

CON LA VENIA: El papel de los "entornos controlados de pruebas" en el desarrollo de soluciones con IA



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

A l hilo de la tramitación del Reglamento europeo en materia de Inteligencia Artificial (Reglamento de IA) surge a menudo la idea de que esta propuesta normativa, si bien es ambiciosa, corre el riesgo de aprobarse de forma tardía o quedar obsoleta con relativa rapidez, justamente por el vertiginoso ritmo al que avanza el entorno tecnológico. Una de las herramientas que prolifera como respuesta a la necesidad de agilidad y preparación tempranas son los conocidos como "sandboxes" o bancos de pruebas, que ya existen en sectores como el financiero.

Ahora, el Gobierno español ha elaborado un proyecto de Real Decreto que establece un entorno controlado en el que probar los requisitos del futuro Reglamento de IA antes de su entrada en vigor. De aprobarse, tanto los operadores como las autoridades podrán comenzar un proceso de aprendizaje temprano sobre su aplicación y los retos que conlleva. Esta iniciativa viene a complementar otras actividades de preparación para la nueva normativa en materia de IA, como la aprobación, mediante Real Decreto 729/2023, del Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, que empezará a operar en un máximo de tres meses.

El proyecto ha sido objeto de análisis reciente por parte de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). En su informe, la CNMC valora positivamente la iniciativa por la reconocibilidad de los objetivos de interés público que persigue. No obstante, alerta de la nece-

sidad de pulir la norma en algunos aspectos: los criterios de acceso, los mecanismos para evitar flujos indeseados de información que generen ventajas competitivas injustificadas para los participantes o qué sucederá cuando termine la vigencia del *sandbox*. Vale la pena destacar que la propuesta del Gobierno excluye del entorno de pruebas los sistemas "desarrollados y puestos en servicio con el solo propósito de investigación y desarrollo con fines científicos". Compartimos la apreciación de la CNMC respecto de la dificultad de justificar esta exclusión, ya que no es una categoría de IA prohibida por la propuesta de Reglamento de IA.

No se trata del único banco de pruebas con impacto en el sector salud: la propuesta de revisión de la legislación general farmacéutica de la UE, también en tramitación, prevé la creación de bancos de pruebas para apoyar el desarrollo de medicamentos en determinadas circunstancias. Por el momento la EMA, en su borrador de informe de posición sobre el uso de la IA en el ciclo de vida del medicamento, no se posiciona explícitamente sobre el alcance y posibilidades de esta previsión normativa. Ahora bien, no es descartable que incorpore un análisis en su informe final, que se espera para el próximo año. No cabe duda de que la IA ha venido para quedarse, y su desarrollo en el sector salud va a ser en los próximos meses objeto de muchas e interesantes novedades, a las que habrá que estar atentos.