



CM/ 314

Presidencia de la República Oriental del Uruguay

**MINISTERIO DEL INTERIOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE TURISMO
MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL
MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL
MINISTERIO DE AMBIENTE**

Montevideo, 02 DIC. 2025

VISTO: lo establecido por el artículo 75 de la Ley N° 20.212, de 6 de noviembre de 2023;

RESULTANDO: I) que el artículo citado en el Visto dispone la promoción de los entornos controlados de prueba con el objetivo de poner en práctica proyectos tecnológicos de innovación en ámbitos definidos con entidades interesadas;

II) que, de conformidad con el referido artículo, corresponde a la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento (AGESIC) la propuesta de reglamentación de los citados entornos;

CONSIDERANDO: I) que, la democratización de la inteligencia artificial y el uso de datos en forma responsable permite explorar nuevos desarrollos tecnológicos innovadores, tanto en el sector público como en el privado;

II) que, la innovación debe acompañarse de garantías para las personas, representadas en el cumplimiento de principios como el de equidad, no discriminación, responsabilidad, rendición de cuentas, transparencia, auditoría e innovación segura, y los principios de la protección de datos personales, respetando la dignidad humana, el sistema democrático y la forma republicana de gobierno;

III) que, el artículo 74 de la Ley N° 20.212, de 6 de noviembre de 2023, prevé la consideración del desarrollo ético, la protección de los derechos humanos

y el fomento de la innovación tecnológica como criterios orientadores de una eventual futura regulación en materia de inteligencia artificial;

IV) que, en la elaboración de la presente reglamentación se tuvieron en cuenta, además de los principios y criterios citados, antecedentes internacionales y regionales en la materia, y un enfoque multisectorial que considerara perspectivas de distintos actores de la sociedad en el funcionamiento de los mecanismos previstos;

ATENTO: a lo expuesto y a lo previsto en las disposiciones normativas citadas;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

—actuando en Consejo de Ministros—

DECRETA

CAPÍTULO I – ASPECTOS GENERALES

Artículo 1° - Objetivo. El objetivo del presente Decreto es establecer un esquema de gobernanza mínimo para la creación y gestión de entornos controlados de prueba y espacios de datos, dirigidos fundamentalmente a la promoción de proyectos innovadores, en especial en el área de uso de datos e inteligencia artificial, que requieran para su desarrollo, de excepciones regulatorias, autorizaciones especiales o patrocinio por parte de entidades públicas.

En la creación y gestión de dichos entornos se deberán cumplir con los principios de equidad, no discriminación, responsabilidad, rendición de cuentas, transparencia, auditoría e innovación segura, y los principios de la protección de datos personales, respetando la dignidad humana, el sistema democrático y la forma republicana de gobierno.

Artículo 2° - Definiciones.

Autorización especial: a los efectos del presente Decreto, refiere a una habilitación temporal y condicionada al cumplimiento de requisitos específicos fundados en la normativa vigente, otorgada por entidades públicas competentes.



Presidencia de la República Oriental del Uruguay

Entidad pública competente: entidad pública otorgante de una excepción regulatoria o autorización especial, en el marco de sus competencias, a efectos de crear o gestionar un entorno controlado de prueba. Se entiende además como entidad pública competente, aquella entidad que, sin otorgar excepciones regulatorias o autorizaciones especiales, promueve o gestiona entornos controlados de prueba.

Entornos controlados de prueba: espacios de experimentación temporales puestos a disposición en ámbitos específicos y dirigidos a un público definido, sujetos a la supervisión y control de entidades públicas competentes, responsables por el otorgamiento de las excepciones regulatorias o autorizaciones especiales que correspondan.

Espacios de Datos: infraestructuras para el acceso a datos y el desarrollo de modelos de negocio basados en la utilización de éstos, sustentadas en previsiones preexistentes de gobernanza, organización y gestión.

Excepción regulatoria: a los efectos del presente Decreto, refiere a una flexibilización temporal, extraordinaria, fundada y documentada de los requisitos normativos necesarios para llevar adelante determinada actividad, otorgada por entidades públicas competentes.

Sistema de inteligencia artificial: sistema basado en máquinas que, con objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la entrada que recibe, salidas tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales.

Artículo 3º - Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados - Créase el Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados, el que estará integrado por un representante de la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento, que lo presidirá, un representante de la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales, un representante del Ministerio de Industria, Energía y Minería, y un representante de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación.

Las entidades públicas competentes, promotoras de entornos controlados de prueba, integrarán en forma transitoria dicho Comité hasta la emisión de la resolución de aprobación correspondiente por parte de la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento, y serán convocadas en todos los asuntos relacionados con el funcionamiento del entorno específico, luego de la resolución de aprobación.

El referido Comité proyectará su Reglamento Interno de Funcionamiento dentro de un plazo de 120 (ciento veinte) días a contar de la publicación del presente Decreto.

Artículo 4° - Comités Ad Hoc - Sin perjuicio de lo previsto en el artículo que antecede, el Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados podrá promover la creación de comités Ad Hoc para la evaluación de propuestas de creación de entornos controlados, de espacios de datos, o de proyectos específicos, que tendrán un rol de asesoramiento al primero, en los aspectos definidos por éste. Dichos comités podrán estar integrados por representantes de otras entidades públicas, la academia, el sector privado y la sociedad civil.

Artículo 5° - Competencias del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados - Son competencias del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados:

1. Establecer criterios en materia de creación, regulación y monitoreo de los entornos controlados de prueba y de los espacios de datos, así como de otras medidas de innovación en ámbitos específicos. A tales efectos, definirá contenidos mínimos de los entornos controlados de prueba y de los espacios de datos previstos en el presente Decreto.
2. Definir protocolos de actuación y rendición de cuentas, y requisitos mínimos que deban cumplir los participantes de entornos controlados de prueba, teniendo presente lo establecido en el presente Decreto.
3. Recibir, evaluar las solicitudes de creación de los entornos controlados de prueba, y elaborar el informe técnico mencionado en el artículo 7° del presente Decreto.



Presidencia de la República Oriental del Uruguay

4. Monitorear el cumplimiento de las condiciones exigidas a los entornos controlados de prueba, a los espacios de datos y a los participantes en éstos, así como otros que se definan en función de las competencias asignadas a la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento en la materia.
5. Proponer las modificaciones normativas necesarias para facilitar la creación y operativa de los entornos controlados de prueba, los espacios de datos y otros que se definan.
6. Asesorar en la identificación y propuesta de medidas en favor de la innovación, en el marco del diseño y desarrollo de las Estrategias Nacionales de Datos e Inteligencia Artificial.

Artículo 6° - Documentación y plazo - El Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados contará con un plazo de 120 (ciento veinte) días a contar de la aprobación de este Decreto para elaborar y publicar los documentos mencionados en los numerales 1° y 2° del artículo que antecede.

CAPÍTULO II – ENTORNOS CONTROLADOS DE PRUEBA

Artículo 7° - Creación de los entornos - Una o varias entidades públicas, incluyendo las integrantes del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados, podrán promover la creación de un entorno controlado de prueba, el que deberá ser presentado ante el Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados para su evaluación, y posterior aprobación mediante resolución fundada por parte de la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento, y que contendrá como mínimo:

- a) Un análisis del marco jurídico existente y aplicable al caso concreto. En caso de requerirse una excepción regulatoria o autorización especial, su otorgamiento será responsabilidad de la o las entidades públicas competentes y deberá acompañarse la correspondiente resolución o proyecto de resolución por parte de éstas.
- b) Las especificaciones técnicas correspondientes, de conformidad con los lineamientos que establezca el Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados.

- c) Los requisitos que se exigirán a los futuros participantes en el entorno controlado de prueba, incluyendo los requisitos mínimos de transparencia y rendición de cuentas.
- d) El plazo por el que se entenderá operativo el entorno controlado de prueba, que no podrá exceder en ningún caso de 2 (dos) años, y una estimación del total de sujetos potencialmente alcanzados.
- e) Los criterios a aplicar para evaluar el cumplimiento de los requisitos definidos y de los objetivos planteados.
- f) En el caso de que la solicitud de creación se haya realizado a sugerencia de una entidad privada, de la sociedad civil o de la academia, la identificación de éstas.

Los aspectos vinculados a propiedad intelectual deberán ser definidos en forma previa a la creación del entorno controlado de prueba.

La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento podrá establecer condiciones adicionales a las referidas en el presente artículo para la creación de los mencionados entornos.

El Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados evaluará la solicitud realizada y formulará el informe técnico correspondiente, que será remitido a la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento en un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles, prorrogables por 30 (treinta) días hábiles más por razones fundadas.

En ningún caso la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento aprobará la creación del entorno controlado de prueba sin informe favorable del Comité y sin resolución de otorgamiento de la excepción regulatoria o la autorización especial por la entidad pública competente, de corresponder.

Las personas físicas, entidades privadas, la academia y de la sociedad civil, podrán presentar al Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados una solicitud de



Presidencia de la República Oriental del Uruguay

creación de entornos controlados, quien recabará la opinión y aval de la o las entidades públicas competentes. En este caso se procederá de conformidad con lo previsto en el presente Capítulo, en lo pertinente.

Artículo 8° - Transparencia y publicidad – La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento y las entidades públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para asegurar la máxima transparencia en las condiciones para la creación del entorno y los criterios de evaluación que se apliquen.

Una vez aprobado el entorno, la entidad pública competente podrá realizar una convocatoria pública a interesados en participar en éste, siempre que cumplan con los requisitos definidos.

La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento publicará en su sitio web un listado de todas las iniciativas pasadas y presentes valoradas por el Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados, incluyendo su objetivo, alcance, la o las entidades públicas competentes y sus eventuales resultados.

Artículo 9° - Aplicación de regímenes de excepción – Las excepciones al cumplimiento de los requisitos normativos en el marco del entorno controlado de prueba dependerán de la regulación existente, no podrán vulnerar disposiciones legales o constitucionales vigentes, deberán ser consistentes con las obligaciones en materia de derechos humanos asumidas en virtud del derecho internacional, y serán de entera responsabilidad de la entidad a cargo de su otorgamiento. En ningún caso podrán otorgarse excepciones que excedan el plazo de vigencia previsto para el entorno controlado.

Artículo 10° - Evaluación y monitoreo – El Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados, conjuntamente con las entidades públicas competentes, evaluará la marcha de los proyectos incluidos en el entorno controlado de prueba en función de los criterios adoptados e informados previamente.

Artículo 11° - Finalización – El entorno controlado de prueba finalizará a la terminación del plazo previsto o cuando así lo determine la entidad pública competente, en función de las condiciones que se hayan establecido al momento de creación del entorno.

Artículo 12° - Requisitos mínimos para la participación en entornos controlados de prueba - La presentación de interesados a efectos de ser considerados para un entorno controlado de prueba deberá realizarse ante la entidad pública competente por una o varias entidades públicas, o por una o varias entidades privadas, de la sociedad civil o la academia, de conformidad con los requisitos establecidos al momento de la creación de dicho entorno.

En todos los casos deberá cumplirse con la presentación de toda la documentación requerida, y en especial, deberá contener:

- a) El plazo específico del proyecto;
- b) Los sujetos alcanzados por el proyecto, y en su caso, el ámbito geográfico abarcado por éste;
- c) La evaluación de impacto en la protección de datos personales en los términos del Decreto N° 64/020, de 17 de febrero de 2020, de corresponder;
- d) La estimación de eventuales perjuicios ocasionados a los sujetos alcanzados por el proyecto, las alternativas de resarcimiento y las garantías adoptadas;
- e) En los casos de proyectos que invoquen especialmente un beneficio o interés público, una descripción de dicha justificación;
- f) Todo otro requisito solicitado por la entidad pública competente.

Los proyectos presentados deberán ser íntegramente públicos, siendo aplicables únicamente las excepciones previstas en la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

Artículo 13° - Información. Las entidades públicas competentes informarán al Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados el cumplimiento de las condiciones mínimas referidas en el artículo anterior por parte de los participantes en el entorno controlado de prueba, quien a su vez elaborará el informe correspondiente y lo remitirá a



Presidencia de la República Oriental del Uruguay

la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento para su aprobación.

CAPÍTULO III – ESPACIOS DE DATOS

Artículo 14° - Creación de Espacios de Datos – Las entidades públicas, privadas, de la academia y la sociedad civil podrán proponer a la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento proyectos destinados a la creación de espacios de datos para la reutilización de información en poder del Estado y de otros actores, siguiendo los estándares de interoperabilidad, seguridad de la información, datos abiertos, acceso a la información pública y protección de datos personales, entre otros.

A los efectos de evaluar la viabilidad de la propuesta, la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento podrá requerir la opinión del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados y de otros organismos públicos involucrados. En todos los casos en que se pretenda utilizar información personal, se requerirá en especial la opinión favorable de la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales. Ello sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 37 y 38 del Decreto N° 414/009, de 31 de agosto de 2009, cuando corresponda.

Serán aplicables las disposiciones referidas en el Capítulo II a los espacios de datos regulados en el presente artículo, en lo pertinente.

CAPÍTULO IV – MEDIDAS DE PROMOCIÓN

Artículo 15° - Financiamiento de proyectos tecnológicos innovadores. La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento acordará con las entidades públicas integrantes del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados y aquellas que participen en los entornos controlados de prueba, en caso de corresponder, un régimen de financiación total o parcial de proyectos tecnológicos innovadores que requieran de dichos entornos. Las alternativas de financiación, la fuente de financiamiento, el monto que corresponda abonar a los

proyectos, la forma de pago y todo otro aspecto asociado a éste será publicado en forma previa al inicio del entorno controlado de prueba.

Artículo 16° - Otras medidas de promoción. La Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento identificará junto con los otros miembros del Comité Técnico de Evaluación de Entornos Controlados las iniciativas y medidas de promoción aplicables a los proyectos referidos en el presente Decreto, las que serán publicadas y actualizadas en su página web.

Artículo 17° - Actividad promovida. Declárase promovida al amparo del inciso segundo del artículo 11 de la Ley N° 16.906, de 7 de enero de 1998, la actividad sectorial de creación y ejecución de entornos controlados de prueba para poner en práctica proyectos tecnológicos de innovación aprobados por la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento en el marco del presente Decreto.

Artículo 18°- Comuníquese. Cumplido, archívese.



MARIO LUBETKIN



TAMARA PASEYRO



LUCÍA ETCHVERRY

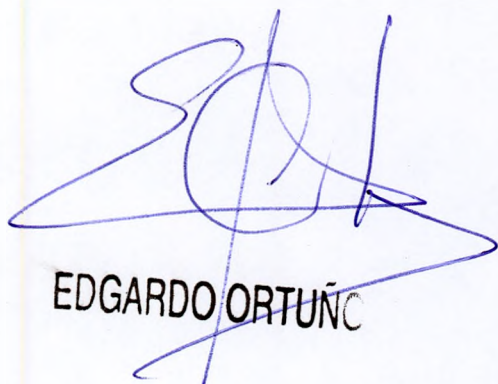


José Carlos Mahía

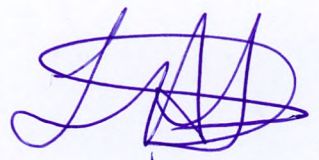


Prof. Yamandú Orsi
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

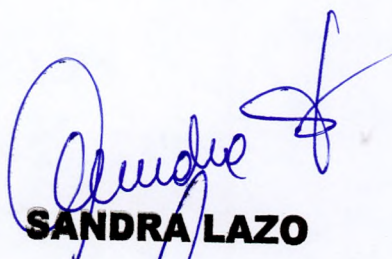
Presidencia de la República Oriental del Uruguay



EDGARDO ORTUÑO



ALFREDO FRATTI



SANDRA LAZO



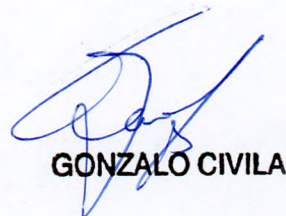
Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



CARLOS NEGRO



GABRIEL ODDONE



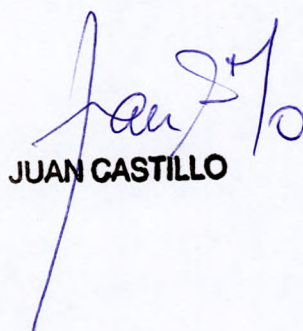
GONZALO CIVILA



FERNANDA CARDONA



PABLO MENONI



JUAN CASTILLO