

LOS SANDBOXES REGULATORIOS Y EL EJEMPLO ESPAÑOL EN MATERIA DE IA

Nombre: Diego Rodríguez Cembellín

Resumen: La reciente aprobación de un sandbox en materia de IA ofrece una oportunidad para explicar el funcionamiento de esta técnica regulatoria. En particular, es importante desterrar la idea de que todo sandbox habilita a la Administración para eximir de algunos requisitos normativos que rigen el desarrollo de una actividad o la prestación de un servicio. Los sandboxes también pueden servir para ofrecer, simplemente, un asesoramiento permanente a los promotores de proyectos que la Administración considere merecedores de acceder al entorno controlado de pruebas. Es esto precisamente lo que aquí sucede.

Palabras clave: sandbox, Reglamento de IA, sistemas de IA de alto riesgo, actividad informal de la Administración. Key words: sandbox, AI Act, high risk AI systems, informal activity of public powers.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El sentido y la utilidad de los sandboxes regulatorios. 3. Las peculiaridades del sandbox en materia de IA. 4. El funcionamiento del sandbox en materia de IA. 5. Bibliografía.

1. INTRODUCCIÓN

En colaboración con la Comisión Europea, el pasado 8 de noviembre de 2023 el Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto 817/2023 por el que se 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 (en adelante, “el sandbox en materia de IA”).

Los sandboxes regulatorios o entornos controlados de pruebas son una técnica regulatoria reciente en nuestro ordenamiento jurídico. Si bien su origen se vincula con el impulso de las *Fintech* en el sector financiero, su uso ya se ha extendido a otros sectores como el eléctrico o el de la movilidad sostenible. Además, la llamada “ley de startups” (Ley 28/2022 de fomento del ecosistema de las empresas emergentes) ha habilitado con carácter general a las Administraciones para introducir este tipo de instrumentos mediante la aprobación de normas reglamentarias, con el objetivo de “evaluar la utilidad, la viabilidad y el impacto de innovaciones tecnológicas aplicadas a actividades reguladas, a la oferta o provisión de nuevos bienes o servicios, a nuevas formas de provisión o prestación de los mismos o a fórmulas alternativas para su supervisión y control por parte de las autoridades competentes” (artículo 16.1); cláusula de la que se ha servido el Gobierno para la aprobación del sandbox objeto de estudio de esta comunicación. Sin embargo, este sandbox presenta algunas particularidades con respecto a otros sandboxes aprobados en nuestro país, por lo que es importante, en primer lugar, aclarar el alcance del concepto y los diferentes tipos que existen.

2. EL SENTIDO Y LA UTILIDAD DE LOS SANDBOXES REGULATORIOS

En un contexto económico marcado por la innovación tecnológica y por el surgimiento constante de técnicas disruptivas para la prestación de un determinado servicio, los reguladores se plantean importantes disyuntivas a la hora de abordar el enfoque jurídico de estas nuevas realidades. *Grosso modo*, los reguladores pueden permanecer “neutros” ante el avance tecnológico, sometiendo cualquier iniciativa, innovadora o no, a idénticas reglas preestablecidas, o pueden apostar por el impulso de estos avances, concediéndoles, en su caso, determinadas “ventajas administrativas” que favorezcan su implantación en el mercado¹. La introducción de sandboxes regulatorios sigue este segundo enfoque.

¹ Alejandro Huergo Lora (2018:51).

En este sentido, la función principal del sandbox es diseñar un espacio “seguro” donde poder probar o “testear” temporalmente determinadas formas innovadoras de prestar un servicio. Esa idea de espacio seguro se consigue mediante el acceso al sandbox, a ese entorno *controlado* de pruebas. Nada impide a una empresa introducir en el mercado un producto, sea innovador o no, pero ese producto o, incluso, la propia empresa que lo ofrece puede incumplir con algún requisito que imponga la regulación en cuestión. O, también es posible, sobre todo en caso de empresas emergentes, que la complejidad del entorno regulatorio sea tal que tengan dudas sobre si cumplen o no con esos requisitos. En este escenario, las empresas pueden poner en marcha sus proyectos a riesgo de que la Administración las sancione o, simplemente, pueden desecharlos o iniciarlos en países con entornos regulatorios mucho más proclives a la innovación tecnológica. Por eso, la finalidad del sandbox es ofrecer un espacio que ofrezca a la empresa la tranquilidad de contar con la “conformidad” de la Administración a la hora de realizar la prueba de su producto. Este *regulatory relief* se produce precisamente porque las pruebas son controladas, es decir, bajo la supervisión directa de la Administración y siguiendo sus órdenes.

El acceso al sandbox es restringido, y se basa en una selección por parte de la Administración a partir de una serie de criterios previamente definidos en la convocatoria o en la propia norma creadora del sandbox. Además, como condición mínima para acceder al sandbox, es necesario que el proyecto esté en una fase lo suficientemente madura, ya que de lo contrario no tendría sentido probarlo en el mercado, y que aporte un valor añadido hasta lo en ese momento existente. Este es el motivo por el cual se le concede esa especie de “trato de favor”, se impulsa su experimentación y, en su caso, su puesta definitiva en circulación, una vez finalizada la prueba. Como apuntaba, toda esta “experimentación” se realiza bajo unas condiciones impuestas por la Administración en un documento que comúnmente se denomina protocolo o plan de actuación. Aquí se detallan con precisión las obligaciones que asume el promotor durante el experimento, cuyo incumplimiento puede provocar la finalización anticipada de las pruebas. Aunque los promotores también firman esos protocolos, la doctrina los ha asimilado con las autorizaciones para la realización de una actividad, ya que, lejos de constituir un contrato que imponga obligaciones a ambas partes, tan solo supone la aceptación por parte del promotor de las condiciones en las que se tiene que llevar a cabo el experimento².

² Alejandro Huergo Lora (2018: 52).

Una de las principales y más discutidas ventajas que ofrecen algunos de los sandboxes aprobados en nuestro país es la exención de determinados requisitos regulatorios³. Tanto el sandbox financiero como el del sector eléctrico permiten que una actividad que en condiciones normales estaría sometida a una autorización mucho más difícil de obtener se pueda desarrollar, durante el tiempo que dure el experimento, bajo condiciones regulatorias más livianas. Estas dispensas se fijarán individualmente para cada proyecto en ese protocolo que se firma entre el regulador y el promotor, tal y como sucede en los sandboxes que acabamos de mencionar⁴. Lógicamente, por un principio de jerarquía normativa, debe ser la ley la que habilite a la Administración para eximir del cumplimiento de algún requisito regulatorio (si estos están fijados en una ley, como normalmente sucederá). Hasta ahora, esas habilitaciones se introducían en leyes sectoriales reguladoras del sector en cuestión (por ejemplo, la DA vigésima tercera de la Ley del Sector Eléctrico), o en una Ley que específicamente creaba el sandbox (Ley 7/2020, para la transformación digital del sistema financiero). Sin embargo, la Ley de fomento del ecosistema de las empresas emergentes ya contiene una habilitación genérica, no solo para la creación de estos sandbox, sino también para que las pruebas se realicen “sin sujeción a la legislación específica del mercado de que se trate” (artículo 16.3).

La dispensa de esos requisitos normativos ofrece al promotor una regulación personalizada para poner a prueba su proyecto y obtener durante su desarrollo información directa sobre su funcionamiento y sobre su viabilidad económica. Para el regulador, los resultados del sandbox también son útiles a la hora de proceder a la autorización definitiva del proyecto o, en su caso, para promover las mejoras regulatorias necesarias. De ahí que podamos considerar a este tipo de sandboxes como “regulaciones experimentales”⁵.

3. LAS PECULIARIDADES DEL SANDBOX EN MATERIA DE IA

Como se acaba de ver, las exenciones regulatorias son una particularidad tan importante de esta figura que es la que, con lógica, ciertamente llama la atención a la

³ Se ha mostrado crítica con el sandbox financiero, precisamente por introducir esas exenciones regulatorias, Reyes Palá Laguna (2021:36-40).

⁴ Así se establece en el artículo 4.2 de la Ley 7/2020 para la transformación digital del sistema financiero y en la DA vigésima tercera de la Ley del Sector Eléctrico. En este último caso remite al desarrollo reglamentario para la introducción de estas excepciones, sin embargo, el RD 582/2022 por el que se aprueba el sandbox en materia energética establece que esas exenciones se establecerán en el protocolo.

⁵ Sobre este concepto, Gabriel Doménech Pascual (2022: 106-107).

doctrina⁶. No obstante, es importante apuntar que, bajo la denominación de sandbox, se han aprobado otro tipo de iniciativas que en ningún caso contemplaban dichas exenciones y aun así se han catalogado como tal⁷. Un ejemplo lo encontramos precisamente con el Sandbox en materia de IA. En este caso, la inexistencia de estas exenciones regulatorias está plenamente justificada porque, precisamente, uno de los principales problemas de la utilización por parte de las empresas y los poderes públicos de sistemas de IA es su falta de regulación y de ahí la importancia de la inminente aprobación del Reglamento europeo de IA⁸. Por esta razón, la finalidad de este sandox es, en exclusiva, adelantar, para aquellos proyectos seleccionados, la aplicación de los requisitos que impondrá el Reglamento de IA para el uso de determinados sistemas de IA (principalmente, los de “alto riesgo”), teniendo en cuenta que, si bien su entrada en vigor parece próxima, su aplicación se demorará hasta 24 meses a partir de dicha entrada en vigor. Tal es así, que el propio RD que introduce el sandbox condiciona su vigencia hasta la fecha en que se aplique el citado Reglamento (DF2º).

En este sentido, este modelo de sandbox sin dispensas normativas en absoluto es exclusivo del ejemplo que estamos analizando. El propio Reglamento de IA insta a los Estados Miembros a aprobar sandboxes regulatorios, sin que en ningún caso se contemplen (según las versiones publicadas del proyecto de Reglamento) exenciones regulatorias a los requisitos de utilización de determinados sistemas de IA. Asimismo, países como Francia también han hecho uso de este tipo de sandboxes. Por ejemplo, su autoridad de protección de datos, la CNIL, ha aprobado un sandbox que únicamente contempla un asesoramiento o un acompañamiento personalizado para el cumplimiento de los requisitos que impone el RGPD⁹. De hecho, la última convocatoria de la CNIL versaba precisamente sobre proyectos innovadores basados en el uso de la inteligencia artificial para la prestación de servicios públicos¹⁰.

En algún caso se puede plantear la utilidad de estos sandbox por el hecho de no contemplar esas exenciones. No obstante, este modelo es interesante en entornos

⁶ Alejandro Huergo Lora (2018: 51), Juan Carlos Hernández Peña (2018: 3), Hilary, J., Allen (2019: 592:593).

⁷ Para Sofía Ranchordás (2021a: 9-10), las exenciones regulatorias no son la principal característica de los sandboxes, como ahora se verá.

⁸ Evidentemente, me refiero a la falta de regulación del uso de esa inteligencia artificial (hasta la entrada en vigor del Reglamento de IA), no a que no existan normas sectoriales que puedan afectar a su uso, como el RGPD, o cuestiones más generales vinculadas con los derechos fundamentales (prohibición de discriminación). Sobre esto, Alejandro Huergo Lora (2020: 53-62).

⁹ Menciona el sandbox francés como ejemplo en el que no se establecen exenciones regulatorias Sofía Ranchordás (2021b: 18).

¹⁰ <https://www.cnil.fr/fr/node/163910>

regulatorios complejos en los que también son partícipes empresas emergentes que quizás no cuentan con los recursos y el conocimiento que tienen otras empresas. Tanto en el futuro escenario que se plantea con el Reglamento de IA como el que actualmente existe con el de la protección de datos, es el particular el que “autoevalúa” si cumple con una serie de requisitos que, lejos de estar formulados como prohibiciones claras y concisas, enuncian más bien “principios y objetivos”¹¹ que el particular tiene que respetar. Por poner un ejemplo, la Propuesta de Reglamento de IA de la Comisión Europea establece que la vigilancia humana deberá ser “efectiva” y ser capaz de reducir “al mínimo” los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales (artículo 14.1 y 2). En el caso de que se produzca un incumplimiento (lo que a veces es difícil de saber por ese carácter principalista de la norma) el regulador podría imponer las correspondientes sanciones que además alcanzan cantidades elevadas, al calcularse estas con referencia al volumen de negocios. Más allá de la dudosa compatibilidad de estas sanciones con el principio de tipicidad¹², en este contexto, el sandbox, pese a no eximir de ningún requisito regulatorio, le da al promotor cierta tranquilidad al saber que, siempre y cuando cumpla con lo recogido en el protocolo y con las indicaciones que le va dando el regulador durante las pruebas, no va a ser sancionado. Por ello, para los proyectos que acceden al sandbox, la Administración altera el sistema de cumplimiento de la norma, sustituyendo la técnica del autocontrol por una mucho más parecida al de la técnica autorizatoria. Aquí está esa ventaja administrativa.

Es cierto que la actividad administrativa informal es una realidad en nuestro país y que muchas veces se plantean dudas a la Administración de turno sobre la licitud de una determinada práctica. De hecho, como alternativa a los sandboxes, en el ámbito de la regulación financiera algunos países han optado por los llamados “innovation hubs”, que no dejan de ser puntos de contacto permanentes con la Administración para la consulta de determinadas cuestiones regulatorias¹³. Sin embargo, la asistencia por parte de la Administración en el entorno controlado de pruebas es mucho más intensa y continua, se produce en un entorno jurídico más definido, y, sobre todo, está reservada tan solo a un número determinado de personas (las que acceden al sandbox).

¹¹ En lo que se refiere a la regulación de la inteligencia artificial, Alejandro Huergo Lora (2023: 761), y para el RGPD, Julián Valero Torrijos y María Magnolia Pardo López (2021: 590-591).

¹² De nuevo, Alejandro Huergo Lora (2023: 761).

¹³ Sobre los innovation hubs en la regulación financiera de los países de la UE puede consultarse el estudio publicado por la ESMA: <https://www.esma.europa.eu/document/jc-2018-joint-report-regulatory-sandboxes-and-innovation-hubs>.

4. EL FUNCIONAMIENTO DEL SANDBOX EN MATERIA DE IA

El inicio del procedimiento para el acceso al entorno controlado de pruebas no se produce con la mera aprobación del Real Decreto; para ello es necesario que la Secretaría de Estado de Digitalización e IA publique la convocatoria o convocatorias que considere, en las que se detallará, entre otras cuestiones, el número de solicitudes que accederán al sandbox, los criterios de evaluación de las solicitudes, teniendo en cuenta los previamente establecidos en el propio RD, y el peso de los mismos (artículo 6). Como el propósito del sandbox en materia de IA es adelantar la aplicación de los requisitos que establecerá el Reglamento de IA, una condición esencial es que el proyecto se base en el uso de un sistema de inteligencia artificial de “alto riesgo” o también de un sistema de inteligencia artificial de propósito general o de un sistema fundacional (artículo 5.2), a los que el Reglamento, además de obligaciones de transparencia, les impondrá requisitos muy similares cuando su utilización pueda ser considerada de “alto riesgo”¹⁴. En este caso, el RD toma como referencia, tanto para la definición y enumeración de los sistemas de alto riesgo, como para aquellas prácticas prohibidas (que, en este caso, no tendrán acceso al sandbox, tal y como dispone el artículo 5.6), el proyecto de Reglamento de IA según la versión aprobada por el Consejo de la UE. Por ello, quizá sería conveniente una actualización de estas definiciones una vez se publique la versión definitiva del Reglamento.

Por su parte, el acceso al sandbox no queda reservado para entidades privadas, sino que también las Administraciones públicas pueden presentar sus proyectos, lo que parece lógico si tenemos en cuenta la creciente utilización de la inteligencia artificial en el sector público. Como esta utilización viene precedida de un contrato con un sujeto privado, ya que rara vez será la propia Administración la que diseñe ese sistema de inteligencia artificial, el sandbox prevé que el proveedor del sistema de inteligencia artificial y el usuario de este presenten una solicitud conjunta, lo que también es posible para entidades privadas (artículo 5.2 y 5.3).

Como se ha advertido, la principal ventaja de este sandbox es la colaboración estrecha con la Administración para garantizar el cumplimiento de una serie de requisitos enunciados de una forma ciertamente abstracta. En condiciones normales, serán los

¹⁴ El propio RD contempla, entre los criterios de evaluación de las solicitudes, la posibilidad de un sistema de IA de propósito general de convertirse en un sistema de alto riesgo o, en el caso de los modelos fundacionales, “su capacidad de despliegue y utilización, así como el impacto relativo o absoluto en la economía y sociedad (artículos 8.2f y 8.2g).

propios proveedores del sistema de IA los que, por regla general, se “autoevalúen” y certifiquen, con carácter previo a la introducción del sistema de IA en el mercado, si este cumple con los requisitos que impone el Reglamento¹⁵. La admisión al sandbox no exonera al proveedor de realizar dicha autoevaluación, pero esta se hará a partir de un “plan de implementación” acordado con la Secretaría de Estado de Digitalización e IA en el que se detallará la forma en la que se tiene que cumplir con las obligaciones que impone el RD sobre el diseño y la utilización de los sistemas de IA que accedan al sandbox, que coinciden con los que genéricamente establecerá el Reglamento de IA. En particular, se hace referencia al diseño del sistema de gestión de riesgos, la calidad de los datos sobre los que se entrena el sistema de IA, la forma de elaboración de la documentación técnica, el registro de eventos (*logs*), la transparencia, el sistema de supervisión humana y los niveles adecuados en materia de ciberseguridad (artículo 12.2). Dicha autoevaluación tiene que ser presentada ante la Secretaría de Estado, que en última instancia comprobará si el participante cumple verdaderamente con los requisitos en los términos acordados.

Una vez que se acredita *ex ante* el cumplimiento de esos requisitos, la siguiente fase de las pruebas corresponde con la introducción y seguimiento del producto en el mercado, para evaluar “de forma continua” el correcto funcionamiento del sistema de IA, sobre la base de un “plan de monitorización posterior a la comercialización” diseñado, de nuevo, a partir de las indicaciones dadas por la Secretaría de Estado de Digitalización e IA (artículo 14). Si no se hubiese logrado dicha acreditación, se le ofrece al participante un nuevo plazo para realizar la autoevaluación y si persiste en el incumplimiento, se declarará la finalización anticipada de las pruebas. Esta decisión puede ser objeto de recurso contencioso-administrativo, ya que pone fin a la vía administrativa (artículo 25.2). No obstante, la efectividad de dicho recurso es más bien cuestionable. Lo mismo podría decirse de aquellos recursos frente a la desestimación de una solicitud de acceso al sandbox. En ambos casos, su resolución probablemente se producirá una vez que el RD haya cesado en su vigencia y se antoja difícil, en este contexto, la concesión de una medida cautelar.

Por su parte, es importante señalar que no solo los particulares que acceden al sandbox se benefician de su existencia. Es práctica común de otros sandboxes que la Administración publique un informe sobre el resultado de estos, o que, a partir de la experiencia obtenida en las pruebas, elabore guías orientativas de las que se benefician

¹⁵ Sobre esta cuestión, Vicente Álvarez García y Jesús Tahiri Moreno (2023: 45-56).

otras empresas que puedan desarrollar proyectos similares. En este caso, el artículo 22 del RD habilita a la Secretaría de Estado de Digitalización e IA para elaborar guías sobre el desarrollo de una “inteligencia artificial de una forma confiable, robusta y ética” (artículo 22), que facilitarán a otros proveedores de sistemas de IA el cumplimiento de los requisitos que impondrá el futuro Reglamento.

Finalmente, quizá deberían haberse regulado de forma más clara los efectos que produce tanto la aprobación de la Secretaría de Estado de la autoevaluación de cumplimiento como la finalización exitosa de las pruebas. El artículo 12.10 establece que esa autoevaluación previa de cumplimiento “no tiene efectos fuera del estricto ámbito de este entorno” (del del sandbox, se entiende), y el artículo 23.2 dispone que a la finalización de las pruebas el participante recibirá “un documento acreditativo” y un “informe de valoración de los resultados obtenidos”, donde cabe presumir que se valorará especialmente el cumplimiento de los requisitos durante el funcionamiento del sistema de IA en el mercado. De esta forma, el RD se cuida expresamente de otorgar cualquier tipo de efecto a estas declaraciones o documentos más allá del sandbox, sin afectar o exonerar, por tanto, de las evaluaciones internas que tendrá que hacer el proveedor de conformidad con el Reglamento de IA.

A pesar de lo anterior, es evidente que la documentación y el trabajo previo realizado ya sirven para acreditar esa autoevaluación y deberían, en mi opinión, y salvo que cambiasen las circunstancias o se introdujese alguna modificación, impedir a la Administración la imposición de una sanción por un cumplimiento defectuoso de esas obligaciones, por la evidente falta de culpabilidad y la necesaria protección de la confianza legítima creada al evaluar positivamente el diseño y el funcionamiento del sistema de IA. En este caso, el principal problema es que la encargada de aplicar el sandbox es la Secretaría de Estado de Digitalización e IA y la del Reglamento de IA la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial. Por ello, para evitar disparidad de criterios, sería conveniente que la Secretaría de Estado colaborase estrechamente con la Agencia para la implantación del sandbox. De hecho, sin mencionarla expresamente, el artículo 29 permite invitar como observadora a cualquier autoridad que pueda ser relevante “en la implantación y revisión de los requisitos que se deberán implantar en los sistemas de IA en el contexto del entorno controlado de pruebas”.

5. BIBLIOGRAFÍA

Allen, Hillary J., (2019): “Regulatory Sandboxes”, en *George Washington Law Review*, núm. 87, pp. 579-645.

Álvarez García, Vicente y Tahiri Moreno, Jesús (2023): “La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 63, pp. 1-56.

Doménech Pascual, Gabriel (2022): “Las regulaciones experimentales”, en *Anuario del buen gobierno y de la calidad de la regulación*, núm. 1, pp. 103-146.

Hernández Peña, Juan Carlos (2018): “La propuesta de un sandbox regulatorio para el sector financiero español: ¿más luces que sombras?”, en *Revista General de Derecho de los Sectores Regulados*, núm. 2.

Huergo Lora, Alejandro (2018): “Un espacio controlado de pruebas (regulatory sandbox) para las empresas financieras tecnológicamente innovadoras: El Anteproyecto de Ley de Medidas para la transformación digital del sistema financiero”, en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 76, pp. 48-59.

- (2020): “Una aproximación a los algoritmos desde el derecho administrativo”, en A. Huergo Lora (dir.), *La regulación de los algoritmos*, Cizur Menor, Thomson-Reuters Aranzadi, pp. 23-87.
- (2023): “Hacia la regulación europea de la inteligencia artificial”, en E. Gamero Casado y F.L. Pérez Guerrero (coords.), *Inteligencia artificial y sector público: retos, límites y medios*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 743-761.

Palá Laguna, Reyes (2021): “Luces y sombras de la ley sandbox”, en B. Belando Garín y R. Marimón Durá (dirs.), *Retos del mercado financiero digital*, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzi, pp. 25-43.

Ranchordas, Sofia (2021): “Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes: Law without Order?”, en *Law and Method*, núm. 2021, pp. 1-23.

Ranchordas, Sofia (2021): “Experimental Regulations for AI: Sandboxes for Morals and Mores“ (2021), núm. 1, pp. 86-100.

Valero Torrijos, Julián y Pardo López, María Magnolia (2021): “Las sanciones administrativas en materia de protección de datos de carácter personal”, en M. Rebollo Puig (et. al.) (dirs.), *Anuario de Derecho Administrativo Sancionador*, Cizur Menor, Thomson-Reuters Civitas, pp. 589-622.