

El impacto del Reglamento de Inteligencia Artificial sobre el ordenamiento jurídico español

De Francisco Balaguer Callejón

Abstract: *The impact of the AI Act on the Spanish legal system* – This paper analyses the impact of the European Artificial Intelligence Regulation on the Spanish legal system. It begins by situating the Regulation within the current global context, considering the challenges posed to its implementation by the fragmentation of globalisation and the deregulatory pressure exerted by the United States. Given this context, one could currently speak of an "anti-Brussels effect" because a national regulation without pretensions of projecting itself globally has a greater chance of success than a European one. The paper then assesses the potential impact of the European Regulation at the constitutional level from a broad perspective that considers the transformations occurring with the digital revolution. Finally, it analyses the regulatory development of the Regulation in Spain. It concludes that, despite the political commitment demonstrated by the government and institutions regarding European AI policy, and especially the AI Act, the regulatory formulation is still underway and has a minimal scope that does not correspond to the idea of a substantive national development within the framework of the Regulation.

2149

Keywords: AI Act; Fragmentation of globalisation; European law and national constitutional law; The sanctions regime; Cybersecurity; Sandboxes; Biometric identification; AI oversight agencies

1. El reglamento europeo en el actual contexto global

El Reglamento de Inteligencia Artificial (en adelante RIA) culmina el proceso de regulación europea del mundo digital incorporando la primera ordenación general de la IA a nivel global. Entre las muchas ambiciones con las que elaboró esta norma podrían mencionarse algunas que reflejan las líneas de tensión derivadas del actual contexto global. Estas tensiones pueden afectar a la relación entre el RIA y los ordenamientos jurídicos internos, por lo que es necesario considerarlas para valorar la aplicación por los Estados miembros de la UE del RIA, así como su desarrollo y los potenciales conflictos que se podrían plantear en relación con una posible regulación nacional de mayor alcance en la protección de los derechos constitucionales.

Teniendo en cuenta la diversidad de modelos de regulación con los que se están abordando los desafíos que plantea la IA en el mundo¹ nos

¹ Dejando a un lado, naturalmente, el modelo de China por carecer de un sistema democrático y el de Estados Unidos por rechazar una regulación general de la IA, sin perjuicio de las regulaciones estatales o locales que se están produciendo. Cfr. sobre estos dos modelos A. Gascón Marcén, *La gobernanza de la inteligencia artificial en Estados*

encontramos con una situación paradójica². Esa paradoja consiste en que quienes podrían regular desde una perspectiva constitucional (los Estados nacionales democráticos) carecen de la capacidad para implementar esa regulación debido a la limitada dimensión de su mercado (con alguna excepción, como es el caso de Brasil)³. Por su parte, instituciones supranacionales como la Unión Europea, que sí tienen capacidad de regulación debido a la magnitud de su mercado, carecen de una constitución a la que vincular la regulación digital con el alcance y la profundidad que requiere la protección constitucional.

Es decir, quien podría regular en perspectiva constitucional no podría aplicar esa regulación por carecer de la dimensión necesaria para condicionar el poder de los agentes globales, mientras que quien sí tiene esa dimensión carece de instrumentos constitucionales. No deberíamos, sin embargo, minusvalorar el “efecto constitucional” de la regulación del mercado en el ámbito digital (como en otros muchos ámbitos). La UE ha dado muestras de que por medio de la regulación del mercado es capaz de proteger los derechos y la democracia de los Estados miembros, realizando así una función de mediación positiva entre el mercado global y los mercados nacionales⁴.

En materia de IA, la UE ha seguido la formulación que tanto éxito le ha deparado durante muchos años en la regulación de su propio mercado. Una regulación a la que se la ha atribuido un potencial de influencia en el mundo que ciertamente ha sido real durante muchos años a través del llamado “efecto Bruselas”⁵. Sin embargo, las condiciones globales han experimentado un cambio drástico con la fragmentación de la globalización en función de afinidades geopolíticas y especialmente a partir de la nueva Administración Trump. Bien podría hablarse actualmente de un “efecto antiBruselas” porque tiene más posibilidad de éxito una regulación nacional sin pretensiones de proyectarse globalmente, como la de Brasil, por ejemplo, que una regulación supranacional a la que se le atribuye ese potencial efecto más allá del mercado europeo¹.

Unidos y China, modelos regulatorios alternativos al europeo, en G. Castro Marquina (Coord.), *El derecho ante el reto de las tecnologías disruptivas*, A Coruña, 2025, 243 y ss.

² Cfr. F. Balaguer Callejón, *La regolazione digitale europea nel contesto delle trasformazioni geopolitiche*, en M. D'Amico et al. (cur.), *Commentario tematico del regolamento (Ue) 2024/1689 e della legge italiana 23 settembre 2025, n. 132*, Turín, 2026, 1 y ss.

³ Este país ha mostrado su voluntad de hacer frente a las compañías tecnológicas y también a la Administración Trump. Así, en el conflicto con E. Musk en el que el magnate terminó aceptando las condiciones establecidas por la justicia brasileña para no renunciar al mercado brasileño. Cfr. N. Galarraga, *Brasil ordena reactivar X tras 39 días de cierre por la desobediencia de Musk al juez*, *El País*, 9-10-2024. Igualmente, por lo que se refiere a la Administración Trump, finalmente ha retirado en parte los aranceles que impuso a Brasil por el juicio a Bolsonaro y ha levantado las sanciones al juez Alexandre de Moraes. Cfr. N. Galarraga, *La democracia y Lula ganan el pulso de Trump contra Brasil*, *El País*, 14-12-2025.

⁴ Cfr. F. Balaguer Callejón, *La regulación digital europea en el nuevo contexto global*, en *Rev. Der. Const. Eur.*, 2025, 43. Versión italiana: *La regolamentazione digitale europea nel nuovo contesto globale*, en *lceonline*, 2025, 2, www.lceonline.eu.

⁵ Cfr. A. Bradford, *The Brussels Effect*, in 107(1) *Nw. U. L. Rev.* 1 (2015) y, de la misma autora, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, New York, 2020 así como *Digital Empires: The Global Battle to Regulate Technology*, New York, 2023.

La posición de Estados Unidos se manifiesta de manera explícita en el plan de acción de julio de 2025, significativamente llamado *Winning the race: America's AI action plan*, en el que se aboga por el dominio tecnológico global de Estados Unidos y la desregulación⁶. Igualmente, en *La National Security Strategy of the United States of America* de noviembre de 2025⁷ que va más allá del rechazo a la regulación europea de la IA, porque evidencia el interés de la Administración Trump por debilitar al máximo a la UE y generar una relación directa con los Estados miembros con los que piensa que puede tener una mayor capacidad de negociación. En ese contexto, cabe plantearse si el RIA podrá ser implementado en sus términos, algo a lo que ya parece estar dando respuesta la propia UE con sus propuestas de “simplificación” normativa⁸.

Se trata de un escenario que puede hacer entrar en juego a regulaciones estatales con un mayor potencial garantizador de los derechos fundamentales, lo que podría plantear dificultades desde el punto de vista de la regulación del mercado europeo. Una cuestión que nos conduce directamente al análisis de la relación entre el RIA y el derecho constitucional nacional y su posible impacto en el nivel constitucional de los Estados miembros y específicamente en el de España.

2. El impacto del RIA en el nivel constitucional

En el ámbito interno de los sistemas jurídicos de los Estados miembros, no podemos desconocer el hecho de que la Unión Europea carece formalmente de una estructura constitucional y tiene limitaciones establecidas en sus normas fundamentales respecto de la regulación de los derechos fundamentales reconocidos en la CDFUE más allá de las competencias que le han sido atribuidas en los Tratados⁹. Sus competencias de regulación de la IA se centran en la capacidad de regulación del mercado de tal modo que la normativa no pretende alcanzar un perfil netamente constitucional de protección de los derechos como sí puede hacer, una regulación nacional.

Es preciso advertir, sin embargo, que las regulaciones nacionales de la IA, cuando los Estados carecen de un mercado relevante para las grandes compañías tecnológicas, tienen pocas probabilidades de éxito. Por ese motivo, sin poder llegar a la profundidad que podrían alcanzar países con mercados importantes, la UE puede servir a la finalidad, manifestada en el propia RIA, de proteger los derechos y libertades de los ciudadanos europeos mediante la regulación del mercado europeo. En efecto, la UE ha

⁶ *Winning the race: America's AI action plan*, July 2025, www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/07/Americas-AI-Action-Plan.pdf

⁷ *National Security Strategy of the United States of America*, November 2025, www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/12/2025-National-Security-Strategy.pdf

⁸ Como es el caso de los paquetes “ómnibus”. Cfr. las propuestas de reglamento “Digital Omnibus” y “Digital Omnibus on AI” de 20-11-2025, data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15698-2025-INIT/en/pdf

⁹ Cfr. F. Balaguer Callejón, *El Tratado de Lisboa en el Diván. Una reflexión sobre constitucionalidad, estatalidad y Unión Europea*, en *Rev. Esp. Der. Const.*, 2008, 83. Versión italiana, *Il Trattato di Lisbona sul lettino dell'analista. Riflessioni su statualità e dimensione costituzionale dell'Unione europea*, en *Quad. Rass. dir. pubbl. eur.*, 2010, 5, 13.

desarrollado, en el contexto de la globalización, una función de “mediación positiva” entre el mercado global y los mercados nacionales de los Estados miembros, protegiendo a estos últimos frente al mercado global. Una función que se está debilitando como consecuencia de la creciente fragmentación de la globalización en función de afinidades geopolíticas¹⁰.

Aunque bien se puede decir con Miguel Presno que, en la tensión entre mercado y derechos, el RIA se inclina más hacia el mercado que hacia los derechos¹¹, esto no impide que a través de esa regulación del mercado se protejan también los derechos¹². Es preciso, sin embargo, realizar alguna precisión al respecto. En primer lugar, los propios derechos fundamentales se van orientando cada vez más, en el contexto de la globalización y de la sociedad digital, hacia los grandes derechos instrumentales al mercado, especialmente la protección de los consumidores y usuarios y la protección de los datos personales. Esto significa que la textura de los derechos está cambiando, alejándose de su fundamento constitucional, basado en la dignidad de la persona¹³.

En este punto se abre una línea de tensión potencial entre la filosofía reguladora del RIA y la de los ordenamientos constitucionales nacionales. Una línea de tensión que se puede ver incrementada por la circunstancia de que el RIA, como indica Juan Francisco Sánchez Barrilao¹⁴, al regular el mercado limita las posibilidades de ordenación de la IA a nivel nacional cuando esta otorgue una mayor protección a los derechos que pueda colisionar con la regulación europea. Nos encontramos aquí ante una alteración de las previsiones de la CDFU cuyo artículo 53 establece que esa mayor protección queda preservada sin que puedan interpretarse las disposiciones de la Carta como limitativas o lesivas de los derechos reconocidos en las constituciones de los Estados miembros¹⁵.

Existe incluso un planteamiento doctrinal sobre la regulación europea que la conecta específicamente con la ausencia de una constitución europea por lo que la normativa europea serviría justamente para impedir una regulación estatal que pudiera dificultar la ordenación a nivel europeo, así como para impedir el uso de la IA para derivas autoritarias por los

¹⁰ F. Balaguer Callejón, *Il futuro del costituzionalismo in un mondo (ri)globalizzato: mediazioni negative nella globalizzazione frammentata*, en *Nomos*, 3/2023, 1.

¹¹ Cfr. M. Presno Linera, *El reglamento europeo de inteligencia artificial: ¿garantía del mercado o defensa de los derechos?*, en *Rev. Esp. Der. Const.*, 2025, 135.

¹² V. *supra*, nota 4.

¹³ Cfr. F. Balaguer Callejón, *I contesti ordinamentali della tutela multilivello dei diritti*, en *La cittadinanza europea*, 2023/2, 61. Cfr. igualmente, A. Aguilar Calahorra, *El sujeto de derecho en la sociedad del consumo: el ciudadano como consumidor*, en M.A. García Herrera, J. Asensi Sabater, F. Balaguer Callejón (Coord.), *Constitucionalismo crítico: liber amicorum Carlos de Cabo Martín*, Valencia, 2016, 13.

¹⁴ J.F. Sánchez Barrilao, *Oggetto e ambito di applicazione del regolamento sull'intelligenza artificiale*, en M. D'Amico et al. (cur.), *Commentario*, cit., 43 y ss.

¹⁵ «Ninguna de las disposiciones de la presente Carta podrá interpretarse como limitativa o lesiva de los derechos humanos y libertades fundamentales reconocidos, en su respectivo ámbito de aplicación, por el Derecho de la Unión, el Derecho internacional y los convenios internacionales de los que son parte la Unión, la Comunidad o los Estados miembros, y en particular el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, así como por las constituciones de los Estados miembros».

gobiernos iliberales de los Estados miembros¹⁶. Ese planteamiento, que señala una potencial relación conflictiva de doble sentido, impidiendo una regulación más progresiva de los Estados miembros desde el punto de vista de los derechos constitucionales y dificultando una utilización involutiva de la inteligencia artificial, tiene que ser considerada desde el marco más amplio de la relación entre Derecho Europeo y Derecho nacional.

Desde esa perspectiva más amplia, se puede decir, por un lado, respecto del posible uso de la IA para las derivas autoritarias de los gobiernos iliberales, que la UE cuenta con mecanismos de diversa naturaleza que permiten una protección específica del Estado de Derecho y de la democracia. Por más que esos mecanismos puedan ser criticados desde una perspectiva constitucional¹⁷, lo cierto es que permiten un control más efectivo de esas involuciones que la regulación europea de la IA.

Por otro lado, en lo que se refiere a la posible tensión entre la regulación europea y una normativa más avanzada desde los requerimientos constitucionales nacionales, no podemos desconocer que la configuración actual de la sociedad digital mitiga en gran medida el posible conflicto en ese nivel constitucional. Ello se debe a que el carácter privado de las grandes compañías tecnológicas y los mecanismos también de Derecho privado que utilizan para contratar con los usuarios de sus aplicaciones, deja fuera a una gran parte de la protección constitucional de los derechos de esos usuarios en la medida en que estos aceptan las condiciones de contratación.

La sociedad digital necesita una redefinición de las fronteras tradicionales entre el derecho público y el derecho privado para garantizar de manera eficaz los derechos fundamentales. Desde esa perspectiva, los problemas que se plantean actualmente tienen más que ver con la necesidad de plantearse una doble exigencia que se deriva de la trascendencia que está adquiriendo la sociedad digital y su incidencia sobre el mundo físico. Por un lado, la constitucionalización del algoritmo (en cuanto es el elemento de la IA que tiene una configuración normativa), esto es, una ordenación que haga posible la compatibilidad entre la constitución y los algoritmos, las normas de la sociedad digital. Por otro lado, la digitalización de la constitución, esto es, la incorporación de la constitución analógica al mundo digital para que

¹⁶ «For the EU, preventing internal regulatory fragmentation is an important rationale for the AI Act», mientras que «Since each EU Member State is sovereign and the EU lacks an enforceable constitution, the EU AI Act must take the shape of hard law to prohibit its Member State governments from practices like social scoring, discrimination, and biometric identification by law enforcement and migration agencies. This aspect of supranationalism is particularly pertinent when Brussels wants to impose guardrails on several member countries that are veering toward authoritarianism», H. Lee-Makiyama, B. Narayanan, C. Lozano, D. Pandya, *AI and India's National Interest*, in 23 *ECIPE, Policy Brief*, 1, (2024).

¹⁷ Cfr. F. Balaguer Callejón, *Democracia y Estado de Derecho en Europa*, en *La cittadinanza europea*, 2/2020, 33. Cfr. igualmente F. Balaguer Callejón, *Lo Stato di diritto in Spagna. Una declinazione assente nell'Unione Europea*, en T.E. Frosini (cur.), *Rule of law come costituzionalismo*, Bologna, 2023; F. Balaguer Callejón, *Democracy and rule of law in the European Union*, en F. Balaguer Callejón, M. Azpitarte Sánchez (Eds), *Democracy and rule of law in the European Union*, en *Rev. Der. Const. Eur.*, n. 1/2024, 7; F. Balaguer Callejón, *Democrazia e Stato di diritto nell'Unione europea*, en *Rass. dir. pubbl. eur.*, 1/2025.

pueda ser efectiva en una sociedad que es en gran medida diferente a aquella para cuya ordenación estaba pensada¹⁸.

3. El desarrollo normativo del RIA en España

A diferencia de Italia, donde la Ley 135/2025 ha marcado un ambicioso programa de desarrollo y complemento del RIA con una agenda propia nacional que contempla muy diversos aspectos¹⁹, España no ha emprendido todavía una declinación nacional del reglamento europeo. La norma posterior al reglamento que se ha preparado para su desarrollo está todavía en fase de anteproyecto, en concreto el *Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial*, aprobado por el Consejo de ministros el 11 de marzo de 2025. Con la prudencia que requiere la valoración de un proyecto normativo que está todavía en sus fases iniciales, podemos enunciar seguidamente sus rasgos esenciales.

3.1 La Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial y las autoridades de vigilancia del mercado

El Anteproyecto se centra esencialmente en el régimen sancionador y la gobernanza y el control de la IA. Su objetivo es desarrollar el Capítulo XII del RIA y es en ese marco en el que se modulan las medidas contempladas para conseguir algunas finalidades adicionales para favorecer la innovación y proteger a las pymes y empresas emergentes. Se establecen las autoridades nacionales teniendo en cuenta que España fue pionera con la creación, en el año 2022 de la *Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial* (AESIA) cuyo Estatuto se estableció igualmente antes del RIA, en el año 2023²⁰.

Su ley de creación le encomendó a la Agencia los fines de «concienciación, divulgación y promoción de la formación, y del desarrollo y uso responsable, sostenible y confiable de la inteligencia artificial», así como «la definición de mecanismos de asesoramiento y atención a la sociedad y a otros actores relacionados con el desarrollo y uso de la inteligencia artificial». También se le atribuye «la colaboración y coordinación con otras autoridades, nacionales y supranacionales, de supervisión de inteligencia artificial», así como «el fomento de entornos reales de prueba de los sistemas de inteligencia artificial, para reforzar la protección de los usuarios». Por último, a la Agencia le correspondería «la supervisión de la puesta en marcha,

¹⁸ Cfr. F. Balaguer Callejón, *La constitución del algoritmo*, Zaragoza, 2022, trad.it *La costituzione dell'algoritmo*, Milano, 2023.

¹⁹ Cfr. D. Ragone, *La ley italiana sobre Inteligencia Artificial en el contexto europeo*, en *Rev. Der. Const. Eur.*, 2025, n. 44, y M. D'Amico, *L'intelligenza artificiale e la sfida regolatoria sul duplice versante, europeo e nazionale*, en M. D'Amico et al. (cur.), *Commentario*, cit., 17 y ss.

²⁰ *Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial*. La creación de esta Agencia estaba ya prevista en La Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022 y fue creada por medio de la *Disposición adicional séptima. Creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial* de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

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»²¹.

La creación de la Agencia fue, sin duda, un paso positivo en el control de la IA, aunque su independencia es cuestionable, teniendo en cuenta que la Ley 28/2022 la adscribió a la *Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital*. El Anteproyecto le asigna a la Agencia la presidencia, así como la secretaría y la gestión, de la *Comisión mixta de coordinación de autoridades de vigilancia del mercado* que se crea para «soslayar una aplicación diferenciada o incluso contradictoria de las sanciones aplicables por las diferentes Autoridades de Vigilancia del Mercado españolas».

El Anteproyecto desarrolla el derecho a presentar reclamaciones contemplado en el artículo 85 del RIA²², haciendo posible que cualquier ciudadano, mediante una información anónima, pueda dar lugar al inicio del expediente sancionador y centralizando los mecanismos de recepción de dichas informaciones a través de la *Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial*.

Por otro lado, el Anteproyecto atribuye a la Agencia una función de suplencia de otras autoridades de vigilancia del mercado cuando no estén operativas. De tal manera que la AESIA asumirá sus competencias «en defecto temporal del ejercicio de dichas competencias por una autoridad de vigilancia del mercado en un sector armonizado de los enumerados en la Sección A del Anexo I del Reglamento». Igualmente, le corresponde a la AESIA una función de asistencia a las demás autoridades de vigilancia del mercado mediante convenios de colaboración.

La Agencia es la encargada de presentar a la Comisión Europea el informe previsto en el art. 70.6 del RIA acerca del estado de los recursos

²¹ Cfr. *Disposición adicional séptima. Creación de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial* de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

²¹ Como indica L. Cotino, la Agencia «se creó como un organismo público bajo el artículo 91 de la Ley 40/2015 y no como una agencia estatal independiente de acuerdo con los artículos 108 bis y siguientes de la Ley 40/2015. En sus estatutos regulados por el Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, el artículo 8 menciona como «Principios de actuación de la Agencia» la «Autonomía» y la «Independencia técnica» y señala que «la Agencia actuará con plena autonomía». No obstante, estas afirmaciones parecen insuficientes, especialmente dada una evidente falta de independencia orgánica que afecta a la independencia funcional. Incluso se establece explícitamente la «dependencia» de la Dirección de un órgano político como el secretario de Estado, quien es el presidente y desempeña algunas funciones materiales (art. 23. 1º)», L. Cotino, *Desentrañando el reglamento de inteligencia artificial de la Unión Europea: una guía esencial*, en G. Castro Marquina (Coord.), *El derecho ante el reto de las tecnologías disruptivas*, A Coruña, 2025, 214.

²² En virtud el cual: «Sin perjuicio de otras vías administrativas o judiciales de recurso, toda persona física o jurídica que tenga motivos para considerar que se ha infringido lo dispuesto en el presente Reglamento podrá presentar reclamaciones ante la autoridad de vigilancia del mercado pertinente.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, tales reclamaciones 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».

financieros y humanos de las autoridades competentes, para lo cual, las autoridades de vigilancia del mercado le presentarán un informe con carácter anual o a petición de la Agencia (art. 6.13 y 6.14 del Anteproyecto). La Agencia es designada también como punto de contacto único de acuerdo con lo establecido en el artículo 70.2 del RIA.

Además de las funciones esenciales como autoridad de vigilancia del mercado de los sistemas de IA que se le atribuyen por el Anteproyecto a la AESIA²³ se designa también como autoridad de vigilancia del mercado a la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro de sus respectivas competencias, respecto de otros sistemas²⁴, al Banco de España y a la Comisión Nacional de Mercados y Valores (CNMV), a la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, a la Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial y a la Junta Electoral Central en sus ámbitos específicos²⁵. Por último, se atribuye a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial la designación de otras autoridades de vigilancia del mercado diferentes para los supuestos no previstos en la ley o para las nuevas áreas de supervisión de inteligencia artificial establecidas por la Comisión Europea²⁶.

3.2 El régimen sancionador

Por lo que se refiere al régimen sancionador, el Anteproyecto establece límites superiores e inferiores a las sanciones por las infracciones leves, graves y muy graves, para propiciar «una aplicación proporcionada, disuasoria y efectiva». Por otro lado, cuando la entidad infractora forma parte de un grupo de empresas y teniendo en cuenta que las sanciones máximas pueden quedar limitadas por el volumen anual de negocio de la entidad infractora, se fija el límite superior en relación con el volumen de negocios del grupo de empresas en su conjunto, para evitar que grandes empresas puedan eludir las sanciones que le corresponden al actuar por medio de las pequeñas empresas que se integren en el grupo.

La competencia sancionadora le corresponde a la autoridad de vigilancia de mercado 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. La ley contempla las actuaciones previas necesarias para recabar información, así como la posibilidad de adoptar medidas cautelares que sean necesarias para asegurar la eficacia de la resolución, lo que incluye 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. Se establecen también los plazos de prescripción. El anteproyecto ha previsto igualmente el derecho de desconexión o retirada del mercado de sistemas de IA que hayan provocado incidentes graves²⁷.

²³ Cfr. art. 6.2 del Anteproyecto.

²⁴ Cfr. art. 6.3 del Anteproyecto.

²⁵ Cfr. art. 6, apartados 4, 5 y 6 del Anteproyecto.

²⁶ Cfr. art. 6.8 del Anteproyecto.

²⁷ Art. 13.2 del Anteproyecto: «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,

El Anteproyecto contempla que los procedimientos sancionadores se inicien de oficio, mediante petición razonada de otros órganos administrativos o por medio de la denuncia prevista en el art. 85 RIA. La denuncia, que no confiere por sí sola la condición de interesado al denunciante, deberá indicar la identidad del denunciante y los hechos que la justifican. El denunciante puede pedir que se mantenga la confidencialidad sobre su identidad (que igualmente puede ser apreciada de oficio) de manera que se denegará el acceso a sus datos salvo a la Autoridad Judicial o al Ministerio Fiscal en el marco de una investigación penal²⁸. El Anteproyecto ha previsto también la posibilidad de denuncias anónimas²⁹.

3.3 Autorización del uso de sistemas de identificación biométrica

La autorización del uso de los sistemas de identificación biométrica³⁰ “en tiempo real” en espacios de acceso público, con el fin de garantizar el cumplimiento del Derecho, se regula en el artículo 11 del Anteproyecto. De acuerdo con esta regulación, cada uso de un sistema de IA en esos supuestos se limitará a uno de los fines que se describen en el Anexo II del RIA, tendrá como objetivo la identificación de personas específicas, y estará sujeto a autorización judicial. Esa autorización deberá concederse por los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo.

El Anteproyecto dispone que no se podrán tratar datos sobre personas diferentes a las especificadas en la autorización y que el responsable del despliegue del sistema de IA velará por que los datos de personas diferentes a las especificadas que se obtengan en el uso autorizado sean desechados y suprimidos. Igualmente, se establece que los datos obtenidos durante el uso autorizado no podrán ser utilizados fuera del ámbito de la investigación de los hechos en que se justifica la autorización. El responsable del despliegue del sistema de IA velará por que los datos obtenidos sean desechados y suprimidos una vez remitidos a la autoridad garante del Derecho interesada, que será responsable de su custodia.

Las autorizaciones están sometidas a requisitos muy detallados, que deben incorporarse a las correspondientes solicitudes indicando, entre otros

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» e igualmente en el artículo 29.6: «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».

²⁸ Cfr. art. 29.2 del Anteproyecto.

²⁹ «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 incluida en el ámbito de aplicación de esta ley. Presentada la información de forma anónima, dicha Autoridad 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», art. 29.4 del Anteproyecto.

³⁰ Cfr. sobre esta temática, F. Balaguer Callejón, L. Escajedo San-Epifanio (dirs.), *Vigilancia biométrica masiva, inteligencia artificial y derechos fundamentales*, Madrid, 2025.

extremos, la especificación de las medidas concretas que se solicitan, la identificación de la persona o personas afectadas por las medidas y el ámbito geográfico donde hayan de practicarse las medidas solicitadas. También se deberá indicar el ámbito temporal de las medidas solicitadas, que no podrá exceder de un mes, prorrogable por sucesivos períodos iguales en caso de necesidad, así como los hechos en que se apoya la solicitud, los fines que la motivan y las razones que hacen necesaria la autorización de las medidas solicitadas.

El Anteproyecto dispone que la solicitud deberá resolverse, mediante resolución motivada estimatoria o desestimatoria, en un plazo máximo de 48 horas, entendiéndose el silencio como desestimatorio. Esa resolución está sometida también a requisitos muy detallados, de manera que, además del sentido de la resolución deberá indicar, entre otros extremos, la valoración del objetivo declarado, de la justificación de su necesidad, de la adecuación y proporcionalidad de las medidas solicitadas para alcanzarlo y, en su caso, de las razones de urgencia aducidas. También las limitaciones personales, temporales y geográficas impuestas y la obligación de desechar y suprimir aquellos datos biométricos que, durante la tramitación de la autorización de uso de identificación, sean ajenos a la finalidad de la autorización.

Por último, el Anexo I del Anteproyecto enumera los supuestos en los que se podrán pedir este tipo de autorizaciones. Se trata de casos tales como la búsqueda de personas concretas que hayan sido objeto de secuestro o de trata de seres humanos, así como la búsqueda de personas desaparecidas y la prevención de amenazas importantes e inminentes para la vida o la integridad de las personas. También la localización o identificación de sospechosos de haber cometido un delito castigado en España con una pena cuya duración alcanza o supera los cuatro años, tales como terrorismo, trata de seres humanos, tráfico de estupefacientes o de armas y secuestro, entre otros.

3.4 Espacios controlados de pruebas para la IA

El Anteproyecto incluye también en su artículo 9 la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA, que se habían regulado previamente por medio del *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 Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial será la autoridad nacional competente para establecer el espacio controlado de pruebas para la IA a escala nacional previsto en el 57.1 RIA con carácter obligatorio³¹. Hay que recordar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57.4 RIA, «Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el apartado 1 proporcionarán un entorno controlado que fomente la

³¹ En virtud del cual «los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes establezcan al menos un espacio controlado de pruebas para la IA a escala nacional, que estará operativo a más tardar el 2 de agosto de 2026. Dicho espacio controlado de pruebas también podrá establecerse conjuntamente con las autoridades competentes de otros Estados miembros. La Comisión podrá proporcionar apoyo técnico, asesoramiento y herramientas para el establecimiento y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas para la IA».

innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos».

El RIA exige que se cree al menos un espacio controlado de pruebas a nivel nacional³² sin perjuicio de que se puedan establecer más en ese ámbito. En este nivel, el Anteproyecto determina que la creación de los espacios controlados de pruebas deberá ser propuesta por una autoridad nacional competente y que esta deberá recabar informe preceptivo de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial con carácter previo al establecimiento del espacio controlado de pruebas.

La creación de espacios adicionales de pruebas que no tengan alcance nacional está contemplada en el RIA, en cuyo art. 57.2 se establece que «también podrán establecerse espacios controlados de pruebas para la IA adicionales a escala regional o local o conjuntamente con las autoridades competentes de otros Estados miembros». El Anteproyecto dispone que la creación de los espacios controlados de pruebas de escala regional o local como los de carácter sectorial será posible siempre que se sujete a lo estipulado en el propio Anteproyecto, a efectos de garantizar las obligaciones de coordinación y de información a las autoridades europeas sobre el desarrollo de entornos de pruebas controlados recogidos en los artículos 57.4³³ y 57.15³⁴ de dicho Reglamento.

3.5 Medidas de promoción

El Anteproyecto se limita esencialmente a un desarrollo mínimo del RIA y no contempla otras medidas de promoción que las también mínimas que se contienen en relación con las pymes y empresas emergentes y relativas al procedimiento sancionador. La escasa ambición del Anteproyecto se hace aquí muy visible por cuanto ni siquiera se desarrollan disposiciones establecidas en el RIA, como la gratuidad del acceso a los espacios

³² Aunque se indica en el segundo párrafo del art. 57.1 RIA que «La obligación prevista en el párrafo primero también podrá cumplirse mediante la participación en un espacio controlado de pruebas existente en la medida en que dicha participación proporcione un nivel de cobertura nacional equivalente a los Estados miembros participantes».

³³ Que, entre otros aspectos, contiene esos mandatos específicos de cooperación: «Cuando proceda, las autoridades nacionales competentes cooperarán con otras autoridades pertinentes y podrán permitir la participación de otros agentes del ecosistema de la IA» y «Los Estados miembros garantizarán un nivel adecuado de cooperación entre las autoridades que supervisan esos otros espacios controlados de pruebas y las autoridades nacionales competentes».

³⁴ De acuerdo con el cual «Las autoridades nacionales competentes informarán a la Oficina de IA y al Consejo de IA del establecimiento de un espacio controlado de pruebas y podrán solicitarles apoyo y orientación. La Oficina de IA pondrá a disposición del público una lista de los espacios controlados de pruebas previstos y existentes y la mantendrá actualizada con el fin de fomentar una mayor interacción en los espacios controlados de pruebas para la IA, así como la cooperación transfronteriza».

controlados de pruebas para las pymes y empresas emergentes³⁵ o el acceso prioritario³⁶.

En la Exposición de Motivos del Anteproyecto se declara que «se tienen en cuenta condiciones específicas de las pymes y empresas emergentes, procurando con ello asegurar el equilibrio entre el cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Reglamento y la protección de la innovación científica y técnica». Pero esta declaración se limita únicamente a la vertiente sancionadora regulada por el Anteproyecto.

De ese modo, en relación con las pymes y las empresas emergentes, el Anteproyecto se limita contemplar algunas medidas puntuales. Así, en la Exposición de Motivos se indica que se establece un mecanismo específico para pymes de apercibimiento o de requerimiento para que adopten las medidas pertinentes para cesar la conducta o corregir los efectos de la infracción que se hubiese cometido³⁷.

Igualmente, se incorpora un régimen sancionador más benévolo para las pymes y las empresas emergentes³⁸ que incluye una reducción más elevada para el caso de reconocimiento de la responsabilidad y de pago voluntario por parte de la entidad infractora cuando la sanción tenga únicamente carácter pecuniario³⁹.

4. La estrategia nacional de ciberseguridad

Con el precedente de las estrategias nacionales previas del año 2013 y del año 2019, mediante la Orden PJC/522/2025, de 23 de mayo, se publicó el Acuerdo del Consejo de Seguridad Nacional de 24 de abril de 2025, por el que se aprueba el procedimiento para la elaboración de una nueva Estrategia Nacional de Ciberseguridad. Esta estrategia no se vincula directamente al RIA, sino que se indica expresamente que «la nueva Estrategia Nacional de Ciberseguridad (ENCS) debe alinearse con las pautas establecidas por la UE, tanto en la Estrategia europea de ciberseguridad 2020, como con las distintas políticas y recomendaciones emitidas en ámbitos específicos como, por

³⁵ Prevista en el art. 58.2.d) RIA.

³⁶ Contemplado en el art. 62.1.a) RIA.

³⁷ Así se ha previsto en el artículo 30.3 del Anteproyecto, de acuerdo con el cual: «Los órganos con competencia sancionadora, atendida la naturaleza de los hechos en el supuesto en que el sujeto infractor sea una pyme, podrán acordar la suspensión de la tramitación del procedimiento sancionador, requiriendo al sujeto responsable, 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, siempre que los hechos no fuesen constitutivos de infracción muy grave conforme a lo dispuesto en esta Ley, y se indemnicen la totalidad de los daños y perjuicios causados, en su caso».

³⁸ Así, en el artículo 13.1.d) del Anteproyecto, para las infracciones leves, se indica que «En el caso de las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a las que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los párrafos a), b) c) y d), 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».

³⁹ En el art. 35.3 del Anteproyecto: «En los supuestos en que la entidad infractora sea considerada como pyme, el órgano sancionador incrementará los porcentajes de reducción al 25% en caso de reconocimiento de la responsabilidad y al 25% en caso de pago voluntario anterior a la resolución».

ejemplo: la Política de Ciberdefensa de la UE de 2022, el 5G, la certificación, la protección de cables submarinos o el “Pacto cuántico”».

A pesar de las numerosas referencias que el RIA contiene a la ciberseguridad, tampoco el *Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial*, contiene referencias a esta cuestión más allá de una marginal en la Exposición de Motivos cuando menciona la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial⁴⁰ y otra en el artículo 26.a) al definir las infracciones leves por parte de los organismos notificados⁴¹. No obstante, no vinculado con el RIA sino con 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) el Gobierno ha aprobado el 14 de enero de 2025 el *Anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad*.

El Anteproyecto de Ley crea el *Centro Nacional de Ciberseguridad*, con la finalidad de superar la dispersión competencial en materia de ciberseguridad, configurándolo como autoridad nacional competente única para la dirección, impulso y coordinación de todas las actividades previstas en la ley y como punto de contacto único para garantizar la cooperación intersectorial y transfronteriza con otras autoridades competentes, así como autoridad nacional de gestión de crisis de ciberseguridad.

El Anteproyecto de Ley tiene como finalidad la trasposición de la Directiva NIS2, incorporando medidas para alcanzar un elevado nivel común de ciberseguridad en España y contribuir a la ciberseguridad de la Unión Europea. Para ello, según indica en su artículo 1, incorpora el marco normativo para la adopción de la estrategia nacional de ciberseguridad, así como la designación o establecimiento de autoridades competentes, autoridades de control, autoridad de gestión de crisis de ciberseguridad, punto de contacto único sobre ciberseguridad y equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática. Igualmente, contiene medidas para la gestión de riesgos de ciberseguridad y obligaciones de notificación para las entidades reguladas en la ley. También incluye normas y obligaciones relativas al intercambio de información sobre ciberseguridad y obligaciones de supervisión y ejecución.

5. La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial

La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial se elaboró en el año 2020 antes, por tanto, de la aprobación del RIA en 2024. La estrategia se plantea retos importantes como el de aumentar las competencias digitales de la

⁴⁰ «La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA) ha sido actualizada a través de la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024, aprobada por Consejo de Ministros en mayo de 2024, que se articula 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».

⁴¹ «El cese o la omisión de 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».

población, acelerar la digitalización de las pymes, promover la creación de repositorios de datos y facilitar el acceso a los mismos, mejorar la eficiencia y productividad de los servicios públicos y estimular la colaboración e incrementar la inversión pública y privada en I+D+I.

La Estrategia considera que España parte de una posición favorable para abordar la revolución tecnológica y científica, con infraestructuras de calidad y necesarias para poder desarrollar actividades relacionadas con la IA. Desde esa perspectiva, se plantea consolidar y ampliar el ecosistema español de IA, así como liderar la inclusión y el uso de la lengua española en la IA.

Con el propósito de poner el desarrollo tecnológico al servicio de la sociedad, la Estrategia indica que «España busca que la IA contribuya a consolidar nuestro estado de bienestar, aportando a su vez los datos y activos necesarios para impulsar la innovación y un desarrollo tecnológico por y para la sociedad, en un círculo virtuoso entre la tecnología y nuestro sistema político, social, económico e industrial».

La Estrategia pretende vertebrar la acción de las distintas administraciones y proporcionar un marco de referencia e impulso para el sector público y privado conectando con el objetivo de impulsar la Inteligencia Artificial de la Agenda España Digital 2025, que fue también elaborada en el año 2020, y con otros programas anteriores.

En esta Agenda se indica igualmente que España cuenta con una posición muy favorable para abordar el proceso de transformación digital, con una red de infraestructuras digitales de las mejores del mundo así como empresas líderes en sectores tructores (salud, agroalimentario, movilidad, turismo, financiero) y está también relativamente bien situada en la digitalización de la Administración, con un gran potencial en la aplicación de las nuevas tecnologías a la gestión de la información y la ejecución de políticas públicas.

Se advierte, sin embargo, que el progreso ha sido más limitado en el terreno de la digitalización de la industria y la empresa – especialmente por lo que se refiere a las pymes, en el ámbito de la I+D+I y en la capacitación digital de la población. A ello se une el hecho de que todavía quedan áreas que sin una conectividad digital fiable y de calidad, tanto en el ámbito rural como en determinados ámbitos industriales.

La Agenda incorpora una serie de medidas de muy diversa naturaleza, desde regulatoria hasta económica, pasando por reformas estructurales y por la provisión de los fondos públicos necesarios. Esas medidas afectan a ámbitos muy diferentes conectados todos ellos con la transformación digital y vinculados al marco europeo tanto por lo que se refiere al ámbito normativo cuanto a la disposición de medios económicos.

En esa misma línea se manifiesta la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, indicando que «La elaboración de la presente Estrategia Nacional responde al compromiso compartido con nuestros socios europeos para que la UE se sitúe como líder en esta materia». Igualmente, se cuenta con los fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia para la transición digital. La Estrategia se plantea como «un marco de referencia para el periodo 2020-2025 que permita orientar los planes sectoriales, estatales y estrategias regionales en esta materia, en línea con las políticas desarrolladas por la UE, e impulsar la transformación de los diferentes sectores económicos mediante la cooperación público-privada».

La Agenda será actualizada en el año 2022, incorporando nuevas medidas, mediante la Agenda España Digital 2026. Igualmente, en el año 2024 se puso en marcha la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial 2024, en la que ya se da cuenta del futuro RIA europeo, que se acordó durante la Presidencia Española del Consejo de la UE en el segundo semestre de 2023. La Estrategia, según se indica en ella pretende acelerar, facilitar, acompañar y promover el desarrollo y la expansión de la IA, dando respuesta a la velocidad que ha tomado esta transformación⁴².

Al mismo tiempo, se afirma que las medidas que incorpora están diseñadas no sólo para capitalizar los beneficios de la IA, sino también para impulsar el avance hacia una IA transparente, ética, responsable y humanista, basada en el compromiso de garantizar que la transición digital se lleve a cabo respetando los derechos humanos, así como promoviendo la seguridad tecnológica y la inclusión social y observando el cumplimiento del (entonces futuro) RIA europeo.

6. Conclusiones

Si hubiera que definir brevemente el impacto del RIA en el ordenamiento jurídico español en lo que se refiere a su aplicación y desarrollo, bien podría decirse que existe un fuerte compromiso político en su aplicación y una débil respuesta normativa en su desarrollo. Ese compromiso político se manifiesta en el completo alineamiento de España con los principios que han inspirado la regulación europea de la IA (al menos hasta los recientes movimientos orientados a flexibilizar la regulación) lo que se evidencia en la adopción de muchas medidas con carácter pionero como fue la Carta de los Derechos Digitales de España, publicada en julio de 2021 antes de que la UE hiciera su propia declaración, la Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital, proclamada conjuntamente por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión Europea el 23 de enero de 2023. Lo mismo cabe decir de la creación, en el año 2022 de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) cuyo Estatuto se estableció igualmente antes del RIA, en el año 2023.

La Carta española no tiene valor normativo, pero es una declaración política importante que debe orientar las estrategias digitales puestas en marcha por España. En cuanto a la AESIA, como hemos tenido ocasión de ver en este trabajo, está pendiente todavía del desarrollo normativo necesario para complementar el RIA. Es justamente este el punto débil de la relación entre el RIA y el ordenamiento español. A diferencia de Italia, donde

⁴² Una valoración de los progresos de España en materia de transición digital se puede encontrar en el *Spain 2025 Digital Decade Country Report* de la UE. En él se indica, entre otras cosas que «Spain benefits from a robust digital infrastructure, which allows it to develop its digital transformation. The country is making moderate progress in the adoption of key digital technologies by enterprises. Regarding AI, the Spanish government shows ambition with the last developments but still continues to face challenges in AI adoption by SMEs. Although Spain lags behind in digital public services for business, the country has improved its performance in digital public services for citizens and in access to e-Health records. Spain is leading in initiatives to strengthen the cybersecurity of its public services and enterprises». digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-decade-2025-country-reports

se ha puesto en marcha una ley que desarrolla efectivamente el RIA incorporando las propias opciones nacionales, España no ha culminado todavía su labor normativa y la que está en curso ni siquiera tiene una ambición de auténtico complemento, sino que se limita a la regulación mínima necesaria. El contraste entre una voluntad política muy comprometida con la defensa de los derechos y de la democracia por parte del gobierno y un desarrollo normativo deficiente puede deberse a la dificultad para conseguir mayorías parlamentarias suficientes que permitan aprobar las leyes correspondientes. En todo caso, es una situación que no puede mantenerse a medio plazo.

Francisco Balaguer Callejón
Universidad de Granada
balaguer@ugr.es