del marco competencial*", sin perjuicio de que se consideren "*buenas prácticas*" y se recomiende a todas las Administraciones públicas seguirlas.

Esta opción encuentra su fundamento en el tenor de los artículos 148.1.1.ª y 149.1.18.ª de la Constitución y ha de ir acompañada de la precisión, en la disposición final correspondiente, de que el artículo 10 se aplica exclusivamente a la Administración General del Estado.

IX. Infracciones y sanciones (Capítulo V. Artículos 11 a 39)

Para garantizar el cumplimiento efectivo de sus disposiciones, el RIA exige a los Estados miembros establecer "*sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones*", con respeto al "*principio de non bis in idem*" y sujeción "*a los plazos de prescripción pertinentes de conformidad con el principio de proporcionalidad*" (considerandos 168 y 169).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En el establecimiento de este régimen sancionador, los Estados gozan de cierto margen de libertad, si bien el RIA impone condiciones que limitan su autonomía.

De entrada, es el propio RIA el que lleva a cabo la *tipificación* de las conductas que pueden ser sancionadas con multa y lo hace en atención a su gravedad, estableciendo tres niveles en el artículo 99, apartados 3 a 5.

En este punto, conviene destacar que no existe en el RIA una previsión similar a la del artículo 84 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 (en adelante, RGPD), que permite a los Estados miembros ampliar el catálogo de infracciones previsto en el reglamento y se expresa en los siguientes términos:

> "*1. Los Estados miembros establecerán las normas en materia de otras sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento, en particular las infracciones que no se sancionen con multas administrativas de conformidad con el artículo 83, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su observancia. Dichas sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.*
>
> *2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las disposiciones legislativas que adopte de conformidad con el apartado 1 a más tardar el 25 de mayo de 2018 y, sin dilación, cualquier modificación posterior que les sea aplicable*".

Dentro de este marco normativo, corresponde a los Estados miembros establecer "*el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias*", si bien este régimen debe desarrollarse "*[d]e conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento*" (artículo 99.1 del RIA), a fin de "*reforzar y armonizar las sanciones administrativas por infracción del RIA*" (considerando 168).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El RIA impone dos condiciones al régimen sancionador que establezcan los Estados miembros: de un lado, las sanciones pecuniarias tienen como límite los umbrales máximos que se indican en el artículo 99; de otro, en la aplicación de cualquier sanción, las autoridades competentes deben ponderar una serie de circunstancias, relativas a la infracción (naturaleza, gravedad, duración y consecuencias) y al sujeto infractor (en particular, si la infracción es cometida por una pyme o empresa emergente).

Todas estas previsiones se contienen en el artículo 99 del RIA y se desarrollan en el capítulo V del anteproyecto ("*Infracciones y sanciones*"), que comprende los artículos 11 a 39.

Sin perjuicio de las consideraciones particulares que a continuación se formulan, conviene adelantar que el régimen sancionador desarrollado en el anteproyecto presenta una complejidad notable.

En buena medida, esta complejidad es heredera de la estructura y contenido del RIA, donde abundan las remisiones cruzadas entre artículos y no siempre es fácil deslindar las obligaciones impuestas a los distintos sujetos (autoridades de vigilancia del mercado, organismos notificados, proveedores, representantes autorizados, importadores, distribuidores y responsables del despliegue) y sistemas de IA (sistemas prohibidos, de alto riesgo, de riesgo significativo, etc.).

Con todo, parece al Consejo de Estado que el anteproyecto ha añadido dificultad a un sistema de por sí complejo. En primer lugar, la norma proyectada desciende con excesivo detalle a la clasificación de distintos tipos de infracciones, que en ocasiones son comunes a cualquier operador (así, por ejemplo, los artículos 13, 14 y 21) y, en otras, son propias de cada uno de los sujetos regulados (artículos 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24 y 25). Esta diferencia da lugar a ciertas incoherencias y repeticiones en el texto, que deberán ser corregidas en la versión final que se apruebe.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En segundo lugar, el anteproyecto no se limita a detallar las conductas tipificadas en el artículo 99 del RIA, sino que hace una lectura extensiva del reglamento para incluir el incumplimiento de otros preceptos de la norma europea. A veces esta interpretación puede reconducirse a las conductas descritas en el artículo 99 del RIA (por ejemplo, en relación con el incumplimiento de las medidas impuestas por las autoridades de vigilancia del mercado). En otras ocasiones la interpretación conforme no resulta posible, lo que plantea algunas dificultades a la hora de valorar la conformidad del régimen sancionador con las exigencias del RIA (así, por ejemplo, en relación con la intervención de los proveedores potenciales en entornos de prueba en condiciones reales).

En tercer lugar, como ha señalado el Consejo General del Poder Judicial en su informe, la clasificación de las infracciones que lleva a cabo el anteproyecto (en leves, graves y muy graves) debe tener en cuenta, en todo caso, lo previsto en el RIA.

En cuarto lugar, el principal aspecto que deben regular los Estados miembros, que es la concreción del importe máximo de las sanciones pecuniarias dentro de los límites del artículo 99 del RIA, tampoco resulta claro en el anteproyecto. Como se verá posteriormente, el proyectado artículo 12 reproduce los umbrales del RIA, pero introduce una diferencia en la cuantía de las sanciones aplicables a infracciones graves y leves que no se corresponde con lo previsto en los apartados 4 y 5 del artículo 99 del RIA.

En fin, en todo el capítulo V se aprecia cierta confusión entre las medidas de vigilancia del mercado que pueden adoptar las autoridades competentes (capítulo IX del RIA) y la imposición de sanciones (capítulo XII del RIA).

Es cierto que unas y otras coinciden con frecuencia, por ejemplo, actuaciones de vigilancia del mercado que derivan en la imposición de una sanción o, al revés, medidas correctoras que se adoptan para corregir los efectos de una infracción.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Sin embargo, la diferencia conceptual entre unas y otras es muy relevante y se aprecia con claridad en el Reglamento (UE) de vigilancia del mercado antes citado:

- Las medidas de vigilancia del mercado son muy amplias y permiten a la autoridad competente exigir la adaptación de un producto o sistema a las exigencias de la normativa aplicable, impedir su comercialización, retirarlo del mercado, recuperarlo, destruirlo o alertar a los usuarios finales sobre sus riesgos (artículo 16 del Reglamento de vigilancia del mercado).

- En cambio, las sanciones se imponen a los operadores para penalizar determinadas conductas tipificadas como infracción, siempre que exista una norma que atribuya expresamente a la autoridad competente el ejercicio de la potestad sancionadora (artículo 41 del Reglamento de vigilancia del mercado).

Las medidas de vigilancia del mercado tienen una configuración más flexible y dinámica, pues permiten a las autoridades de vigilancia, en el ejercicio de sus competencias de supervisión, valorar la conformidad de un producto o sistema con el régimen normativo aplicable e imponer medidas correctoras para mitigar los posibles riesgos.

En cambio, la potestad sancionadora debe ser objeto de una interpretación estricta, de modo que solo pueda ejercerse cuando esté previsto en una norma con rango suficiente (principio de legalidad formal) y la conducta sancionada cumpla con las exigencias de tipicidad y proporcionalidad (principio de legalidad material).

Pues bien, al hilo de las consideraciones anteriores, se formularán a continuación varias observaciones particulares al articulado, algunas de ellas con carácter esencial.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

A) Artículo 11. Infracciones

El artículo 11 abre el capítulo V del anteproyecto de ley con una previsión general sobre el régimen de infracciones que se expresa en los siguientes términos:

> "*Constituyen infracciones los actos y conductas que contravengan el Reglamento (UE) 2024/1689, así como las que resulten contrarias a la presente ley*".

Comoquiera que los artículos 13 a 25 del anteproyecto clasifican las distintas conductas sancionables, esta previsión genérica del artículo 11 pudiera interpretarse como una suerte de cláusula residual, aplicable a cualquier acto o conducta no tipificada expresamente como infracción.

A juicio del Consejo de Estado, tal posibilidad resultaría contraria al principio de tipicidad que consagra el artículo 25 de la Constitución Española, pues de acuerdo con una reiterada doctrina del Tribunal Constitucional, "*las exigencias derivadas de los principios de legalidad y tipicidad en el ámbito del derecho sancionador son la existencia de una ley –«lex scripta»–, que la ley sea anterior al hecho sancionado –«lex previa»– y que la ley describa un supuesto de hecho estrictamente determinado –«lex certa»–*" (así, STC 133/1987, de 21 de julio y 246/1991, de 19 de diciembre).

Dada la amplitud del RIA y su extenso contenido, la aceptación de una potestad sancionadora genérica comportaría una notable inseguridad jurídica. Además, ya se ha señalado que el régimen de infracciones se encuentra armonizado por el RIA, con lo que la norma nacional no puede ampliarlo para incluir "*cualquier acto o conducta*" que pueda ser interpretado como contrario al RIA, sin mayor precisión respecto a la conducta sancionada.

Por todo ello, considera el Consejo de Estado que debe suprimirse el artículo 11 o bien completarse con un inciso final que expresamente indique "de acuerdo con lo previsto en los artículos siguientes". La redacción actual contiene

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

una formulación excesivamente genérica y puede interpretarse como una disposición contraria al artículo 25 de la Constitución y al régimen de infracciones previsto en el artículo 99 del RIA.

Esta observación al artículo 11 tiene carácter esencial a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

B) Artículo 12. Clasificación de las sanciones

El artículo 12 sigue la estructura del artículo 99 del RIA y reproduce buena parte de su contenido, en cuanto fija las cuantías máximas de las sanciones fijadas por el reglamento europeo (apartado 1), establece una regla especial para pymes y empresas emergentes (apartado 2), reproduce los principios aplicables a la imposición de sanciones (apartado 3) y prevé la aplicación de medidas accesorias de retirada del producto o desconexión o prohibición del sistema de IA (apartados 4 y 5). Además, se refiere a los grupos de sociedades (apartado 6) y recoge un principio general de proporcionalidad (apartado 7).

La regulación proyectada suscita a este Consejo de Estado varias observaciones, tanto desde el punto de vista sustantivo como desde la óptica de la técnica normativa, que se examinarán en relación con los distintos apartados del artículo 12.

i) Cuantías máximas de las sanciones (artículo 12, apartado 1)

En el apartado 1, resulta llamativo que el anteproyecto fije las cuantías máximas de las sanciones –como se ha dicho, reproduciendo las previsiones del RIA–, pero no establezca umbrales mínimos para cada categoría de sanción. Sobre este punto, la memoria se limita a señalar que se pretende garantizar que la sanción se determine "*en atención a «todas las circunstancias pertinentes» y (…) un conjunto de criterios generales de graduación enumerados en el apartado 7 del citado artículo*".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Sin objetar el enfoque de proporcionalidad –que viene exigido por el RIA–, considera el Consejo de Estado que sería aconsejable que el anteproyecto estableciera cuantías mínimas para cada categoría de sanción (en el mismo sentido, dictamen 800/2021, relativo al entonces anteproyecto de Ley General de Telecomunicaciones), a fin de acotar el margen de discrecionalidad de las autoridades competentes y evitar incoherencias en la aplicación del RIA en España (piénsese por ejemplo, en la posibilidad de que una infracción grave fuera sancionada con una multa inferior a la de una infracción leve).

La observación anterior resulta tanto más relevante cuanto que el anteproyecto prevé la coexistencia de múltiples autoridades con potestad sancionadora, lo que podría dar lugar a una aplicación desigual del régimen sancionador.

Aunque es preciso insistir en que la imposición de sanciones deberá sujetarse a lo previsto en el RIA, conviene tener presente que el Tribunal Constitucional ha declarado que la garantía material del artículo 25 de la Constitución "*exige no sólo la definición legal de los ilícitos y de las sanciones, sino también el establecimiento de la correspondencia necesaria entre aquéllos y éstas, una correspondencia que puede dejar márgenes más o menos amplios a la discrecionalidad judicial o administrativa, pero que en modo alguno puede quedar encomendada por entero a ella. Es decir, no es admisible una graduación* ad hoc *de las sanciones que en cada caso lleve a efecto la autoridad administrativa…*" (STC 207/1990, de 17 de diciembre).

Por todo ello, entiende el Consejo de Estado que el artículo 12 debería establecer los importes mínimos de las sanciones que pueden aplicarse a cada clase de infracción.

Con independencia de lo anterior, la letra c) del artículo 12.1 prevé que las infracciones graves "*se sancionarán con una multa de hasta 7.500.000 euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 2% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior, si esta cuantía fuese superior*". A continuación, la letra d) señala que las infracciones leves

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

"*se sancionarán con una multa de hasta 500.000 euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 1% de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio anterior*".

Llama la atención que la relación entre cuantías y porcentajes no coincida con el artículo 99.5 del RIA, que dispone que *"[l]a presentación de información inexacta, incompleta o engañosa a organismos notificados o a las autoridades nacionales competentes en respuesta a una solicitud estará sujeta a multas administrativas de hasta 7 500 000 EUR o, si el infractor es una empresa, de hasta el 1 % del volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior*".

Como se ha señalado, el RIA pretende armonizar el régimen sancionador fijando unos umbrales máximos. Los Estados gozan de un margen de libertad para concretar estos límites en los ordenamientos nacionales, lo que significa que pueden reducir tanto la cuantía máxima de la multa (por ejemplo, de 15.000.000 de euros a 10.000.000 de euros) como el porcentaje de referencia (por ejemplo, del 3 % al 1 %).

A pesar de lo anterior, resulta anómalo que el anteproyecto altere la relación entre cifras y porcentajes que establece el artículo 99.5 del RIA y la desdoble en dos niveles, distinguiendo entre infracciones graves (sancionadas con multas de hasta 7.500.000 de euros o el 2 % del volumen de negocios) e infracciones leves (con multas de hasta 500.000 euros o el 1 % del volumen de negocios). Esta distinción resulta tanto más llamativa cuanto que las letras a) y b) del mismo artículo 12.1 reproducen exactamente los valores establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 99 del RIA.

Como se ha señalado, la clasificación de las infracciones en leves, graves y muy graves no puede contravenir lo dispuesto en el artículo 99 del RIA. Así lo refleja el informe del Consejo General del Poder Judicial que, tras apreciar la disparidad entre el artículo 12.1 del anteproyecto y el artículo 99 del RIA, concluye que "*deberá estarse siempre a la cuantía que determinen las autoridades de*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

vigilancia del mercado conforme a los criterios de graduación y dentro de los límites marcados en el Reglamento de Inteligencia Artificial".

Sin embargo, esta disparidad en la fijación de umbrales máximos puede ser fuente de conflicto en la práctica. Por ello, parece al Consejo de Estado que sería muy recomendable mantener en el artículo 12.1 un criterio uniforme en cuanto a la relación entre las cuantías máximas y los porcentajes de referencia, de suerte que, si la voluntad del prelegislador es permitir la imposición de sanciones hasta el límite máximo admitido por el RIA, la graduación se corresponda con lo previsto en los apartados 3 a 5 del artículo 99 del RIA.

ii) Medidas accesorias (artículo 12, apartados 4 y 5).

Los apartados 4 y 5 del proyectado artículo 12 no regulan propiamente sanciones, sino medidas accesorias, tal y como revela su lectura:

> "*4. En las infracciones muy graves por prácticas de IA prohibidas y en las infracciones en que un sistema de IA haya causado un incidente grave, en los términos del artículo 3.49 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la sanción impondrá adicionalmente la retirada del producto o la desconexión o prohibición del sistema de IA, en el ámbito territorial de la autoridad de vigilancia del mercado sancionadora cuando la autoridad de vigilancia del mercado resuelva de forma motivada que el sistema de IA constituye un riesgo inaceptable o grave para las personas físicas y salvo que se trate de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A del Reglamento y dichos actos legislativos ya prevean procedimientos que garanticen un nivel equivalente de protección que tengan el mismo objetivo, de acuerdo con el artículo 74.4 del citado Reglamento.*
>
> *5. En el supuesto de persistir en el incumplimiento del deber de subsanación de las obligaciones formales a que se refiere el artículo 83 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, la*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

autoridad de vigilancia del mercado adoptará en la resolución sancionadora las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del sistema de IA de alto riesgo o para asegurar que se recupera o retira del mercado sin demora".

En atención a su naturaleza, parece que la regulación proyectada debería ubicarse en un artículo diferente, que llevara por rúbrica "medidas accesorias". Al margen de que con ello mejoraría la sistemática del anteproyecto, se evitaría la confusión entre la imposición de multas (sanción) y las medidas correctoras, retirada del mercado o recuperación del producto o sistema de IA (medidas de vigilancia del mercado).

iii) Principios de proporcionalidad, efectividad y disuasión (artículo 12, apartados 1, 3 y 7)

Por último, como observación sistemática, el artículo 12 recoge de manera fragmentada distintos límites al ejercicio de la potestad sancionadora en los apartados 1 (último párrafo), 3 y 7. Comoquiera que estos límites resultan de la aplicación del RIA, se sugiere refundirlos en un único apartado, que consagre expresamente los principios de proporcionalidad, efectividad y disuasión en el ejercicio de la potestad sancionadora.

C) Artículo 13. Infracciones muy graves

El artículo 13 tipifica como infracciones muy graves tanto las prácticas prohibidas por el RIA (apartado 1), como determinadas conductas de los operadores de sistemas de alto riesgo (apartado 2) y la reincidencia en la comisión de una infracción grave en el plazo de dos años (apartado 3). A continuación, se formulan varias observaciones en relación con la regulación proyectada.

i) Prácticas prohibidas por el RIA (artículo 13.1)

En primer lugar, el anteproyecto se refiere a las prácticas de IA prohibidas, diferenciando entre la introducción en el mercado, puesta en servicio o

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

utilización de un sistema de IA prohibido por el artículo 5.1 del RIA [letra a) del apartado 1] y el uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público [letras b), c), d), e), f) y g) del apartado 1].

El primero de los supuestos no plantea problema. La conducta típica sería la contravención de cualquiera de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.1, letras a), b), c), d), e), f) y g) del RIA (por ejemplo, en relación con sistemas de IA que empleen técnicas subliminales o exploten vulnerabilidades de menores o personas con discapacidad) y su calificación como infracción muy grave se ajusta a lo previsto en el artículo 99.3 del RIA.

En cambio, las restantes conductas a las que se refiere el proyectado artículo 13.1 se refieren al empleo de técnicas de identificación mediante sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público "*con fines de garantía del cumplimiento del Derecho*".

De acuerdo con la definición del artículo 3 del RIA, se trata de sistemas que emplean la IA para identificar a las personas físicas sin su participación activa, generalmente a distancia, comparando sus datos biométricos con los que figuran en una base de datos de referencia. Tanto la recogida de datos, como la comparación e identificación se producen de forma instantánea o con una mínima demora. Además, la identificación se produce cuando las personas se encuentran en espacios públicos, lo que incluye cualquier lugar físico, de propiedad pública o privada, al que pueda acceder un número indeterminado de personas físicas.

En todos los supuestos contemplados en el proyectado artículo 13.1, el uso de los sistemas de IA de identificación remota en tiempo real se hace "con fines de garantía del cumplimiento del Derecho", lo que, de acuerdo con el artículo 3.46 del RIA comprende "*las actividades realizadas por las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, o en su nombre, para la prevención, la investigación, la detección o el enjuiciamiento de delitos o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a amenazas para la seguridad pública y la prevención de dichas amenazas*".

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El artículo 3.45 del RIA precisa que las autoridades garantes del cumplimiento del derecho son autoridades públicas o bien organismos o entidades a quienes el derecho de los Estados miembros hayan confiado autoridad pública y competencias a los efectos anteriores.

De todo lo anterior resulta que el anteproyecto tipifica como infracciones muy graves conductas que podrían desarrollar las autoridades españolas encargadas de velar por el cumplimiento del derecho; esto es, jueces, fiscales, miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y otros funcionarios públicos con competencias en el ámbito de la seguridad pública o la ejecución de penas.

A juicio del Consejo de Estado, el anteproyecto de Ley no es la sede adecuada para la regulación proyectada. Como se ha señalado en las consideraciones generales de este dictamen, el Consejo de Estado comparte el criterio de la Abogacía del Estado en cuanto a que el régimen de utilización de sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios públicos debe regularse en una norma con rango de ley orgánica. Como es lógico, será en esa norma donde deberán establecerse los requisitos de uso de tales sistemas, así como las consecuencias de un uso indebido (en este mismo sentido se expresa el informe de la Agencia Española de Protección de Datos).

Pero, además, carece de sentido que en el anteproyecto de Ley sometido a consulta se tipifiquen como infracciones administrativas graves conductas desarrolladas por autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones en los ámbitos de la seguridad pública, la investigación y enjuiciamiento de delitos y la ejecución de penas.

Es cierto que el artículo 99.8 del RIA permite a los Estados miembros imponer multas a autoridades y organismos públicos. Sin embargo, la memoria afirma expresamente que esta posibilidad se ha descartado porque tendría escaso valor disuasorio y podría "*comprometer la eficacia en la prestación de servicios públicos esenciales*". La única previsión que contiene la norma proyectada figura

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

en el artículo 36, que se refiere al apercibimiento a las entidades del sector público, órganos constitucionales y órganos de relevancia constitucional.

Pues bien, al margen de cualquier consideración de oportunidad, entiende el Consejo de Estado –en línea con lo informado por la Abogacía del Estado en la SEDIA– que el ordenamiento constitucional español tiene medios suficientes para garantizar la responsabilidad de los poderes públicos y asegurar el control judicial de la actuación administrativa (artículos 9.3 y 106 de la Constitución)

De esta manera, un empleo inadecuado de las técnicas de IA de identificación remota en tiempo real quedaría sujeto al control judicial (por ejemplo, respecto a la actuación de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado); al régimen de recursos judiciales (por ejemplo, si una autorización judicial no reuniese los requisitos del artículo 5.1.h) del RIA); al régimen general de responsabilidad patrimonial de los poderes públicos (respecto a la reparación de los daños causados por cualquier autoridad administrativa o judicial) y, en su caso, al régimen disciplinario aplicable.

Por todo ello, considera el Consejo de Estado que deben suprimirse del proyectado artículo 13.1 las letras b), c), d), e), f) y g).

Esta observación al artículo 13.1 tiene carácter esencial a los efectos previstos en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

ii) *Operadores de sistemas de IA de alto riesgo (artículo 13.2)*

De acuerdo con el proyectado artículo 13.2, se tipifican como infracciones muy graves las siguientes conductas "*relativas a los operadores de sistemas de alto riesgo*":

De un lado, el incumplimiento del deber de notificar un incidente grave a la autoridad de vigilancia del mercado, de acuerdo con lo exigido por el artículo 73 del RIA [letra a].

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

De otro, el "*incumplimiento total o parcial por un operador de las medidas correctoras impuestas por una autoridad de vigilancia del mercado, en el plazo requerido en cualquiera de los procedimientos previstos en el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en sus artículos 79.2 y 80, sin la debida justificación y salvo que proceda la exclusión prevista en el artículo 74.4 del citado Reglamento*" [letra b].

De acuerdo con la memoria, *"[s]e consideran muy graves, en atención al límite máximo de la sanción que les impone el Reglamento, las infracciones relativas a las prácticas prohibidas*", pero también "*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*".

A continuación, se analizan por separado si los dos supuestos contemplados en el proyectado artículo 13.2 se ajustan al artículo 99 del RIA.

- La primera de las conductas típicas se refiere a la falta de notificación de incidentes graves por el proveedor de un sistema de IA de alto riesgo o por el responsable del despliegue. A juicio del Consejo de Estado, su clasificación como infracción muy grave puede encajar en el artículo 99.4 del RIA, puesto que supone un incumplimiento de las obligaciones de información impuestas a los operadores de sistemas de alto riesgo. La especial gravedad estaría justificada en este caso por la propia definición de "*incidente grave*", que incluye los supuestos de fallecimiento, daños graves a la salud, afectación al funcionamiento de infraestructuras críticas, vulneración de derechos fundamentales o daños graves a la propiedad o al medio ambiente (artículo 3.49 del RIA).

- En cambio, la segunda de las conductas descritas en el artículo 13.2 requiere de alguna precisión, pues el anteproyecto equipara dos situaciones distintas, reguladas en los artículos 79.2 y 80 del RIA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

El artículo 79.2 del RIA no se refiere propiamente a sistemas de IA de alto riesgo, sino a sistemas "*que presentan un riesgo*". Este concepto es distinto y más amplio, pues los sistemas de IA que presentan un riesgo se equiparan a los "*productos que presentan un riesgo*", concepto definido en el artículo 3.19 del Reglamento (UE) de vigilancia del mercado como cualquier "*producto que puede afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas en general, a la salud y la seguridad en el trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente, a la seguridad pública o a otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del producto en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento*".

Es cierto que uno de los motivos por los que una autoridad de vigilancia del mercado puede considerar que el sistema de IA presenta un riesgo conforme al artículo 79 del RIA es el "*incumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, por parte de un sistema de alto riesgo*" [artículo 79.6, letra b), del RIA]. Sin embargo, existen otros muchos supuestos, como el incumplimiento de las prohibiciones establecidas en el artículo 5 del RIA, las deficiencias en las normas armonizadas o especificaciones comunes que confieren la presunción de conformidad o el incumplimiento de las obligaciones de transparencia a las que se refiere el artículo 50 del RIA [artículo 79.6, letras a), c) y d) del RIA].

Las medidas que, de acuerdo con el artículo 79 del RIA, puede adoptar la autoridad competente en estos casos son medidas de vigilancia del mercado: incluyen la exigencia de actuaciones correctoras, la retirada del producto o sistema o su recuperación (artículo 79.2 del RIA). Además, en caso de incumplimiento de las medidas correctoras, la autoridad de vigilancia del mercado puede adoptar "*medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del sistema de IA en su mercado nacional o su*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

puesta en servicio, para retirar el producto o el sistema de IA independiente de dicho mercado o recuperarlo" (artículo 79.5 del RIA).

El artículo 80 del RIA se refiere al supuesto de que una autoridad de vigilancia del mercado compruebe que un sistema de IA no clasificado como tal deba ser considerado de alto riesgo. Para este concreto supuesto, el artículo 80 del RIA contempla dos posibilidades:

- Imponer multas al *proveedor* del sistema de alto riesgo con arreglo al artículo 99 del RIA cuando no haga lo necesario para cumplir todos los requisitos y obligaciones impuestos por el Reglamento para los sistemas de IA de alto riesgo (artículo 80.4 del RIA).

- Imponer medidas correctoras, cuyo incumplimiento dará lugar a la aplicación de lo previsto en el artículo 79, apartados 5 a 9, del RIA (artículo 80.6 del RIA).

Dado que el proyectado artículo 13.2 se refiere a las infracciones muy graves que, de acuerdo con el artículo 12.1 del anteproyecto, pueden ser sancionadas con los importes máximos establecidos en el artículo 99.4 del RIA, considera el Consejo de Estado que la letra b) debería ceñirse al supuesto previsto en el artículo 80.4 del RIA: esto es, considerar como infracción muy grave el incumplimiento por el *proveedor* de un sistema de IA (y no por otro operador) de los requisitos y obligaciones impuestos por el RIA para los sistemas de alto riesgo cuando, de acuerdo con la resolución adoptada por la autoridad de vigilancia del mercado al amparo del artículo 80 del RIA, el sistema de referencia deba ser clasificado como de alto riesgo.

Esto no supone que no se pueda sancionar el incumplimiento de las medidas correctoras impuestas por la autoridad de vigilancia del mercado. Sin embargo, en estos casos la conducta típica deberá reconducirse a los supuestos previstos en el artículo 99 del RIA, bien por incumplimiento de las obligaciones de cooperación impuestas a los distintos operadores en el apartado (artículo 99.4

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

del RIA), bien por inexactitud, falsedad o insuficiencia de la información suministrada (artículo 99.5 del RIA).

D) Artículo 14. Infracciones graves aplicables a cualquier operador

En coherencia con la observación formulada al artículo anterior, el incumplimiento de las medidas de vigilancia del mercado adoptadas por la autoridad competente (medidas correctoras o provisionales) puede considerarse como infracción grave cuando implique un incumplimiento de las obligaciones impuestas a los operadores.

Este parece ser el criterio del anteproyecto, cuyo artículo 14 clasifica como infracciones graves la resistencia, obstrucción o negativa ante cualquier actuación de evaluación, verificación o inspección que lleve a cabo una autoridad de vigilancia del mercado; el incumplimiento de las medidas provisionales impuestas; la resistencia u obstrucción a la actuación de la autoridad de vigilancia del mercado y el incumplimiento de las medidas impuestas. Todas estas conductas encajan en el artículo 99.4 del RIA (en relación con los artículos 16, 22, 23, 24 y 26 del RIA), que alude a las obligaciones de información y cooperación con las autoridades competentes que el RIA impone a los operadores económicos.

Sin embargo, entiende el Consejo de Estado que el proyectado artículo 14.1 debería suprimir la calificación como conducta grave de "[*l*]*a falta de información o su presentación deficiente*" [letra e], puesto que las actuaciones que impliquen proporcionar información inexacta, incompleta o engañosa, se regulan en el artículo 99.5 del RIA.

Por lo demás, esta misma conducta se considera como infracción leve en el primer párrafo del proyectado artículo 21, lo que aconseja eliminarla del artículo 14.1 para evitar una redundancia que resultaría especialmente perturbadora en este ámbito.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

E) Artículo 15. Infracciones graves por parte de los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA

El artículo 15 contempla en su apartado 2 las siguientes conductas, que clasifica como infracciones graves:

"*a) La introducción en el mercado o la puesta en servicio de sistemas de IA de alto riesgo que incumplan, por error u omisión, los requisitos definidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio.*

b) El incumplimiento de la obligación que establece el artículo 16, letra k) del Reglamento (UE) 2024/1689, de junio, de demostrar, previa solicitud motivada de la autoridad competente, la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos definidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento".

En relación con la regulación propuesta, parece al Consejo de Estado que el anteproyecto debiera establecer una diferencia de graduación entre el *incumplimiento* de los requisitos y la falta de *acreditación* de su cumplimiento, pues aunque se trata de obligaciones impuestas a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, no parece proporcionado equiparar el incumplimiento de los requisitos sustantivos impuestos por el RIA (detallados en la sección 2 del capítulo III) a la falta de acreditación del cumplimiento de tales requisitos (exigida por el artículo 16.k) del RIA).

Con mayor gravedad, en el apartado 3 del artículo 15 se consideran infracciones graves cometidas por un proveedor o proveedor potencial las siguientes:

"*a) El incumplimiento, durante las pruebas en condiciones reales, de cualquiera de las condiciones que el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, en su artículo 60.4, establece como necesarias para su realización.*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

b) El incumplimiento de cualquiera de las medidas contempladas en el artículo 76.3 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que pueda imponer una autoridad de vigilancia del mercado en la supervisión de las pruebas en condiciones reales".

Ninguno de los apartados del artículo 99 tipifica como infracción el incumplimiento de las condiciones impuestas a los proveedores o proveedores potenciales en las pruebas en condiciones reales. Es más, el artículo 99 ni siquiera hace referencia los "*proveedores potenciales*" ni a los entornos controlados de pruebas.

Ante un incumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 60, la única consecuencia que prevé el RIA es la adopción de medidas correctoras o la suspensión de las pruebas (artículo 76.3 del RIA).

La cuestión tiene importancia porque, como declara el considerando 139, la finalidad de los espacios controlados de pruebas es "*impulsar la innovación en el ámbito de la IA*" y de ahí que la participación de los operadores deba "*centrarse en cuestiones que generen inseguridad jurídica y que, por lo tanto, dificulten que los proveedores y proveedores potenciales innoven y experimenten con la IA en la Unión y contribuir a un aprendizaje normativo basado en datos contrastados*".

En consideración a esta regulación específica –que se justifica por la necesidad de impulsar la innovación– y ante la ausencia de una base específica en el artículo 99 del RIA, entiende el Consejo de Estado que sería recomendable suprimir el apartado 3 del proyectado artículo 15.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

F) Artículo 16. Infracciones graves por parte de los representantes autorizados de sistemas de IA

El apartado c) del artículo 16 clasifica como infracción grave la siguiente conducta de los representantes autorizados:

"*c) No poner fin al mandato recibido del proveedor e informar de ello conforme al artículo 22.4 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, cuando el representante autorizado considere o tenga motivos para considerar que el proveedor contraviene las obligaciones que le atañen*".

En los términos en que está redactado este precepto, pareciera que se considera infracción grave la información que transmita el representante autorizado a la autoridad competente. Para evitar equívocos y asegurar que la redacción propuesta se adecua a lo previsto en el RIA, sería preferible indicar que se considerará como infracción leve el incumplimiento por el representante autorizado de su obligación de poner fin al mandato e informar de ello a la autoridad de vigilancia del mercado, en los términos exigidos por el artículo 22.4 del RIA.

G) Artículo 21. Infracciones leves por parte de cualquier operador

El párrafo segundo del artículo 21 contiene la siguiente previsión a propósito de las infracciones leves:

"*Asimismo, constituirán infracciones leves el incumplimiento de las obligaciones impuestas a cualquier operador determinadas por el Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio, que no constituyan infracción grave o muy grave conforme a lo dispuesto en los ocho artículos anteriores*".

Por los mismos motivos señalados en la observación al artículo 11, esta previsión genérica del artículo 21 conculca las exigencias de *lex certa* que

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

resultan del artículo 25 de la Constitución Española, pues no se concretan mínimamente los requisitos de la conducta tipificada. Téngase en cuenta, además, que con arreglo al artículo 12.1, estas conductas pueden ser sancionadas con multas de hasta el 1 % del volumen total de negocio de una empresa.

Por ello, considera el Consejo de Estado que debe suprimirse el segundo párrafo del artículo 21 del anteproyecto.

Esta observación al artículo 21 tiene carácter esencial a los efectos previstos en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

H) Artículo 25. Infracciones leves por los organismos notificados

En general, la redacción de este artículo debería ser revisada. En concreto, el apartado b) se refiere a la siguiente conducta como infracción leve:

> "*La falta de respeto u omisión en el diseño de los procedimientos para desempeñar los procedimientos de los organismos notificados que deba tener en cuenta el tamaño de los operadores, el sector en que operan, su estructura y el grado de complejidad del sistema de IA de que se trate*".

Esta disposición resulta especialmente oscura, por lo que se sugiere reformular su redacción o, en su caso, suprimir la letra b), cuya correspondencia con las conductas tipificadas en el artículo 99 no resulta evidente.

Por otro lado, el apartado d) considera como infracción leve la "*falta de participación en las actividades de coordinación a las que se refiere el artículo 38 del Reglamento (UE) 2024/1689, de 13 de junio*". El artículo 38 del RIA regula la coordinación de los organismos notificados, pero no les impone obligación alguna, sino que son las autoridades notificantes de los Estados

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

miembros y la Comisión Europea las que deben asegurar la participación de los organismos notificados en los grupos sectoriales.

Por ello, aunque es cierto que el artículo 34.3 del RIA obliga a los organismos notificados a cooperar con las autoridades notificantes, considera el Consejo de Estado que sería preferible suprimir la letra d) del proyectado artículo 25, toda vez que la participación en las actividades de coordinación reguladas en el artículo 38 del RIA no es una obligación exigible a los organismos notificados y el artículo 25 ya contempla como infracción leve el incumplimiento de las obligaciones que resultan del artículo 34 del RIA.

l) Artículo 26. Procedimiento

Los artículos 26 a 29 detallan las especialidades aplicables al procedimiento sancionador. En este ámbito es donde cabe apreciar de manera más acusada la confusión en que incurre el anteproyecto entre el régimen sancionador (capítulo XII del RIA) y las medidas de vigilancia del mercado (capítulo IX).

Así, el artículo 26 comienza por señalar en su apartado 1 que los procedimientos sancionadores "*por las infracciones administrativas tipificadas en esta ley se iniciarán mediante acuerdo de inicio, adoptado por propia iniciativa* [cabe añadir de la autoridad competente] *o como consecuencia de una reclamación, según se define en el artículo 27 de la presente ley*".

La "reclamación" a la que se refiere la norma proyectada no opera como una mera denuncia, sino como una verdadera solicitud del interesado, que obliga a la autoridad competente a decidir sobre su admisión a trámite (apartado 4) o su inadmisión, esta última solo por motivos tasados (apartado 3). Además, la admisión a trámite de la reclamación debe ser notificada al operador, que puede adoptar "*medidas correctivas encaminadas a poner fin al posible incumplimiento de la legislación de inteligencia artificial*" que permitan a la autoridad de vigilancia del mercado bien "*acordar la inadmisión*" (apartado 4), bien "*resolver el archivo de la reclamación mediante resolución motivada*" si

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

concurren circunstancias que aconsejen adoptar "*otras soluciones más moderadas o alternativas a la acción correctiva*" (apartado 5).

Todas estas previsiones resultan impropias del procedimiento administrativo sancionador. Sin que proceda ahora un análisis jurisprudencial detallado, sí conviene recordar que tanto el Tribunal Constitucional como el Tribunal Supremo han reconocido que las garantías del proceso penal son trasladables con carácter general al procedimiento administrativo sancionador (así, entre otras las STC 18/1981, de 8 de junio; 54/2015, de 16 de marzo y 9/2018, de 5 de febrero; y Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 22 de octubre de 2020, rec. 4535/2019).

De ahí que, de acuerdo con el artículo 63 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, los procedimientos sancionadores siempre se inicien *de oficio* por acuerdo del órgano competente, sin que quepan "reclamaciones" de los particulares sino solo denuncias, cuya presentación no confiere al denunciante la condición de interesado (artículo 62.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre).

Una vez iniciado de oficio un expediente sancionador, su tramitación debe sujetarse a las exigencias de contradicción y prueba y su terminación solo puede acordarse por resolución del órgano competente, incluso cuando el infractor reconozca su responsabilidad (artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre).

Todo lo anterior obliga, a juicio del Consejo de Estado, a suprimir los apartados 1, 3, 4 y 5 del proyectado artículo 26.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Esta observación al artículo 26 tiene carácter esencial a los efectos previstos en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

J) Artículo 27. Reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado

En la misma línea indicada en la observación anterior, considera el Consejo de Estado que la regulación de las reclamaciones que pueden presentar las personas físicas o jurídicas al amparo del artículo 85 del RIA debe encuadrarse en las medidas de vigilancia del mercado y no en sede del procedimiento administrativo sancionador.

Por ello, si se considera necesario mantener la regulación proyectada –por ejemplo, a efectos de regular el sistema de ventanilla única o concretar el contenido de las reclamaciones– estas previsiones deberían trasladarse a un capítulo diferente del anteproyecto, que podría llevar por rúbrica "medidas de vigilancia del mercado" (en coherencia con el capítulo IX del RIA). Como es lógico, esta regulación debería eliminar las referencias a la admisibilidad de la reclamación de acuerdo con lo previsto en el artículo 26 en relación con el procedimiento sancionador (así, el apartado 5 del proyectado artículo 27).

K) Artículo 30. Graduación de las sanciones

La rúbrica del artículo 30 puede inducir a error respecto de su contenido, pues no se establece propiamente una graduación de las sanciones, sino que se desarrollan los criterios que, de acuerdo con el artículo 99.7 del RIA, deben tomar en consideración las autoridades competentes para imponer sanciones. Por este motivo, sería preferible modificar la rúbrica por la de "aplicación de las sanciones".

Por otro lado, el apartado 2 de este artículo prevé la posibilidad de desarrollar los criterios de aplicación de las sanciones mediante norma reglamentaria. Habida cuenta de la diferente naturaleza de las autoridades que

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ostentan la potestad sancionadora (desde la Agencia Española de Protección de Datos a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones), de su ámbito territorial (estatal o autonómico) y de su distinto grado de independencia, considera el Consejo de Estado que no resulta conveniente acudir a la colaboración reglamentaria para concretar con mayor nivel de detalle los criterios que ya establece el artículo 99.7 del RIA.

Por el contrario, si se fijan los umbrales mínimos de las sanciones (de acuerdo con la observación formulada al proyectado artículo 12) y se asegura que el régimen sancionador se acomoda a lo previsto en el RIA, los criterios del artículo 99.7 del RIA pueden resultar suficientes para que las autoridades competentes impongan las sanciones con arreglo a los principios de proporcionalidad, efectividad y disuasión a los que se refiere el artículo 12.

L). Artículo 32. Prescripción

En el régimen de prescripción establecido en el artículo 32, se incorpora una previsión novedosa que, según la memoria, pretende "*abordar los supuestos de vicios ocultos en el diseño u operación de un sistema de IA*". La memoria ofrece la siguiente explicación:

> "*La particularidad de la tecnología, capaz de generar sistemas que modifiquen con cierto grado de autonomía su comportamiento mediante el aprendizaje durante su ejecución, así como la dificultad para explicar sistemas de elevada complejidad como las redes neuronales profundas, hace aconsejable añadir una previsión adicional para poder sancionar infracciones que no resulten detectables inicialmente debido a estos vicios ocultos en el propio diseño o configuración del sistema.*
>
> *A tal efecto, con el fin de salvaguardar el correcto equilibrio entre la justicia material y la seguridad jurídica, el artículo 32.3 del anteproyecto establece que cuando la infracción no pudiera ser conocida o detectada mediante una diligencia razonable, de*

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

conformidad con el estado de la técnica, el plazo se computará desde la fecha en que la Administración haya podido razonablemente tener conocimiento de la misma…".

De acuerdo con esta finalidad, el proyectado artículo 32.3 se expresa en los siguientes términos:

"*3. Cuando la infracción no pudiera ser conocida o detectada mediante una diligencia razonable, de conformidad con el estado de la técnica, el plazo se computará desde la fecha en que la Administración haya podido razonablemente tener conocimiento de la misma, previa motivación suficiente de esta situación, al inicio del expediente sancionador. En todo caso, el plazo para iniciar la acción sancionadora no podrá exceder de diez (10) años desde la realización de la conducta infractora*".

Esta regla de cómputo de la prescripción puede plantear problemas en su aplicación práctica, especialmente en cuanto a la determinación del *dies a quo* (*i.e.*, el momento en el que se entienda que la Administración –*rectius*, la autoridad de vigilancia del mercado– puede tener razonablemente conocimiento de una infracción).

Sin embargo, parece al Consejo de Estado que, en realidad, la mayor parte de los supuestos en los que los sistemas de IA presenten fallos de diseño u operación podrán reconducirse sin dificultad al concepto de infracción continuada al que se refiere el apartado 2 del artículo 31 del anteproyecto, en la medida en que el RIA no se limita a imponer obligaciones en el momento de introducción o puesta en servicio inicial del producto o sistema de IA, sino que establece requisitos de funcionamiento que deben ser cumplidos por los distintos operadores y que quedan bajo la supervisión de las autoridades de vigilancia del mercado.

Además de lo anterior, conviene homogeneizar la terminología empleada por los apartados 4 y 7 del artículo 32, de modo que indiquen, de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

acuerdo con el artículo 30.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que, en caso de interrupción por causa no imputable al sujeto infractor, el plazo de prescripción se reinicia.

M) Artículo 36. Apercibimiento y régimen disciplinario en el marco del Sector Público y órganos constitucionales o con relevancia constitucional

Después de regular el procedimiento sancionador y el régimen de prescripción de infracciones y sanciones, los artículos 35 y 36 regulan otras formas de terminación del procedimiento mediante apercibimiento.

El proyectado artículo 35 prevé que, en caso de infracción leve, la autoridad competente podrá optar por suspender el procedimiento sancionador y requerir al responsable la adopción de medidas correctoras. Si estas se adoptan en plazo y el sujeto infractor reconoce su responsabilidad, la autoridad competente dictará resolución en la que formule un apercibimiento que no será objeto de publicación. Si el requerimiento no se cumple en plazo, el procedimiento sancionador se reanudará.

El artículo 36 contempla también el apercibimiento como sanción alternativa a la multa cuando el sujeto infractor sea "*una entidad del Sector Público, así como los órganos constitucionales o con relevancia constitucional y las instituciones de las comunidades autónomas análogas a los mismos*". Además, se refiere a la aplicación, cuando proceda, del régimen sancionador.

El proyectado artículo 36, incluido a propuesta de la Agencia Española de Protección de Datos, se inspira en el artículo 77 de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, a su vez desarrollo de lo previsto en el artículo 87.3 del RGPD.

Sin embargo, la regulación propuesta suscita algunas observaciones a este Consejo de Estado. Desde el punto de vista subjetivo, el

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

proyectado artículo 36 se refiere a entidades del sector público y a los órganos constitucionales o de relevancia constitucional, lo que parece excluir a los órganos judiciales, las autoridades administrativas independientes o a los grupos parlamentarios (sujetos todos ellos mencionados por el artículo 77.1 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre). Por lo demás, aunque es cierto que el precepto se inspira en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, parece que sería más apropiado hacer una salvedad con respecto a los órganos constitucionales y de relevancia constitucional, en el sentido de indicar que la autoridad competente "advertirá los servicios técnicos" del Congreso de los Diputados o bien a la Secretaría General del Consejo de Estado de la infracción de que se trate.

Desde el punto de vista objetivo, el artículo no hace salvedad alguna respecto a las infracciones que pueden ser sancionadas mediante apercibimiento, lo que, dado el carácter horizontal del RIA y la coexistencia de múltiples autoridades de vigilancia del mercado, puede dar lugar a situaciones conflictivas.

Además de lo anterior, es preciso insistir en que el RIA tiene un ámbito material diferente al del RGPD, pues se aplica a sujetos y sistemas de muy diversa naturaleza, desde productos armonizados a sistemas de alto riesgo que puedan afectar infraestructuras críticas o limitar derechos fundamentales (identificación biométrica remota en tiempo real, influencia en procesos electorales). De ahí que un mero apercibimiento pueda no reflejar adecuadamente las exigencias de responsabilidad de los poderes públicos y control judicial de la Administración a las que se ha hecho referencia en las observaciones a los artículos 13.1 y 24.

Con independencia de lo anterior, se sugiere revisar la referencia que se hace al régimen disciplinario en los apartados 2 a 4, que podría quedar reducida a una mención a que la responsabilidad de las autoridades y empleados públicos se exigirá de acuerdo con el régimen disciplinario que resulte aplicable.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Ñ) Artículo 38. Multas coercitivas y ejecución subsidiaria

El artículo 38 no se refiere propiamente al régimen sancionador, sino que contempla medidas ejecutorias para garantizar el cumplimiento de actuaciones correctivas que pueden imponerse con carácter accesorio a la sanción. Por este motivo, podrían regularse junto con las medidas accesorias previstas en el artículo 12, apartados 4 y 5, a las que antes se ha hecho referencia.

X. Disposiciones adicionales, derogatoria y finales

A) Disposición adicional tercera. Condiciones de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial para la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo relativos a procesos democráticos

Como más arriba se ha señalado, la disposición adicional tercera se limita a señalar que la supervisión de la AESIA en el ámbito de los sistemas de IA de alto riesgo de usos en los procesos democráticos dicha agencia deberá cumplir con los requisitos de independencia determinados por el artículo 74.8 del RIA.

El contenido de esta disposición debe suprimirse, puesto que contiene una atribución competencial que debe hacerse mediante ley orgánica y en favor de una autoridad dotada de la independencia requerida por el RIA, condición que –como se ha venido razonando– no concurre en este momento en la AESIA.

Esta observación tiene carácter esencial a los efectos de lo dispuesto en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

En lugar del contenido que debe suprimirse por los motivos anteriores, se sugiere que la disposición adicional tercera del proyecto lleve a cabo la creación de la Agencia Estatal de Inteligencia Artificial como autoridad administrativa independiente, de las previstas en el artículo 109 de la Ley 40/2015.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Además de su naturaleza como autoridad administrativa independiente –sin perjuicio de su adscripción al Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública – la disposición debería contemplar los caracteres institucionales propios de este tipo de autoridades. Así, habría de afirmarse su autonomía orgánica y funcional y su independencia con respecto del Gobierno, de las Administraciones públicas y de cualquier interés empresarial o comercial; y establecerse que ni el personal ni los miembros de los órganos de la agencia podrán aceptar ni solicitar instrucciones de ninguna entidad pública o privada (tal y como exige el artículo 42 de la Directiva (UE) 2016/680).

Asimismo, el anteproyecto debería contemplar los aspectos fundamentales de la organización interna y el régimen jurídico de la agencia. El nombramiento de sus miembros ha de hacerse a través de un procedimiento transparente, entre personas de reconocida competencia en el ámbito de la IA (que pueden incluir una previa comparecencia en sede parlamentaria); y debe asegurarse que su destitución únicamente puede tener lugar "en caso de conducta irregular grave o si deja de reunir las condiciones exigidas para el cumplimiento de sus obligaciones" (como establece el artículo 43 de la Directiva (UE) 2016/680). La duración del mandato también debe favorecer la independencia del órgano (podría establecerse en cinco años), indicándose si tendrá o no carácter renovable.

Finalmente, la regulación de la AESIA debería contemplar un régimen de control parlamentario, que podría articularse a través de la obligación de remitir información periódica (sobre el desarrollo y resultados del sistema de vigilancia del mercado, así como una memoria anual) e incluso mediante de la previsión de una comparecencia ante las cámaras (*i.e.*, artículo 39 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia; artículo 40 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; o, en cuanto a la CNMV, artículo 18 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

B) Disposición derogatoria única

La disposición derogatoria única de anteproyecto contiene una cláusula abrogatoria general y, además, deroga expresamente el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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, ante la obligación de establecer un nuevo entorno controlado de pruebas.

Si el propio anteproyecto incluyese, como se ha propuesto, la configuración y régimen esencial de la AESIA como autoridad administrativa independiente, deberían derogarse también de modo expreso las disposiciones legales que definen actualmente su naturaleza y régimen jurídico -la disposición adicional centésimo trigésima de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, y la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes-, así como el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, que aprueba su estatuto.

C) Disposición final primera. Títulos competenciales

A la vista de todo lo hasta aquí expuesto (y, en particular, de las consideraciones efectuadas en el apartado IV.A).1 de este dictamen), se estima procedente revisar los términos de la disposición final primera del anteproyecto, conforme a cuyo primer inciso "*esta ley se dicta al amparo de los apartados 1ª, 5ª, 9ª, 13ª, 15ª, 18ª, 21ª y 29ª del artículo 149.1 de la Constitución Española…*".

A tal efecto y también para mejorar la sistemática empleada, se realizan las siguientes sugerencias:

- La competencia exclusiva del Estado para aprobar la Ley se ha de fundamentar de modo prevalente en el título competencial previsto en el artículo 149.1.1.ª de la Constitución Española (regulación de

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

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). Junto a él, es preciso citar los títulos competenciales previstos en las reglas 21.ª (telecomunicaciones) y 29.ª (seguridad pública) del artículo 149.1; y también, aunque introduciendo alguna precisión que permita apreciar su distinto alcance (pues se refiere únicamente a la competencia exclusiva para aprobar la legislación básica), el título previsto en la regla 13.ª (bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica).

- Otros títulos competenciales que se mencionan merecen una consideración diferente, en la medida en que han de entenderse referidos a aspectos muy acotados de la regulación proyectada. Es el caso de los títulos previstos en la regla 5.ª del artículo 149.1 (Administración de Justicia), cuya invocación solo se entiende por referencia a la designación del Consejo General del Poder Judicial como autoridad de vigilancia del mercado en el artículo 5.4 del anteproyecto; o en las reglas 9.ª (propiedad intelectual e industrial) o 15.ª (fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica).

- También parece más específica la invocación del título competencial previsto en el artículo 149.1.18.ª de la Constitución, en cuanto al carácter básico de aquellas previsiones que definan las líneas maestras del régimen jurídico y de procedimiento que ha de ser aplicable a todas las Administraciones públicas, siendo deseable en la medida de lo posible precisar aquellos preceptos del anteproyecto a los que ha de entenderse referida.

- En fin, debería incorporarse, además, alguna previsión que indique aquellos artículos de la futura Ley que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado, a sus organismos públicos y entidades de derecho público. Es el caso, por ejemplo, del artículo 10, que regula las actuaciones para el buen uso de la IA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

en el ámbito de la Administración General del Estado (apartado VIII de este dictamen).

El Consejo de Estado no desconoce la dificultad de definir los títulos competenciales del anteproyecto teniendo en cuenta las anteriores consideraciones. Sin embargo, no puede dejar de subrayar la importancia de esta cuestión, máxime cuando es previsible que cada vez más comunidades autónomas regulen esta materia en el ámbito de sus competencias. La definición de un marco normativo claro y respetuoso con el esquema constitucional de distribución de competencias es una pieza esencial para el éxito de una regulación eficaz y coordinada en una materia tan capital como sin duda será la IA.

D) Disposición final segunda. Habilitación para el desarrollo reglamentario

La disposición final segunda del anteproyecto habilita al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la futura Ley.

Junto a esa habilitación general, el texto proyectado contiene numerosas habilitaciones específicas al desarrollo reglamentario para regular las siguientes materias:

- Medidas de coordinación y colaboración para el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado designadas (artículo 8.7).

- Régimen jurídico del inventario de algoritmos y sistemas de IA (artículo 10.1, segundo párrafo).

- Funciones y tareas del delegado de IA (artículo 10.7).

- Criterios de graduación de las sanciones (artículo 30.2).

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

Como ya se ha señalado anteriormente, al hilo de las diferentes habilitaciones para desarrollos reglamentarios concretos, es altamente aconsejable, por razón de la materia y de sus implicaciones en ámbitos como los derechos fundamentales y libertades públicas, la seguridad o las telecomunicaciones, evitar las habilitaciones en blanco para abordar determinados desarrollos normativos. Por tanto, debe la futura Ley, en la medida posible, definir los elementos esenciales que en todo caso ha de respetar la ulterior norma reglamentaria.

Con independencia de lo anterior, se ha considerado necesario contar también con una habilitación genérica como la que contiene la proyectada disposición final segunda, con la finalidad de garantizar que el Gobierno pueda aprobar otros desarrollos normativos no previstos específicamente, siempre que tengan encaje, claro está, en los estrictos términos en que siempre ha de verificarse el ejercicio de la potestad reglamentaria, y más en el caso de una materia como la IA. Esta habilitación general es frecuente en los textos legales, si bien hay ocasiones en que, por razón de la materia afectada, se opta por excluirla (así sucede, por ejemplo, en el caso de la disposición final decimoquinta de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que se limita a reiterar las habilitaciones específicas contenidas en el articulado de dicha ley).

Sea como fuere, lo cierto es que, si el prelegislador opta por incluir una habilitación al desarrollo reglamentario en términos tan amplios como los que contiene la disposición final segunda del anteproyecto, es imprescindible que vaya acompañada de todos los elementos necesarios que contribuyan a garantizar un adecuado ejercicio de esa potestad. Entre ellos, cabe destacar el informe preceptivo del organismo supervisor, la AESIA y, cuando corresponda, de las demás autoridades de vigilancia del mercado.

XI. Recapitulación

A lo largo de las anteriores consideraciones y del examen del anteproyecto de Ley sometido a consulta, se ha puesto de manifiesto la relevancia

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

que tendrá la IA para la evolución mundial de los próximos años y, en particular, para el desarrollo de la economía y el avance en innovación, con el consiguiente impacto positivo que ello tendrá en el bienestar social y económico de la población, pero sin desconocer los riesgos inherentes a estos avances tecnológicos. Se trata de un conjunto de tecnologías de proyección transversal y cuyo potencial apenas puede intuirse en este momento. Es, por tanto, un reto para los ordenamientos jurídicos tratar de dar respuesta a las numerosas cuestiones que sin duda se anudarán a su aplicación, sin dejar de garantizar una protección eficaz para los derechos e intereses de diferente naturaleza que puedan verse afectados.

En ese sentido, el Consejo de Estado quiere destacar el esfuerzo que se ha realizado por los poderes públicos españoles para dar una respuesta jurídica a algunos de los problemas más inmediatos que plantea la IA, incluso antes de la aprobación del RIA. Ya se han mencionado en las consideraciones de este dictamen el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, 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; o la disposición adicional séptima de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, que creó la AESIA, cuyo estatuto se aprobó por Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto.

La aprobación del RIA, norma pionera en la regulación de la inteligencia artificial, representa el esfuerzo de todos los Estados miembros de la Unión Europea por establecer un régimen jurídico armonizado para la IA. Se trata de una norma transversal y de extraordinaria complejidad, que requiere para su plena efectividad de previsiones específicas en los respectivos ordenamientos nacionales.

En este contexto, no cabe sino valorar muy positivamente el esfuerzo realizado por el departamento ministerial proponente a la hora de plantear los términos y alcances de esas medidas normativas nacionales que resultan imprescindibles para la plena efectividad del RIA. Ahora bien, como ya se ha apuntado, el carácter novedoso de la materia que se regula, su proyección en los

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

ámbitos más diversos y la afectación de ámbitos muy sensibles, comenzando por los derechos fundamentales y libertades públicas, plantean numerosas cuestiones de naturaleza muy diversa -tutela de derechos fundamentales, orden constitucional de distribución de competencias, fuentes normativas-, a las que no siempre es fácil dar respuesta; y de ahí las numerosas observaciones que se han formulado a lo largo de este dictamen y que pueden reconducirse a las siguientes conclusiones principales:

- En primer lugar, es imprescindible redefinir la naturaleza y el régimen jurídico de la AESIA, con la finalidad de que se configure como una auténtica autoridad administrativa independiente. Esta configuración es esencial para garantizar un correcto ejercicio de sus funciones como autoridad de vigilancia del mercado, en el marco del complejo sistema de gobernanza diseñado por el anteproyecto, las cuales incluyen la vigilancia, la inspección y el ejercicio de la potestad sancionadora, en los términos establecidos por el capítulo IX, sección 3, del RIA.
  Este es el fundamento de las observaciones que, con carácter esencial, se formulan en los precedentes apartados VI.B), E.2).b), E.3) y X.A).

- En segundo lugar, es necesario que la futura Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial vaya acompañada de una ley orgánica complementaria (o bien que se atribuya carácter orgánico a los preceptos que deban tener tal naturaleza) que regule aquellos desarrollos normativos del RIA que, por las materias a las que afectan (derechos fundamentales y régimen electoral general), han de estar incorporados a una ley de tal naturaleza. De dicha ley orgánica ha de formar parte el régimen jurídico de utilización de los sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios públicos (que figuraba en versiones iniciales del anteproyecto); y con ese mismo fundamento ha de incorporar también la tipificación de las infracciones recogida en las letras b) a g) del artículo 13.1, en

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

línea con la observación esencial formulada en el apartado IX.C).i) del presente dictamen.

Asimismo, se considera que también requiere ley orgánica -en este caso, a través de la modificación de la Ley Orgánica de Régimen Electoral General- la atribución a la AESIA de la competencia para supervisar los sistemas de IA cuyo uso se encuentre vinculado a procesos democráticos, conforme a lo establecido en la observación esencial formulada al artículo 5.2, letras c) y h) en el apartado VI.C) y E).2.a).

- De otro lado, se considera oportuno revisar en su conjunto el régimen de infracciones y sanciones, en la línea de una mayor simplificación y mejor delimitación de algunos conceptos. Además, se subraya la importancia del principio de tipicidad (formulándose una observación esencial al artículo 11 y 21 –apartado IX.A) y G) y de respetar todas las garantías del procedimiento sancionador (observación esencial al artículo 26– apartado IX.J).

- Asimismo, no puede dejar de ponerse de manifiesto la importancia de que se definan correctamente los títulos competenciales sobre los que se asienta la competencia del Estado para aprobar la legislación en materia de IA.

- En fin, resulta imprescindible insistir en la importancia de llevar a cabo un estudio detenido de las necesidades presupuestarias de las autoridades de vigilancia del mercado y de los costes asociados al cumplimiento de las obligaciones impuestas por el RIA a los Estados miembros, en atención a lo dispuesto en su artículo 70.3.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado en Pleno, es de dictamen:

Que, una vez tenidas en cuenta las observaciones que se formulan con carácter esencial en el apartado VI.B), C) y E) (a los artículos 5 y 7), en el apartado IX (a los artículos 11, 13.1, 21 y 26) y en el apartado X (a la disposición adicional tercera) del cuerpo del presente dictamen, y consideradas las restantes, puede V. E. someter al Consejo de Ministros el anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial".

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 13 de mayo de 2026
EL SECRETARIO GENERAL,

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. MINISTRO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ORVE

SIR

JUSTIFICANTE DE SALIDA

Oficina: Oficina de Registro del Consejo de Estado *O00055042*
Fecha y hora de presentación: 14-05-2026 11:00:38 (Hora peninsular)
Fecha y hora de registro: 14-05-2026 11:02:23 (Hora peninsular)
Número de registro: **REGAGE26s00046599742**

Interesado

Código de Origen:	I00000163	Código postal:	
Razón social:	Consejo de Estado	País:	
Dirección:			
Municipio:		Teléfono Fijo:	Teléfono Móvil:
Provincia:		Correo electrónico:	
Canal Notif.:			

Información del registro

Resumen/asunto:	EXPTE. 385/2026 REMISIÓN DICTAMEN.
Unidad de tramitación de destino:	Secretaría General Técnica *EA0054369*
Ref. externa:	
Nº Expediente:	
Observaciones:	

Formulario

Expone:

Anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial.

Solicita:

.

Nombre	Tamaño	Validez	Tipo	Observaciones
385_2026.pdf	14.87 KB	Copia electrónica auténtica	Documento adjunto	

Código seguro de verificación (CSV): ORVE-b09b93adbce7b56f15d0dea5c4ee8a4b
Enlace de descarga: https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

© Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.
Enlace al servicio Carpeta Ciudadana: https://sede.administracion.gob.es/carpeta/clave.htm
Código de verificación electrónica:
ORVE-28322156e4e524a795b6522e5f61432c6663e2b6562533a5b162e213441
https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ORVE SIR

JUSTIFICANTE DE SALIDA

Oficina: Oficina de Registro del Consejo de Estado
Fecha y hora de presentación: 14-05-2026 11:00:38 (Hora peninsular)
Fecha y hora de registro: 14-05-2026 11:02:23 (Hora peninsular)
Número de registro: **REGAGE26s00046599742**

Interesado

Código de Origen:	I00000163	Código postal:	
Razón social:	Consejo de Estado	País:	
Dirección:			
Municipio:		Teléfono Fijo:	Teléfono Móvil:
Provincia:		Correo electrónico:	
Canal Notif.:			

Información del registro

Resumen/asunto:	EXPTE. 385/2026 REMISIÓN DICTAMEN.
Unidad de tramitación de destino:	Secretaría General Técnica
Ref. externa:	
Nº Expediente:	
Observaciones:	

Formulario

Expone:

Anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial.

Solicita:

.

Nombre	Tamaño	Validez	Tipo	Observaciones
385_2026.pdf	14,87 KB	Copia electrónica auténtica	Documento adjunto	

Código seguro de verificación (CSV): ORVE-b09b93adbce7b56f15d0dea5c4ee8a4b
Enlace de descarga: https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

© Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.
Enlace al servicio Carpeta Ciudadana: https://sede.administracion.gob.es/carpeta/clave.htm
Código de verificación electrónica:
ORVE-28322156e4e524a795b6522e5f61432c6663e2b6562533a5b162e213441
https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958

CONSEJO DE ESTADO

REGISTRO GENERAL

RELACIÓN DE EXPEDIENTES *QUE CON FECHA DE SALIDA *14/05/2026* SE DEVUELVEN

al EXCMO. SR. MINISTRO DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

*** Nota aclaratoria:**
En caso de tratarse de expedientes digitales, se remite exclusivamente el dictamen del Consejo de Estado.

Nº EXPEDIENTE	ASUNTO
385/2026	Anteproyecto de Ley para el Buen Uso y Gobernanza de la Inteligencia Artificial.

Recibí 1 expedientes

El día _____/_____/_____ a las _____:_____ horas.

Sello o firma de recepción

CONSEJO DE ESTADO
REGISTRO GENERAL
14/05/2026
SALIDA

28 MAY. 2026 11:19:56 Entrada: 116958