

Aportaciones de la Federación de

Consumidores y Usuarios CECU

sobre el **proyecto de Real Decreto** 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**

mayo 2023



1. Introducción

Tal y como surge del Preámbulo del proyecto de Real Decreto, la inteligencia artificial (en adelante, “IA”) tiene una alta capacidad de impacto en la economía y la sociedad, pudiendo acarrear muchos beneficios. Sin embargo, la IA no está exenta de riesgos. En tal sentido, CECU y otras organizaciones de la sociedad civil, bajo el paraguas de IA Ciudadana, han expresado su preocupación porque los sistemas de IA tienen el potencial de fomentar la vigilancia masiva y amplificar las desigualdades sociales y los desequilibrios de poder, pudiendo representar, si no existen garantías y controles de la sociedad civil, una amenaza grave para los derechos fundamentales y los procesos democráticos¹.

Por ello, una adecuada regulación de la IA es crucial para garantizar un alto nivel de protección a las personas, así como un entorno justo, seguro y confiable en el que se asegure el desarrollo sostenible de nuestras sociedades. CECU viene siguiendo la propuesta de Reglamento de IA de la Unión Europea y ha publicado varios documentos de posicionamiento en los que ha destacado que el proyecto de regulación requería de importantes mejoras para garantizar que las personas consumidoras se encuentren adecuadamente protegidas y puedan confiar en que la IA respeta sus derechos y libertades². Asimismo, hemos valorado tanto la orientación general del Consejo³ (adoptada en diciembre de 2022) como la votación de los Comités principales del Parlamento Europeo (IMCO y LIBE, de Mercado Interior y Protección del Consumidor, de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, respectivamente)⁴, que tuvo lugar el 11 de mayo del corriente.

En el plano nacional, CECU ha intentado dar seguimiento a la implementación del Sandbox regulatorio para la implementación del futuro Reglamento Europeo de IA, que forma parte de la Agenda España Digital 2026. Por ello, CECU celebra la propuesta de “Real Decreto 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”, así como la apertura a audiencia pública para realizar aportaciones.

Sin embargo, **lamentamos el escaso plazo** que se ha otorgado para realizar ello, en atención a la “urgencia del asunto” (anunciado en junio de 2022)⁵. Esto podría limitar la participación de muchos actores relevantes y grupos afectados por este proyecto de legislación. Más si se tiene

¹<https://cecu.es/notas/60-organizacion-es-de-la-sociedad-civil-istan-a-la-presidencia-espanola-a-fortalecer-la-proteccion-de-los-derechos-fundamentales-en-el-reglamento-de-inteligencia-artificial-de-la-union-europea/>

² <https://cecu.es/publicaciones/inteligencia-artificial-a-propuesta-de-regulacion-de-la-union-europea-ue/>
<https://cecu.es/publicaciones/inteligencia-artificial-ia-derechos-de-las-personas-consumidoras-y-regulacion-en-la-union-europea-ue/>
<https://cecu.es/publicaciones/como-generar-la-confianza-de-las-personas-consumidoras-en-la-inteligencia-artificial/>

<https://cecu.es/publicaciones/razones-para-incorporar-el-reglamento-de-ia-en-la-directiva-de-acciones-de-representacion-para-la-proteccion-de-los-intereses-colectivos-de-las-personas-consumidoras/>

³ <https://cecu.es/notas/decepcion-ante-la-falta-de-mejoras-para-proteger-a-las-personas-consumidoras-frente-a-los-riesgos-de-la-inteligencia-artificial-ia/>

⁴ <https://cecu.es/notas/cecu-apoya-algunas-de-las-mejoras-introducidas-hoy-en-el-reglamento-europeo-de-inteligencia-artificial-para-proteger-a-las-personas-consumidoras/>

⁵ https://portal.mineco.gob.es/es-es/comunicacion/Paginas/20220627-PR_AI_Sandbox.aspx

en cuenta que desde la sociedad civil se viene manifestando la voluntad de participar en este tipo de proyectos⁶. Más allá de esta situación, desde CECU intentaremos hacer unos breves comentarios sobre la propuesta en cuestión.

2. Análisis del proyecto Real Decreto

El proyecto busca establecer 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.

Como es sabido, el 21 de abril de 2021, la Comisión Europea publicó la tan esperada propuesta de Reglamento de IA, que pretende ser la primera iniciativa legal en el mundo en proporcionar un marco legal para la IA. En su propuesta, la Comisión siguió un enfoque basado en el riesgo (existiendo cuatro categorías: inaceptable o prácticas prohibidas, alto riesgo, riesgo reducido y riesgo mínimo). Como mencionamos precedentemente, la referida propuesta contenía serias deficiencias que han sido destacadas por diferentes sectores de la sociedad civil, por ejemplo, en materia de prácticas prohibidas o en el listado de sistemas de alto riesgo, lo cual prácticamente no se mejoró en la orientación general del Consejo⁷ adoptada en diciembre del año pasado.

Por su parte, el Parlamento Europeo votará en plenario en junio del corriente año, habiéndose ya votado a nivel de Comités⁸. De esta manera, se espera que la postura del Parlamento se encuentre más en línea con el respeto de los derechos fundamentales al prohibir, por ejemplo, el reconocimiento biométrico en espacios de acceso público tanto en tiempo real como ex post, prohibir parcialmente el reconcomiendo de emociones, reconocer derechos en favor de las personas (que hasta el momento habían sido olvidados en las posturas de las otras instituciones europeas, como es el derecho a acceder un recurso judicial efectivo), entre otras cuestiones. Es importante destacar que luego de ello comenzarán las negociaciones en trílogos respecto de esta regulación, lo que tendrá lugar bajo la presidencia de España de Consejo de la Unión Europea (UE).

Por ello, antes de ingresar en un análisis un poco más detallado del proyecto en cuestión, nos gustaría destacar que muchos de los aspectos previstos en esta propuesta de Real Decreto toman casi directamente la orientación general del Consejo como modelo de Reglamento de IA a “ensayar”, la que carece de importantes garantías y protecciones para las personas (como puede ser, por ejemplo, la falta de exigencia de la realización de un estudio de impacto de derechos fundamentales).

De esta manera, creemos que es necesario que se tomen en cuenta también las mejoras introducidas por los Comités IMCO/LIBE que buscan proteger mejor los derechos fundamentales

⁶<https://cecu.es/notas/organizaciones-de-la-sociedad-civil-reclamamos-nuestra-participacion-en-la-agencia-estatal-de-supervision-de-inteligencia-artificial-aesia/>

⁷<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2022/12/06/artificial-intelligence-act-council-calls-for-promoting-safe-ai-that-respects-fundamental-rights/>

⁸ <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20230505IPR84904/ai-act-a-step-closer-to-the-first-rules-on-artificial-intelligence>

de las personas para poder llevar a cabo este “ensayo”, de manera que el resultado se aproxime lo máximo posible a un futuro acuerdo al que se alcance entre las tres instituciones.

Sin perjuicio de ese breve comentario general, podemos destacar como aspectos positivos del proyecto los siguientes:

- Más allá de que no estamos de acuerdo con el criterio de autoevaluación de conformidad que se desprende tanto del futuro Reglamento de IA como del presente proyecto de Real Decreto, destacamos que de los considerandos surge que en aquellos casos de sistemas de IA que puedan encontrarse en el ámbito de aplicación de legislación sectorial concreta y obligados a hacer una evaluación de conformidad, ésta deberá realizarse de forma independiente a la autoevaluación de cumplimiento que se realizará en el entorno controlado de pruebas. Y establece que: *“La autoridad notificada relevante que vaya a realizar la evaluación de conformidad sectorial como tercero podrá asociarse como observador de la autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas”*. Esto se ve reflejado en el art. 8 sobre *“evaluación de solicitudes”*, punto m) que requiere un informe de la Autoridad Nacional Competente y en el art. 17 que dispone que la participación de un sistema de IA regulado por una legislación sectorial específica en el entorno controlado de pruebas no lo exime de la obligatoriedad de que el sistema deba superar la evaluación de conformidad de acuerdo con la legislación específica (art. 17).
- El ámbito de aplicación incluye a Administraciones Públicas, entidades del sector público y entidades privadas (art. 2). En otras palabras, consideramos positivo que, en principio, pareciera incluir a proveedores y usuarios tanto públicos como privados.

Por su parte, entre las cuestiones que deberían necesariamente mejorarse en la propuesta de Real Decreto resaltamos:

- En su art. 1.1 se define el objeto del Real Decreto, estableciendo que busca *“crear un entorno controlado de pruebas en el que participen diferentes entidades elegidas mediante convocatoria pública, en la que se seleccionen, a modo de ensayo, algunos sistemas de inteligencia artificial que puedan suponer riesgos para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas...”*. Para luego afirmar en el art. 1.2. que podrán participar ya sean *“sistemas de alto riesgo, sistemas de propósito general, modelos fundacionales, o sistemas de inteligencia artificial generativa”*. Sin embargo, no están claro qué criterios definirían los sistemas que puedan suponer riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Esto es relevante porque, en definitiva, son solo los sistemas de IA que puedan suponer esos riesgos los que podrían ser seleccionados para los ensayos. De hecho, ni siquiera está claro en el proyecto de Reglamento de IA que se pretende ensayar, en tanto la postura del Consejo hace referencia a un criterio de accesividad del sistema de IA, mientras que desde lado del Parlamento se hizo referencia a que la Comisión Europea debería adoptar unas guías para definir tal cuestión, de manera previa a la entrada en vigor del Reglamento. De esta manera, entendemos que debería aclararse mejor el objeto del Real Decreto y qué sistemas de IA podrían participar en este ensayo.
- En cuanto a las definiciones del art. 3:
 - Definición de *“sistemas de IA”* (Art. 3.4). Al respecto, consideramos que la definición que surge del Real Decreto carece de claridad y, por lo tanto, puede generar inseguridad jurídica. Por ello, entendemos que deben eliminarse los

términos vagos (como, por ejemplo, “elemento de autonomía”) y adoptar una definición lo más amplia posible de Sistemas de IA.

- Definición de sistemas de alto riesgo (Art. 3.5.c) El listado de sistemas de IA de alto riesgo que figura en el Anexo I de la propuesta ya es, en sí, limitado y, a su vez, se corresponde con casos de uso muy específicos. La introducción de restricciones adicionales (esto es que: *“la respuesta del sistema sea relevante respecto a la acción o decisión a tomar, y pueda, por tanto, provocar un riesgo significativo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales”*) no solo no es necesaria, sino que, además, creará inseguridad jurídica en la clasificación de riesgos. Por ello, entendemos que todos los sistemas de IA a los que se hace referencia en el Anexo I del Real Decreto sean de alto riesgo (excepto los que deberían ser prohibidos y, por ende, no deberían estar sujetos a ningún tipo de ensayo).
- En cuanto al listado del Anexo I queremos expresar nuestra especial preocupación porque no se han incorporado algunos sistemas como alto riesgo, por ejemplo, lo que tienen que ver con seguros. Además, se establecen excepciones para microempresas o empresas pequeñas (por ejemplo, en el punto 5.b) cuando no depende del tamaño de la empresa el riesgo que un sistema conlleve para las personas. Pero, por sobre todo, se encuentran en el listado de alto riesgo sistemas que, según la postura de los Comités principales del Parlamento Europeo estarían prohibidos, como es el caso de los sistemas que lleven a cabo evaluaciones de riesgos individuales de personas físicas con el objetivo de determinar el riesgo de que cometan infracciones penales o de reincidencia (punto 6.a.) o sistemas destinados a su uso por las autoridades policiales o en su nombre para detectar el estado emocional de una persona física (punto 6.b). Estos sistemas resultan altamente invasivos, vulneran la privacidad de las personas e incluso atentan contra el derecho a la no autoincriminación. Tal y como está recogido, España podría permitir que se lleven a cabo ensayos de sistemas de IA que vulneran los derechos fundamentales de las personas. De este modo, España permitiría el ensayo sobre sistemas que luego podrían ingresar en el listado de prácticas no aceptadas dentro de la UE en el texto final del Reglamento de IA, aspecto que nos genera una profunda preocupación.
- El art. 5 refiere a los requisitos de elegibilidad para el acceso al entorno controlado de pruebas. En su punto 1 se aclara que pueden participar del entorno de pruebas aquellos “proveedores” de sistemas de IA y “usuarios” residentes en España o que tengan un establecimiento permanente, entre otros supuestos. Luego, en el punto 2 establece que también pueden acceder en *“calidad de usuario participante, las personas jurídicas, administraciones públicas y entidades del sector público en España que hagan uso de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo, siempre que el proveedor IA de este sistema acceda también al entorno controlado de pruebas”*. Ahora bien, consideramos que no queda lo suficientemente claro si se contempla la participación de usuarios y proveedores del sector público, o solo de los primeros. Por lo tanto, creemos que se debería aclarar expresamente esta cuestión.
- Por su parte, art. 5.5 hace referencia a los sistemas que no podrán estar incluidos en el entorno controlado de pruebas. En el mismo se mezclan, por ejemplo, sistemas utilizados para defensa o seguridad nacional o sistemas que figuran en el listado de prácticas prohibidas del Reglamento de IA. Específicamente se hace referencia a los

sistemas de identificación biométrica remota en “tiempo real” para su uso en espacios públicos por parte de las fuerzas de seguridad o cuerpos de seguridad o su representación, con algunas excepciones (por ejemplo, prevención de atentados terroristas). Pareciera entonces que la biometría remota en espacios de acceso público en tiempo real y ex post por parte de entidades públicas (en los supuestos contemplados en la excepción) y por parte de entidades privadas podría ser parte de los ensayos que tendrían lugar bajo este Real Decreto. Esta situación nos parece de extrema preocupación en tanto este tipo de sistemas deberían ser prohibidos en la UE por vulnerar derechos fundamentales, tal y como se ha entendido desde los Comités IMCO/LIBE del Parlamento Europeo. Una vez más nos preguntamos si España permitirá este tipo de ensayos, teniendo en cuenta que en el texto final del Reglamento podrían ingresar en el listado de sistemas no admitidos dentro de la UE.

- Dentro del procedimiento administrativo para la admisión en el entorno controlado de pruebas (regulado en el Capítulo II) se prevé en el art. 8.2 que, una vez recibida la solicitud, el órgano competente emitirá una valoración y notificará la propuesta de resolución al interesado, otorgando un trámite de audiencia de quince días. Creemos necesario incorporar que, dada la relevancia del asunto en trato y las grandes implicancias que tienen los sistemas de IA para la sociedad en su conjunto (como se reconoce en los propios considerandos del proyecto), se debe incorporar expresamente que procederá el período de información pública que prevé el art. 83 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Deberían aclararse los criterios y el procedimiento en virtud del cual el órgano competente podría invitar como “entidad observadora” a cualquier “autoridad competente cuando su participación pueda ser relevante en la evaluación” (art. 9).
- El art. 8 establece los criterios para la “*evaluación de las solicitudes*”. En su punto f) refiere a que “*cuando se trate de sistemas de inteligencia artificial de propósito general, se evaluará también su potencial de ser transformados en un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo*”. Esto genera confusión si se tiene en cuenta que, de conformidad con el art. 1.2., pueden participar “*sistemas de alto riesgo, sistemas de propósito general, modelos fundacionales, o sistemas de inteligencia artificial generativa*”. Además, es necesario señalar que, sin perjuicio del difícil debate que gira en torno a la regulación de la IA de propósito general, lo cierto es que no están claros los criterios que determinarían cuándo, por ejemplo, podría tener potencial para transformarse en un sistema de alto riesgo, lo que genera inseguridad jurídica y pareciera alinearse con la orientación general del Consejo que, insistimos, no es la definitiva. En efecto, desde el lado del Parlamento Europeo se pretenden regular los modelos fundacionales de una perspectiva diferente, hablándose tanto de principios horizontales como de obligaciones específicas para este tipo de sistemas.
- En el art. 11 se pretenden establecer los “*Requisitos que deberán cumplir los sistemas de inteligencia artificial*”. Sin embargo, resulta menester aclarar algunas cuestiones:
 - El art. 11.1.b refiere a que los sistemas de IA que impliquen entrenamiento de datos, “*se desarrollarán sobre conjunto de datos de entrenamiento, validación y pruebas que cumplan los criterios de calidad especificados por el órgano competente*”. Sin embargo, no está claro cuáles serán esos criterios de calidad, ni cuál será el procedimiento para determinarlos y, por sobre todo, quiénes participarán asesorando al órgano competente en tal determinación. En este sentido, entendemos que debería garantizarse la participación de la sociedad

civil especializada para que pueda colaborar en establecer los criterios de calidad.

- El art. 11.1.e. establece que el sistema de IA será diseñado y desarrollado de manera que se asegure que *“su operación es suficientemente transparente para los usuarios del sistema a efectos de interpretar los resultados del mismo y de que puedan usarlo adecuadamente”*. Entendemos que debería eliminarse la palabra *“suficientemente”*. El sistema de IA debería funcionar de forma transparente para el usuario, en tanto esto determinará que este último también pueda explicar debidamente su funcionamiento a los afectados por el mismo.
- Dentro de este artículo 11 entendemos que debería **exigirse el estudio de impacto sobre derechos fundamentales del sistema de IA de alto riesgo que participe del piloto**. Si bien este requisito no fue incorporado en la orientación general del Consejo, sí se encuentra dentro del documento votado por los Comités principales del Parlamento Europeo. De esta manera, creemos que sería una buena oportunidad para España exigir este requisito dentro de los ensayos que pretenden llevarse a cabo bajo este Real Decreto, adoptando así una posición más respetuosa de los derechos fundamentales de las personas.
- Por último, entendemos que España cuenta con una excelente oportunidad también para testear la aplicación práctica de una serie de principios horizontales aplicables a todos los sistemas de IA que formen parte de los ensayos, entre los que se encuentran: la transparencia, la explicabilidad y la impugnación de decisiones automatizadas; la equidad, la diversidad y la no discriminación; la supervisión humana, la robustez técnica y la seguridad; la privacidad y la gobernanza de datos, y el bienestar ambiental y social.
- En el art. 14 se establece la *“Responsabilidad de los participantes en el entorno controlado de pruebas”* y reconoce la responsabilidad por daños sufridos por *“cualquier persona como consecuencia de la aplicación del sistema de inteligencia artificial en el contexto del entorno controlado de pruebas”*, siempre que el daño derive un incumplimiento o cuando medie culpa, negligencia o dolo. Si bien en líneas generales consideramos positiva la incorporación de un artículo sobre responsabilidad, creemos que el mismo debería mejorarse estableciendo la inversión de la carga de la prueba en favor del afectado o, en su caso, la responsabilidad objetiva del participante. Ello, por cuanto debe considerarse que los sistemas de IA son extremadamente complejos y opacos, lo que dificulta que las personas eventualmente dañadas puedan probar que su perjuicio se produjo por incumplimientos o por culpa, negligencia o dolo del participante.
- El art. 15 hace referencia a *“Garantías de confidencialidad”*. En el último párrafo se establece que *“En materia de transparencia, se estará a lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno”*. Ahora bien, desde CECU consideramos que esta última aclaración no resulta suficiente, si se tiene en cuenta que la referida ley de transparencia requiere de importantes mejoras (siendo por ello pretende ser modificada⁹) y que los sistemas de IA tienen el poder de modificar la forma en que entendemos nuestras sociedades. La transparencia en estos ensayos tiene que estar garantizada para la sociedad. Es decir, creemos que es

⁹https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/MasInformacion/Ley-de-Transparencia.html#Componente4

una buena oportunidad para establecer en este Real Decreto un principio general que requiera que todos los sistemas de IA que formarán parte de este piloto funcionen de forma transparente en la relación que entablen con ciudadanos y personas consumidoras. A la vez, debería reconocerse el derecho a recibir una explicación acerca de los procesos de toma de decisiones que utilizan IA, que puedan afectar a las personas individualmente y otorgar el derecho a impugnar las decisiones algorítmicas y solicitar la intervención de una persona humana, siempre que una decisión pueda tener un impacto significativo sobre ellas. En otras palabras, creemos que estos ensayos serían excelente oportunidad para que España pueda reconocer e implementar derechos que son de extrema relevancia para las personas consumidoras de cara a cómo se podrían relacionar con los sistemas de IA que los afecten.

- En el art. 21 se establece el *“Procedimiento de valoración de la autoevaluación de cumplimiento”*. Puntualmente en su punto 4 se reconoce que el órgano competente podrá invitar a organismos nacionales o internacionales para actuar como asesores en tal proceso de autoevaluación. Una vez más, desde CECU entendemos que debería establecerse claramente los criterios y mecanismos a través de los cuales se podrá llevar a cabo dicha invitación.
- El art. 23 establece la obligación de los participantes de notificar al órgano competente cualquier incidente grave en los sistemas de IA que pudiera constituir un incumplimiento de las obligaciones de la legislación en vigor. Sin embargo, más allá de esta comunicación, no está claro qué medidas podrá tomar la autoridad competente frente a ello y, en su caso, qué obligaciones recaen sobre los participantes. Por ejemplo, ¿se deberá suspender el funcionamiento de un sistema de IA que forme parte del piloto y que presente incidentes graves?
- El art. 26 establece la *“Actualización, redacción de guías y otros documentos”*, en el que se reconoce que el órgano competente *“podrá”* ofrecer guías técnicas sobre aspectos que faciliten el desarrollo de sistemas de IA de una forma *“confiable, robusta y ética”*, basadas en las experiencias del entorno controlado de pruebas, que serán de libre acceso al público *“en el momento que lo decida el órgano competente”*. En primer lugar, entendemos que debe agregarse necesariamente que el desarrollo de los sistemas de IA también deberá ser conforme con los derechos fundamentales. Este enfoque es clave, más allá de la confiabilidad, la robustez o la ética. Los sistemas de IA deben respetar los derechos fundamentales y este piloto es una oportunidad única para lograr ello. Por otro lado, consideramos que es necesaria mayor claridad respecto de cuándo deberán publicarse esta guías y documentos, ya que son, justamente, uno de los principales objetivos de estos ensayos. Por lo tanto, la sociedad civil y los ciudadanos tienen derechos a acceder y conocer tales documentos dentro de un plazo razonable.
- En el art. 27.4 se establece que *“cuando el órgano competente considere que el entorno controlado de pruebas ha cumplido con el objeto...podrá determinar la finalización y emitirá un comunicado al público”*. Consideramos que este párrafo carece de claridad y que un único comunicado al público al final de los ensayos resulta insuficiente para garantizar el debido control sobre estos por parte de la sociedad civil, grupos afectados y demás partes interesadas. El momento en el que las pruebas pueden darse por terminadas debería estar claramente determinado, así como también debería garantizarse la participación de la sociedad civil en distintos momentos de las pruebas.
- El art. 28.1 establece que el entorno controlado está limitado en el tiempo hasta que se adopte el Reglamento de IA. Sin embargo, entendemos que debería aclararse qué debería suceder con los sistemas de IA que se pusieron en marcha bajo estos ensayos

cuando el Reglamento de IA se adopte. Es importante que se clarifique qué acciones o medidas deben tomar los participantes respecto del sistema de IA implementado bajo este Real Decreto una vez que “*se den por finalizados los ensayos*” o se adopte el Reglamento de IA. En el igual sentido, también deberá esclarecerse qué sucede con el sistema de IA puesto en marcha en el caso de retiro voluntario por parte de los participantes de las pruebas contemplado en el art. 29.

- Por su parte, si bien celebramos que en el Título II se haya previsto la “*Participación y coordinación de otras entidades*”, lo cierto es que requiere de importantes mejoras:
 - El art. 31 contempla la constitución de una Comisión de Seguimiento del entorno controlado de prueba, pero limita su conformación a Administraciones públicas y organismos internacionales y otras autoridades de otros Estados miembros con competencias relacionadas. Ahora bien, resulta llamativo que no se contemple la participación de la sociedad civil, de grupos afectados por los sistemas de IA que se vayan a implementar o demás partes interesadas. Tampoco está claro qué criterios se utilizarán para determinar quiénes podrán, en definitiva, formar parte de esta Comisión.
 - Por su parte, el art. 33 refiere a un grupo de asesores expertos, integrado por expertos profesionales independientes de prestigio y experiencia técnica, con responsabilidades presentes o pasadas en el ámbito académico y universitario, en instituciones colegiales, asociaciones de cualquier tipo o en el sector empresarial. Sin embargo, la participación se encuentra limitada a ayudar a los participantes al “*cumplimiento de los requisitos, así como en su autoevaluación de cumplimiento del entorno controlado de pruebas*”. En efecto, no se prevé la participación de este grupo en la fase de, por ejemplo, de selección de los participantes o en la elaboración de las guías y documentos que se redacten como consecuencia de estas pruebas, así como tampoco se establece la posibilidad de que colaboren con el órgano competente y demás autoridades competentes en el marco del Real Decreto bajo análisis. Más allá de ello, entendemos que se ha omitido incorporar una representación de grupos posiblemente afectados por los sistemas de IA que se pudieran poner en marcha bajo el piloto, ya sea de personas consumidoras en general o de personas pertenecientes a determinados grupos vulnerables. En otras palabras, la participación ciudadana, como vía necesaria para la transparencia y la rendición de cuentas, debería garantizarse de la manera más amplia posible.
 - El art. 34 refiere a la “*Participación de personas jurídicas, administraciones públicas y entidades del sector público como usuarias de un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo*”. Entendemos que en este caso se deben incorporar obligaciones adicionales de transparencia y explicabilidad porque se trata de usuarios o proveedores de sistemas de IA participantes que provendrían del sector público. Las personas deben tener el derecho a conocer los sistemas algorítmicos o de inteligencia artificial que desarrollados y/o implementados por estos entes y organismos públicos en el marco de estas pruebas, con la descripción de manera comprensible de su diseño y funcionamiento.
 - El art. 36 refiere a la “*coordinación con organismos de normalización españoles y europeos*” y dispone que estará a cargo de órgano competente establecer cauces de colaboración con tales organismos de normalización. En este punto,

consideramos necesario recordar que desde varios sectores de la sociedad civil¹⁰ se viene requiriendo que se aumente la posibilidad de participar en la elaboración de estándares técnicos y se diversifiquen las voces que forman parte de los procesos de estandarización. De esta manera, entendemos que debe contemplarse la participación de la sociedad civil en este “cauce de comunicación” a implementarse.

- Por último, en la Disposición Final primera, se hace referencia a que: *“El órgano competente, partiendo de los resultados obtenidos en el entorno controlado de pruebas, podrá desarrollar una plataforma de software que facilite una primera autoevaluación no vinculante sobre el cumplimiento de los principios del futuro Reglamento...”*. Entendemos que debería aclararse expresamente que tal herramienta no substituirá ni la evaluación de conformidad que requiere el Reglamento de IA ni la supervisión por parte del órgano competente respecto de tal conformidad.

3. Conclusiones

Por todo lo expuesto, entendemos que el proyecto de Real Decreto propuesto requiere de importantes mejoras y mayores especificaciones con el fin de que pueda quedar claro cuál es su alcance y cuáles son sus consecuencias, se permita una mayor y más amplia participación de la sociedad civil en los entornos de prueba y se evite que se lleven a cabo ensayos sobre sistemas que ponen en peligro derechos fundamentales y que podrían quedar prohibidos en pocos meses.

¹⁰ <https://www.adalovelaceinstitute.org/report/inclusive-ai-governance/>