

## ¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?

*Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495).*

### Sumario

Desde hace años, es lugar común en la doctrina reivindicar la reforma del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos. La Unión Europea, tras años de trabajo en ese sentido, ha propuesto una nueva Directiva que sustituye la de 25 de julio de 1985 actualmente vigente. En el trabajo se analizan críticamente los cambios introducidos en esta Propuesta que afectan prácticamente a todos los elementos de la responsabilidad: sujetos responsables, concepto de producto y de defecto, relación de causalidad, daños indemnizables y causas de exoneración. Y, sobre todo, el objetivo de estas líneas es valorar cuáles de esas modificaciones cumplen la finalidad de adaptar las normas de responsabilidad civil por productos a los daños que, fruto de la inteligencia artificial, de la robótica y del Internet de las cosas, pueden presentarse en la sociedad actual y cuáles, por el contrario, deberían todavía ser repensadas para mejorar el texto que finalmente resulte aprobado.

### Abstract

For years, it has been a common place in the doctrine to demand the reform of the civil liability regime for defective products. The European Union, after years of work in this regard, has proposed a new Directive that replaces the one of July 25, 1985, currently in force. The work critically analyzes the changes introduced in this Proposal that affect practically all the elements of liability: responsible subjects, concept of product and defect, causal relationship, compensable damages and causes of exoneration. And, above all, the objective of these lines is to assess which of these modifications meet the purpose of adapting the rules of civil liability for products to the damages that, as a result of artificial intelligence, robotics and the Internet of things, can be presented in today's society and which, on the contrary, should still be rethought to improve the text that will finally be approved.

**Title:** *A new liability for defective products? Notes to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on liability for damages caused by defective products of September 28, 2022 (COM/2022/495)*

**Palabras clave:** Responsabilidad civil, Daños causados por productos defectuosos, Responsabilidad objetiva, Concepto de producto defectuoso, Robots e inteligencia artificial, La causalidad y sus presunciones, Causas de exoneración de la responsabilidad, Riesgos de desarrollo, Daños indemnizables.

**Keywords:** *Civil liability, Damages caused by defective products, Strict liability, Concept of defective product, Robots and artificial intelligence, Causation and its presumptions, Causes of exoneration from liability, Development risks, Compensable damages.*

**DOI:** 10.31009/InDret.2023.i2.01

2.2023

Recepción  
24/01/2023

-

Aceptación  
08/03/2023

-

- 1. La necesaria reforma de la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos**
- 2. El fundamento objetivo de la responsabilidad**
- 3. Ámbito subjetivo de aplicación: sujetos protegidos**
- 4. El concepto de producto**
- 5. El concepto de defecto**
- 6. Sujetos responsables**
  - 6.1. La necesidad de ampliar el elenco de sujetos responsables
  - 6.2. Operadores económicos responsables de los productos defectuosos en la Propuesta de Directiva
    - a. Fabricantes, importadores y distribuidores
    - b. El representante autorizado del fabricante
    - c. El prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia
    - d. Sujetos que modifican el producto con posterioridad a su introducción en el mercado o a su puesta en servicio
    - e. Proveedores de plataformas en línea
  - 6.3. Concurrencia de sujetos responsables en la causación del daño. La intervención de terceros y de la propia víctima
- 7. La prueba del defecto y de la relación de causalidad entre éste y el daño irrogado**
  - 7.1. Problemas y propuestas de solución
  - 7.2. Modificaciones en materia de prueba introducidas en la Propuesta de Directiva
    - a. Consideraciones generales
    - b. La exhibición de pruebas
    - c. Las presunciones del defecto y/o de la relación de causalidad entre éste y el daño
- 8. Los daños indemnizables**
- 9. Las causas de exoneración de la responsabilidad**
- 10. Plazos para la interposición de la acción indemnizatoria y plazos de delimitación temporal de la responsabilidad**
- 11. A modo de conclusión**
- 12. Bibliografía.**

-

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-  
No Comercial 4.0 Internacional 

## 1. La necesaria reforma de la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos\*

La necesidad de reformar el régimen actual de la responsabilidad civil derivada de productos defectuosos no es una preocupación reciente en la Unión Europea. Al contrario. Hace ya años que en su agenda está el propósito de modificar la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985<sup>1</sup>, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en adelante, DRPD).

Las razones son fácilmente comprensibles. Como ya advirtió la Comisión Europea en su Informe de 2018 de evaluación de la DRPD<sup>2</sup>, «los problemas a los que nos enfrentamos en la actualidad difieren en cierta medida de los que existían en el mundo predominantemente analógico de 1985. Nos encontramos inmersos en otra revolución tecnológica. La economía y los propios productos están aumentando gradualmente su interconexión, su digitalización, su autonomía y su inteligencia. Necesitamos una respuesta coherente y global ante estos retos, tal como se describe en la iniciativa sobre inteligencia artificial».

Efectivamente, la irrupción en el mercado de la inteligencia artificial, de la robótica y del Internet de las cosas ha puesto de relieve las deficiencias que presenta la Directiva vigente. Por de pronto, la dificultad de considerar productos, según la definición actual, a sistemas dotados de inteligencia artificial, y, por ende, de autonomía y capacidad de autoaprendizaje, que además actúan interconectados, son complejos, opacos y resultan especialmente vulnerables a ciberataques<sup>3</sup>. Esas características evidencian los problemas para identificar a los posibles sujetos responsables, y, sobre todo, los que las víctimas tienen para probar el defecto y la relación de causalidad entre éste y los daños, tal y como impone la DRPD, amén de que, en muchos casos, dichos daños son nuevos y de difícil encaje en la regulación actual (piénsese, por ejemplo, en la pérdida de datos)<sup>4</sup>.

Por todas esas razones no ha habido sorpresa alguna en la publicación, el 28 de septiembre de 2022, de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad

---

\* Este trabajo ha sido realizado en el marco del Proyecto de Investigación «Hacia una protección del cliente más global». AICO GV-2019. Generalitat Valenciana.

<sup>1</sup> DOCE, núm. 210, de 7 de agosto de 1985, pp. 29-33.

<sup>2</sup> COMISIÓN EUROPEA, Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE)», 7 mayo 2018, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=FR>. (Fecha consulta: 04.11.2022).

Se trata del último de los cinco Informes de evaluación que se han sucedido desde el año 1995 hasta la actualidad (un resumen de todos ellos puede verse en EUROPEAN PARLIAMENT, «Aligning the Product Liability Directive with the circular economy and emerging technologies. Revision of Directive 85/374/EEC», 24 octubre 2022, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/734683/EPRS\\_BRI\(2022\)734683\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/734683/EPRS_BRI(2022)734683_EN.pdf)., pp. 3-4). (Fecha consulta: 12.11.2022).

<sup>3</sup> Realizo un análisis detallado de estas notas características de los sistemas inteligentes en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022, pp. 53-67.

<sup>4</sup> Un examen de las deficiencias de la DRPD, recogidas en los distintos Informes de la Comisión Europea, puede verse en EUROPEAN PARLIAMENT, «Aligning the Product Liability...», cit., pp. 6-7.

por daños causados por productos defectuosos (COM/2022/495)<sup>5</sup> (en adelante, Propuesta de Directiva sobre RPD o simplemente Propuesta de Directiva). De consolidarse como texto definitivo, podría decirse que se culminaría un largo proceso, en el que se han elaborado multitud de instrumentos y de documentos, donde se han denunciado los cambios necesarios en la regulación presente<sup>6</sup>. Proceso en el que también han sido tenidas en cuenta las opiniones de las partes implicadas (productores y consumidores, principalmente, pero también de la sociedad civil en general): dos consultas públicas, una entre enero y abril de 2017 y otra entre octubre de 2021 y enero de 2022, en las que se ha podido comprobar que también la mayoría de los consultados entiende necesaria la adaptación de la Directiva a la inteligencia artificial, a la robótica y al internet de las cosas<sup>7</sup>.

La sorpresa, si es que ha sido tal, puede haber venido por el hecho de que la Comisión Europea no se ha limitado a modificar los preceptos de la DRPD, sino que ha optado por su sustitución por una nueva Directiva. La razón es explicada en la exposición de motivos de la Propuesta: son tantos y de tal calado los cambios introducidos en prácticamente todos los artículos, que se ha considerado inadecuado llevar a cabo un acto de refundición o de simple reforma<sup>8</sup>.

La proyectada sustitución de la DRPD va acompañada de otra Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial, (COM/2022/496)<sup>9</sup> (en adelante, Propuesta de Directiva sobre

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52022PC0495>, pp. 6-7.

<sup>6</sup> Destaca el Informe del *Expert Group on Liability and New Technologies Formation*, «Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies», Publications Office, 21 noviembre 2019, disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/TURI/DV/2020/01-09/AI-report\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/TURI/DV/2020/01-09/AI-report_EN.pdf) (en adelante, Informe del Grupo de Expertos de 2019). (Fecha consulta: 04.11.2022). Y también, especialmente interesantes han sido las aportaciones del *European Law Institute* (conocido por sus siglas en inglés, ELI, que utilizaré en lo sucesivo): *Response of the European Law Institute (ELI) to the Public Consultation of the European Commission on Civil Liability. Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, (autores: KOCH, BORGHETTI, MACHNIKOWSKI, Piotr, PICHONNAZ, RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, TWIGG-FLESNER, WENDEHORST), 10 enero 2022, disponible en [https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Response\\_to\\_Public\\_Consultation\\_on\\_Civil\\_Liability.pdf](https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf). (Fecha consulta: 04.11.2022); y «Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute», agosto de 2022), disponible en [www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Draft\\_of\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](http://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). (Fecha consulta: 04.11.2022).

<sup>7</sup> Así, en la consulta pública realizada en 2017 por la Comisión Europea (EUROPEAN COMMISSION, «Brief factual summary on the results of the public consultation on the rules on producer liability for damage caused by a defective product», 29 de mayo de 2017, disponible en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23471>. (Fecha consulta: 10.10.2022).) acerca de si las reglas de responsabilidad por daños causados por un producto defectuoso seguían siendo efectivas y aplicables o, si por el contrario, era necesaria una nueva regulación, dada la aparición de sistemas inteligentes dotados de autonomía, el resultado fue que un 45% de los productores, un 58% de los consumidores y un 44 % de los demás participantes (autoridades y sociedad civil) consideraron problemática la aplicación de la Directiva sin modificaciones.

En la consulta de 2018 los resultados fueron similares: la mayoría de los productores y empresarios todavía entienden que la Directiva sigue siendo adecuada para enfrentar esos cambios tecnológicos, mientras que las organizaciones de consumidores y ONGs optan por una completa revisión de la Directiva. Un examen de los resultados de esta consulta pública puede verse en ELI, *Response...*, cit., p. 7.

<sup>8</sup> La misma justificación se da en el considerando 5 de la Propuesta de DRPD, donde puede leerse: «Habida cuenta de la amplitud de las modificaciones que serán necesarias y en aras de la claridad y la seguridad jurídica, la Directiva 85/374/CEE debe derogarse y sustituirse por una nueva Directiva».

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0496>.

responsabilidad civil e inteligencia artificial), publicada también el 28 de septiembre de 2022, que en cierto modo complementa a la que es objeto de estudio en estas líneas. Y ello porque, como advierte la exposición de motivos de esta última, ambas se adoptan en «un paquete destinado a adaptar las normas de responsabilidad a la era digital y a la inteligencia artificial, garantizando la necesaria armonización entre estos dos instrumentos jurídicos complementarios». En ese sentido, la Comisión Europea reconoce que ha adoptado «un enfoque holístico en su política de responsabilidad en materia de inteligencia artificial», y que ambas iniciativas están estrechamente vinculadas y forman un paquete cuyo objetivo principal ha de ser conseguir un sistema general de responsabilidad civil eficaz frente a las víctimas. Sin embargo, la Propuesta de Directiva sobre DRPD tiene un ámbito de aplicación distinto a la dictada sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial por cuanto se refiere a cualesquiera tipos de productos, y no sólo a aquéllos dotados de inteligencia artificial, aunque, también a diferencia de aquella, exige que aquéllos adolezcan de un defecto.

En las páginas que siguen daré cuenta de los principales cambios introducidos en la Propuesta de DRPD con el objetivo de averiguar si cumplen la finalidad perseguida: adaptar el régimen vigente a los daños que, fruto de las nuevas tecnologías y de los sistemas inteligentes, pueden presentarse en la sociedad actual, y corregir las deficiencias que, en ámbitos como el de la prueba y de los daños indemnizables, entre otros, presenta, con carácter general, la actual Directiva. O si, por el contrario, hay que concluir que es conveniente repensar todavía algunas de las modificaciones propuestas a fin de mejorar el texto que finalmente resulte aprobado.

## 2. El fundamento objetivo de la responsabilidad

El régimen de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos se rige, tradicionalmente, por las reglas de la responsabilidad objetiva o sin culpa, con lo que la actuación diligente de los sujetos llamados a responder no puede ser tomada en consideración a la hora de exonerarles de responsabilidad.

El fundamento objetivo de la responsabilidad se mantiene en la Propuesta de Directiva, de forma coherente a lo que advirtió la Comisión Europea en su Informe de 2018<sup>10</sup>, donde concluyó que «el principio general de responsabilidad objetiva se mantendrá sin cambios». De hecho, también la doctrina ha abogado siempre por no alterar dicho fundamento<sup>11</sup>.

Sin embargo, para intentar conseguir un reparto equitativo del riesgo y para que esta responsabilidad no sea tan estricta que suponga un freno a las inversiones, los sujetos llamados a responder pueden exonerarse si acreditan la concurrencia de una serie de circunstancias, que serán analizadas en el epígrafe 9, al que ahora me remito. Algunas de ellas, como las basadas en los riesgos del desarrollo, introducen, sin embargo, notas culpabilísticas en su apreciación, a pesar de que, como también explicaré, la jurisprudencia del TJUE da una interpretación

---

<sup>10</sup> COMISIÓN EUROPEA, «Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo...», cit.

<sup>11</sup> Por todos, véase: MUÑOZ GARCÍA, «Adaptar o reformular la Directiva 85/374, sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial», *Diario La Ley*, nº 59, Sección Ciberderecho, 1 marzo 2022, p. 12.

correctora a esa causa de exoneración con la finalidad de que no se pierda el fundamento objetivo de esta responsabilidad.

### 3. **Ámbito subjetivo de aplicación: sujetos protegidos**

Uno de los aspectos más relevantes que ha de resolver el nuevo régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos es el de a quién va destinado. Es decir, qué sujetos pueden pretender ser resarcidos conforme a sus normas y no con base en regímenes generales (y no armonizados) de responsabilidad civil.

La vigente Directiva, en su texto articulado, se refiere al «perjudicado» que ha sufrido daños a consecuencia de un producto defectuoso, con independencia, pues, de que sea una persona física o jurídica. Es más, actualmente se entiende que el régimen de responsabilidad por productos defectuosos no protege únicamente a los consumidores finales<sup>12</sup>, aunque en el caso de los daños causados a los bienes, como sólo se indemnizan los que no sean de uso profesional o empresarial, resultará muy difícil su aplicación a quienes no actúen como consumidores<sup>13</sup>.

En la Propuesta de Directiva, sin embargo, el art. 1, al definir su objeto, dice que va destinada a establecer las normas para que *las personas físicas* puedan exigir la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Por consiguiente, hay una clara exclusión de las personas jurídicas como legitimadas activamente para reclamar este tipo de indemnizaciones<sup>14</sup>. Esta exclusión puede considerarse criticable y resultar injustificada, con lo que sería deseable que fuera corregida antes de que se apruebe el texto definitivo<sup>15</sup>.

Además, a lo que parece, a lo largo de todo el texto articulado, la Propuesta de Directiva parte de la equiparación entre personas físicas y consumidores, que, seguramente, se ha visto

---

<sup>12</sup> Por todos, véase: MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual. A propósito de los sistemas de inteligencia artificial (IA)», en PÉREZ JUAN/ SANJUÁN ANDRÉS, *La cultura jurídica en la era digital*, Aranzadi, Pamplona, 2022, p. 114.

<sup>13</sup> Lo explica muy bien: PARRA LUCÁN, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en REGLERO CAMPOS (coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, t. I, parte general, 4ª edición, Aranzadi, Pamplona, 2014, p. 1173: «no se protege, por tanto, solo a consumidores finales. Lo que sucede, sin embargo, es que, dado el ámbito de protección previsto en la Ley, por lo que a los daños cuyo resarcimiento se contempla, la indemnización de los daños originados por bienes de producción se limitará a los personales. Porque con ocasión del empleo de un bien de producción raramente se ocasionarán daños en bienes destinados al «uso o consumo privado» y utilizados principalmente en tal concepto, como exige el art. 129. No es que solo se indemnicen los daños materiales procedentes del consumo privado, pero sí puede afirmarse que solo se protegen las cosas de consumo privado. Por ejemplo, imaginemos que una máquina defectuosa empleada en el proceso de producción de una fábrica origina un cortocircuito y el consiguiente incendio. Se trata de un bien de producción y la víctima no es un consumidor en el sentido de destinatario final, tal y como exigía, por ejemplo, el art. 1 en relación con el capítulo VIII de la Ley de consumidores, sino que actúa en el ámbito de su actividad empresarial o profesional, en la terminología del art. 3 del TRLGDCU. En principio, es aplicable el régimen de responsabilidad previsto para los daños por productos. Pero sólo para el resarcimiento de los daños a que se refieren los arts. 129 y 142 del TRLGDCU. No, por ejemplo, para los daños en las instalaciones en la fábrica, o para las pérdidas de materias primas o de producción almacenadas. Para reclamar la indemnización de estos daños la víctima debería reclamar conforme a las reglas generales de responsabilidad».

<sup>14</sup> Se aparta así de lo dispuesto por el ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 15, que incluye como perjudicados tanto a las personas físicas como jurídicas.

<sup>15</sup> También critica la exclusión de las personas jurídicas: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret*, nº4, 2022, Editorial, p. II. (Fecha consulta: 03.1.2023).

influenciada por la noción de consumidor, como persona física, que da la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011<sup>16</sup>, sobre los derechos de los consumidores, cuya finalidad es otorgarles una protección especial<sup>17</sup>. Sin embargo, hay que reconocer que la coincidencia entre personas físicas y consumidores, aunque frecuente, no deja de ser circunstancial. A veces las primeras actúan como empresarios o profesionales y también hay casos en que los consumidores son personas jurídicas; esto último sucede en nuestro Derecho, donde el art. 3 TRLGDCU considera que lo son las entidades sin personalidad jurídica que actúan sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial. Pero es que, además, como acabo de señalar, la doctrina y la jurisprudencia admiten que la finalidad de la DRPD no es sólo proteger a los consumidores, sino al mercado en general, intentando, para su buen funcionamiento, que esos daños irrogados por los productos defectuosos no queden sin indemnizar<sup>18</sup>.

Por otra parte, la limitación del ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos a los daños sufridos por las personas físicas, con exclusión de las jurídicas, podría considerarse discordante con la propia regulación del daño indemnizable contenida en la Propuesta de Directiva. Como después explicaré, de forma loable, el legislador ha tenido a bien ampliar el abanico de daños indemnizables e incluir también los llamados daños «mixtos», que son aquellos que se irrogan en bienes que no se destinan exclusivamente al consumo o uso privados. Así las cosas, no tiene sentido ampliar por un lado los daños a indemnizar incluyendo también usos en parte profesionales o comerciales, y restringir, por otro, la legitimación para pedir su resarcimiento.

#### 4. El concepto de producto

El art. 2 DRPD, en su redacción actual, considera producto «cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble. También se entenderá por “producto” la electricidad»

El problema del concepto producto que acoge la actual DRPD es su aplicación a bienes intangibles, como el *software* que no está incorporado a un bien corpóreo (si lo estuviera, como en el caso de los robots físicos, entraría sin problemas en la noción de producto)<sup>19</sup>. La doctrina ha intentado salvar esa dificultad y ha buscado argumentos para dar una interpretación amplia a la noción de producto que incluya también los bienes de la era digital que no tienen un soporte

---

<sup>16</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 304/64, 22 noviembre 2011.

<sup>17</sup> El art. 2. 1 de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, define al consumidor como «toda persona física que, en contratos regulados por la presente Directiva, actúe con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresa, oficio o profesión».

<sup>18</sup> Cita esta jurisprudencia el *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 17. En la doctrina, por todos, puede verse: MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 114.

<sup>19</sup> La doctrina advierte que no hay ningún problema en que se dé la calificación de producto a sistemas inteligentes, como robots que son bienes corpóreos a los que se les incorpora un programa de ordenador, puesto que recibirían en su conjunto el tratamiento de bienes muebles. De hecho, es habitual es que el sistema inteligente virtual cuente con cierto soporte físico, cualquiera que este sea, para ser guardado, copiado o transmitido, o simplemente ser bajado de la red, con lo que, desde luego, no habría duda en que, desde el momento en que es incorporado a una estructura física, puede ser considerado producto. Estudio con más detalle este tema en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*cit., pp. 141-151.

material<sup>20</sup>. A pesar de eso, y para evitar equívocos, es lugar común solicitar un cambio en la definición de producto para que pueda aplicarse, sin lugar a dudas, a los sistemas inteligentes no corpóreos<sup>21</sup>. Así, la propia Comisión Europea, en el Informe<sup>22</sup> que acompaña a su Libro Blanco de 19 de febrero de 2020<sup>23</sup> (en adelante, Libro Blanco de 2020), propugnó, para evitar problemas en la aplicación de la normativa de productos defectuosos, la necesidad de cambiar el concepto de producto para incluir también el *software* o los sistemas inteligentes no tangibles.

La Propuesta de Directiva, como era de esperar, ha ampliado el concepto de producto para que pueda ser aplicado a los bienes intangibles, acomodándose así a la era digital (como aclara el considerando 12). Sin embargo, la técnica legislativa resulta criticable y la definición del producto no es lo clara que sería de desear, como ahora se verá.

Por de pronto, el concepto de producto lo da el art. 4, que es un precepto destinado a «definiciones» en general. Es fácilmente objetable que algo tan importante como la delimitación de lo que es o no un producto no haya merecido un precepto autónomo e independiente (como, por otra parte, contempla la Directiva actual)<sup>24</sup>. Pero es que, además, el propio concepto de producto que da el art. 4.1 es susceptible de ser mejorado. Dice el precepto que lo es «cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble; por “producto” se entiende también la electricidad, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos». Sin embargo, el precepto -de nuevo con una técnica legislativa

---

<sup>20</sup> Son muchos los argumentos para entender que, a los efectos de la aplicación de la DRPD, el *software* que no está incorporado a un bien corpóreo, puede ser considerado producto; entre otros, cabría considerar los siguientes: 1) el *software* recibe esa calificación en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, con lo que se le considera bien mueble, y lo mismo ocurre en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes; 2) hay distintos Reglamentos Europeos que tratan el *software* como producto: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios *in vitro*; 3) alguna jurisprudencia califica el *software* de productos y no de servicio (la STS (Civil) 13 enero 2015 (RAJ 2015, 612), que se pronunció sobre un accidente de dos aviones con *software* dotado de inteligencia artificial y lo consideró producto a los efectos de la aplicación de la DRPD; 4) el Informe del Grupo de Expertos de 2019 señala expresamente que el régimen de productos defectuosos puede aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial, independientemente de que tengan forma tangible o forma digital. Realizo un examen detallado de estos argumentos en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...cit.*, pp. 141-151.

<sup>21</sup> Son tantos los autores que han propuesto la modificación del concepto de producto para adaptarlo a la inteligencia artificial, que resulta imposible su cita exhaustiva; entre otros: ORTIZ FERNÁNDEZ, *La responsabilidad civil derivada de los daños causados por sistemas inteligentes y su aseguramiento*, Dykinson, Madrid, 2021, p. 64; ELIZALDE SALAZAR, *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, Aranzadi, Pamplona, 2022, p. 179.

<sup>22</sup> COMISIÓN EUROPEA, «Informe sobre las implicaciones de la inteligencia artificial, del internet de las cosas y de la robótica, en la responsabilidad civil y en las normas de seguridad de los productos», Anexo al Libro Blanco, 19 de febrero de 2020, (COM (2020) 64 final), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0064>. (Fecha consulta: 04.10.2022). Por su parte, el ELI, *Response...*, cit., p. 10, insiste en que se amplíe la noción de producto y que contemple de forma expresa no solo los productos tangibles con elementos digitales, sino también los productos puramente digitales.

<sup>23</sup> COMISIÓN EUROPEA, «Libro Blanco sobre la inteligencia artificial -un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza», 19 febrero 2020» COM(2020) 65 final, disponible en [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf). (Fecha consulta: 04.10.2022).

<sup>24</sup> En el mismo sentido: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV, señala que «la cuestión central a este régimen, el concepto de producto se resuelve en el apartado de definiciones que se contiene en el extenso artículo 4 de la Propuesta. No parece la mejor técnica legislativa».

Hay que destacar, sin embargo, que en la Directiva que propone el ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 11, el concepto de producto también se incluye en el apartado de definiciones.

mejorable- no define qué hay que entender por «programas informáticos»; hay que acudir a los considerandos, en particular, al número 12, que, sin definirlos, nos da ejemplo de algunos que lo son, en particular: los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de inteligencia artificial<sup>25</sup>. La justificación de la inclusión de los programas informáticos en el concepto de producto es que son cada vez más importantes en el mercado y tienen un papel fundamental en la seguridad de los productos. La Comisión Europea ha acogido así la reivindicación común, a la que antes me referí, de que los programas informáticos sean considerados productos, independientemente de si están almacenados en un dispositivo físico o se accede a ellos a través de tecnologías de la nube.

Sin embargo, la Propuesta de Directiva es más restrictiva de lo que sería de desear respecto a la ampliación del concepto de producto. Y, lo que es peor, las restricciones no aparecen en el texto articulado, sino en los considerandos, con lo que -una vez más- la técnica legislativa parece mejorable. Así, el número 12 puntualiza que no puede considerarse producto el código fuente de los programas informáticos, porque es pura información. Ni tampoco, según señala, debe aplicarse la Directiva propuesta a los programas informáticos libres y de código abierto (los llamados *open systems*) desarrollados fuera del ámbito de una actividad comercial y que se comparten abiertamente. El motivo de esta última exclusión, según la Comisión Europea, es que se obstaculizaría la innovación o investigación. En cambio, cuando esos mismos programas se suministran a cambio de un precio y en el transcurso de una actividad comercial sí debe aplicarse la Propuesta de Directiva. La justificación de la distinción parece poco convincente: no se entiende por qué no se produce un freno a la inversión en investigación en estos últimos programas y sí en el de los *open systems*<sup>26</sup>. Seguramente, hay motivos que justifican mejor la exclusión que los que apunta la Propuesta de Directiva: en los sistemas de código abierto falta la actividad comercial que se requiere en los sujetos responsables para la aplicación de las normas de responsabilidad civil por productos defectuosos.

En lo que respecta a los archivos de fabricación digital son definidos, en el art. 4.2 de la Propuesta de Directiva, como «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble». Según explica su considerando 14, se trata de archivos que «contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D». Así, siguiendo con uno de los ejemplos propuestos, cabría pensar en el caso de una impresora 3D, que es dirigida de forma automatizada por un archivo, que resulta defectuoso, provocando de esa manera que el producto también lo sea<sup>27</sup>.

Otra de las novedades importantes de la Propuesta de Directiva es la inclusión de los «servicios digitales conexos». No obstante, se aclara -en el considerando 15- que sólo va a resultar de

---

<sup>25</sup> A pesar de la mención expresa a la inteligencia artificial, NAVAS NAVARRO, «Seguimos necesitando normas de responsabilidad civil en caso de daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo», *Centro de Estudios de Consumo*, Publicaciones jurídicas, octubre 2022, p. 2, critica que no se distinga entre sistemas de alto y de bajo riesgo, y que ni siquiera se dé una definición de lo que es el *software*.

<sup>26</sup> Parecidamente, GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV, señala que la justificación de la exclusión de los sistemas abiertos resulta dudosa, además de discutible porque «no es fácil averiguar de qué modo esa innovación o investigación está ausente en programas que no se ofrecen de manera gratuita o cuyo desarrollo se lleva a cabo por profesionales contratados para ese fin».

<sup>27</sup> Como explica GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV, se trata de programas que permiten que una máquina fabrique algo.

aplicación a los servicios digitales porque éstos son distintos de los servicios no digitales. En consecuencia, el legislador europeo continúa con la idea de que el régimen de responsabilidad civil por los daños causados por servicios en general debe ser distinto al de los productos (por culpa, en el primer caso, y objetiva en el segundo)<sup>28</sup>. Idea que se ve respaldada por alguna jurisprudencia reciente del TJUE que insiste en el distinto fundamento y régimen jurídico de la responsabilidad por servicios y por productos defectuosos. En ese sentido, puede verse la STJUE 10 junio 2021<sup>29</sup>, en el conocido como caso Krone, donde se concluyó que la DRPD no resultaba aplicable precisamente porque el daño no fue causado por un producto, sino por la prestación de un servicio. En el supuesto enjuiciado, una persona sufrió daños corporales (fuerte intoxicación cutánea) al haberse aplicado sobre el pie una sustancia (rábano rallado) para aliviar sus dolores reumáticos, en seguimiento de un consejo de salud, que resultó ser inexacto, contenido en un periódico. Según el TJUE ese consejo de salud inexacto, que por su naturaleza constituye un servicio, al incorporarse a un bien mueble corporal (en el caso, un periódico impreso) no le confiere un carácter defectuoso al propio periódico.

Ahora bien, ¿qué ha de entenderse por «servicios digitales conexos»? Según el art. 4.4 de la Propuesta Directiva, son los integrados o interconectados con el producto de tal manera que su ausencia le impida desempeñar sus funciones. Como ejemplo, el considerando 15 pone el del suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación.

Los servicios digitales conexos reciben el tratamiento de componentes del producto al que están interconectados; para ello, es necesario que estén bajo el control del fabricante, puesto que, al igual que los componentes físicos, determinan su seguridad. Ese control, según el art. 4.5 de la Propuesta de Directiva, significa que el fabricante ha autorizado que un tercero realice la integración, interconexión o suministro de esos componentes, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos. Así, según el considerando 15 de la Propuesta de Directiva, puede suceder que el propio fabricante los suministre o también que los recomiende o influya de algún modo en su suministro por parte del tercero. Si no estuvieran bajo el control del fabricante, la responsabilidad no sería de éste sino de quien fabrica el componente, pero a los efectos de considerar el producto como defectuoso, ese dato resulta irrelevante<sup>30</sup>.

Así las cosas, componentes del producto, en el régimen propuesto, son los bienes tangibles o intangibles (como los programas informáticos) o los servicios conexos integrados en un producto

---

<sup>28</sup> También el ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 10, en su propuesta insiste en que la regulación de productos defectuosos no ha de aplicarse a los servicios, y recuerda que para éstos el régimen sigue siendo el de la responsabilidad por culpa, en tanto en cuanto no se modifique (los intentos hasta este momento han sido infructuosos).

No obstante, para GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V, la inclusión de los servicios digitales conexos evidencia «la necesaria superación de la distinción clásica entre producto y servicio, entre transmisión de bienes y prestación de una actividad. Con todas las complejidades que supone en términos de responsabilidad».

<sup>29</sup> Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=242561&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1675921>. (Fecha consulta: 03.02.2023).

<sup>30</sup> Por ello, para GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V, «la Propuesta de Directiva obvia los efectos legales que pudiera tener que el programa informático que asiste al funcionamiento del producto se encuentre incluido en él (*emmedded*) o haya sido instalado desde fuentes ajenas al fabricante del producto (*stand alone*). Esa distinción puede afectar a la identificación de sujetos responsables, pero no a la consideración del producto como defectuoso».

o interconectados con él por el fabricante o bajo el control de éste<sup>31</sup>. La noción parece inspirada en la sugerida por el ELI, si bien en ésta se hace referencia a los «elementos digitales»<sup>32</sup>, cuyo concepto, más amplio, ya ha sido acogido por algunas Directivas<sup>33</sup>, como la 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales<sup>34</sup>, que en su art. 2.3) define los «bienes con elementos digitales» como: «todo objeto mueble tangible que incorpore contenidos o servicios digitales o esté interconectado con ellos de tal modo que la ausencia de dichos contenidos o servicios digitales impediría que los bienes realizasen sus funciones». Como apunta el ELI, preceptos como éste consiguen limitar la definición «contenido digital», que resulta muy amplia, a la de «contenido digital funcional», esto es, al *software* y a las aplicaciones funcionales sin los que el bien no podría funcionar, y sería deseable que el texto definitivo de la Directiva los acogiera<sup>35</sup>.

Por otro lado, como puede verse, la Propuesta de Directiva no contempla los «datos» propiamente dichos dentro de la definición de producto, aunque se trata de una cuestión controvertida: los datos son un componente fundamental para el funcionamiento de los sistemas inteligentes, que muchas veces, actúan interconectados. Así, puede ocurrir que el defecto que ocasiona el daño haya sido causado por unos datos incorrectos, incompletos o defectuosos (piénsese, por ejemplo, que introduzcan sesgos discriminatorios)<sup>36</sup>. La dificultad de su calificación como productos reside en que son difíciles de apropiación puesto que fluyen libremente por Internet y pueden reproducirse sin trabas<sup>37</sup>. Además, en realidad, los defectos de los datos pueden ser de diversa índole y no pueden, por tanto, ser reconducidos a una categoría única; de hecho, pueden ser defectuosos en sí mismos o haber sido recopilados incorrectamente por sensores del propio sistema inteligente; incluso, puede suceder que sean procesados de manera inexacta por múltiples causas (por ejemplo, por defectos originales en el manejo de esos datos, o por una incorrecta categorización realizada por el propio sistema inteligente con capacidad de

---

<sup>31</sup> Así lo contempla el art. 4.3, al definir el «componente» como «*cualquier artículo, tangible o intangible, o cualquier servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o que esté bajo su control*».

<sup>32</sup> El ELI lo propuso en *Response...*, cit., p. 12. Por ello, en su evaluación posterior de la Propuesta de Directiva, considera que la definición de producto sigue siendo incompleta (*ELI Feedback on the Commission's proposal for a revised product liability Directive*, 9 diciembre 2022, disponible en [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Feedback\\_on\\_the\\_EC\\_Proposal\\_for\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf)). (Fecha consulta: 03.01.2023).

<sup>33</sup> También la Directiva 2019/771/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 136/28, 22 mayo 2019), introduce el concepto de «bienes con elementos digitales» e incluye, en el art. 2.5.b), los necesarios para que el sistema desempeñe sus funciones. Aunque la Directiva no es aplicable a los contratos de suministro de contenidos o servicios digitales, sí se aplica a los contenidos o servicios digitales incorporados a los bienes o interconectados con ellos, con independencia de si son suministrados por el vendedor o por un tercero, o de si están preinstalados en el momento de la celebración del contrato de compraventa o deban instalarse posteriormente, pues lo determinante es que la obligación de suministrar un contenido o un servicio digital nazca de un contrato de compraventa, aspecto que, ante la duda, se presume que se cumple (art. 3 Directiva 2019/771).

<sup>34</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 136/1, 29 mayo 2019.

<sup>35</sup> Así lo propone ELI en *Response...*, cit., p. 12.

<sup>36</sup> En ese sentido: LÓPEZ DEL MORAL/QUESADA LÓPEZ/ANTÓN SANCHO, «Inteligencia artificial y responsabilidad civil: ¿es realmente necesario un cambio en el ordenamiento jurídico?», *Diario La Ley*, nº 47, *Sección Ciberderecho*, 29 enero 2021, p. 7.

<sup>37</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working paper 4/2020*, Universitat de Barcelona, p. 35.

autoaprendizaje)<sup>38</sup>. Pero también puede ocurrir que los datos se suministren por empresas de servicios constituidas a tal efecto (en estos casos, se ha defendido que no por ello se convierten en «servicios», a los efectos de la aplicación de las normas de responsabilidad civil, puesto que los datos siempre pueden ser considerados parte o componente fundamental del producto)<sup>39</sup>. Por ello, el ELI propuso que la reforma de la DRPD introdujera una cláusula de exoneración específica para que el fabricante del sistema inteligente pudiera, frente a la reclamación de la víctima, oponer que el daño no se debió al sistema en sí mismo considerado, sino a unos datos proporcionados externamente por un tercero, siempre que se probase que fueron los causantes del daño y que no se esperaba razonablemente que la inteligencia artificial filtrara dichos datos defectuosos<sup>40</sup>. Sin embargo, la Propuesta de Directiva, como decía, no ha acogido esta última propuesta (de hecho, el considerando 12 parece excluir los datos porque puntualiza que la pura información no es producto), con lo que tampoco ha introducido reglas acerca de la imputación de la responsabilidad<sup>41</sup>. Sólo toma en consideración a los datos como daños indemnizables, pues su pérdida, como después explicaré, puede resarcirse conforme a la Propuesta de Directiva.

En otro ámbito de cosas distinto al de las nuevas tecnologías, también puede considerarse criticable que la definición de producto propuesta no aclare si los basados en partes del cuerpo humano, como la sangre<sup>42</sup>, células o tejidos, pueden considerarse productos; aunque la opinión mayoritaria los considera incluidos<sup>43</sup>, quizá sería deseable una indicación al respecto, dados los problemas que ha suscitado esta cuestión en los Estados Miembros.

## 5. El concepto de defecto

La noción de «seguridad» es el elemento central para determinar la existencia de «defecto» en la Directiva vigente y en la proyectada<sup>44</sup>: el art. 6.1 de la Directiva 85/374 CEE señala que un producto es defectuoso «cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho...»; la misma alusión a la seguridad realiza el art. 6.1 de la Propuesta de Directiva. Ello implica que otro tipo de defectos que no tienen que ver con aquélla, como por ejemplo una merma en la funcionalidad del producto o la falta de aptitud para su uso, se rigen por el régimen de garantías y no por estas normas de responsabilidad civil.

<sup>38</sup> Parecidamente: LÓPEZ DEL MORAL/QUESADA LÓPEZ/ANTÓN SANCHO, «Inteligencia artificial...», cit., p. 7.

<sup>39</sup> Por todos: ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 35.

<sup>40</sup> ELI, *Response...*, cit., pp. 12-19; y en el mismo sentido, con anterioridad: *Guiding Principles...*, cit., p. 10.

<sup>41</sup> Por tanto, podría pensarse que en estos casos el régimen aplicable a ese tercero se encuentra en otro lugar, en particular, en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial, tal y como se deduce de su considerando 11.

<sup>42</sup> Respecto a las dudas que suscitó si la sangre podía considerarse producto en nuestro Derecho, véase RODRÍGUEZ LLAMAS, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en CLEMENTE MEORO/COBAS COBIELLA (dirs.), *Derecho de Daños*, tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 1410-1472, pp. 1415-1417, quien explica que, a pesar de que hoy día se admite tal calificación, las demandas en este ámbito son muy reducidas porque normalmente las víctimas reclaman a los centros hospitalarios y no a los laboratorios.

<sup>43</sup> Por todos: PARRA LUCÁN, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», cit., p. 1154.

<sup>44</sup> Entre otros, acerca de este tema, pueden verse: JIMÉNEZ LIÉBANA, *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*, McGrawHill, Madrid, 1998, pp. 232 a 237; SOLÉ FELIÚ, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 574; MARÍN LÓPEZ, *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001, p. 28; GUTIÉRREZ SANTIAGO, *Daños causados por productos defectuosos*, Aranzadi, Pamplona, 2008, pp. 79-81, que considera que los defectos de seguridad son «la espina dorsal» de todo el régimen de la responsabilidad civil por productos defectuosos.

Ahora bien, ¿con relación a qué parámetros se mide la seguridad? La norma proyectada y la vigente difieren en que la primera alude a la que «el público en general tiene derecho a esperar» y no a la que «una persona tiene derecho a esperar». Se pretende, de ese modo, que la valoración del carácter defectuoso del producto incluya un análisis objetivo de las expectativas que se generan en el público en general, que no atiende a lo que una persona concreta tiene derecho a esperar (así lo explica el considerando 22)<sup>45</sup>.

La DRPD, para la valoración de la seguridad del producto, atiende en el art. 6.1 a una serie de circunstancias, como son: la presentación del producto; el uso que razonablemente pudiera esperarse del mismo y el momento en que se puso en circulación. Todas ellas son acogidas por la Propuesta de Directiva, aunque las modifica para adaptarlas al nuevo concepto ampliado de producto<sup>46</sup>; y además incluye cinco circunstancias nuevas.

En cuanto a las circunstancias ya contenidas en el art. 6.1 de la Directiva 85/374 CEE, y que ahora resultan modificadas en el art. 6 de la Propuesta de Directiva, hay que tener en cuenta que:

a) La presentación del producto incluye también las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento.

El añadido es especialmente relevante en el caso de los sistemas dotados de inteligencia artificial. La doctrina ha advertido de la importancia de la información que se da a la sociedad respecto a ciertos productos, como los vehículos autónomos, que son fruto de la innovación tecnológica y, por ende, desconocidos por los usuarios<sup>47</sup>. Dicha información suministrada por el fabricante resulta determinante de las expectativas generadas en quienes los adquieren. Por consiguiente, parece que, si los fabricantes insisten, por ejemplo, en la seguridad de los vehículos automatizados –aunque no se correspondan con la realidad– generarán en los usuarios unas expectativas dignas de tutela y no podrán ampararse en que eran meras técnicas de venta y promoción<sup>48</sup>. El consumidor ha de estar correctamente informado y conocer las limitaciones de sus funciones<sup>49</sup>. De hecho, uno de los principales problemas en este ámbito es que en el momento actual hay una gran disparidad entre la percepción de lo que el vehículo es capaz de hacer de manera autónoma y lo que de verdad puede hacer<sup>50</sup>. Y esa disparidad viene potenciada por los

---

<sup>45</sup> El considerando 22, como ejemplo, señala que algunos productos, como los sanitarios de soporte vital, llevan consigo un riesgo elevado de daños para las personas y, por ese motivo, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Por ello, para valorarla, los jueces deben poder considerar defectuoso un producto sin demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso haya sido probado.

<sup>46</sup> En el mismo sentido: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V.

<sup>47</sup> Lo mismo advertí en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 157 ss.

<sup>48</sup> Como apunta NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, nº 5, octubre-diciembre 2020, pp. 186-187: «Los propios fabricantes destacan la seguridad de los vehículos automatizados, y cuanto más insisten en su seguridad, más convencen al público en general y, por tanto, responderán por la generación de expectativas pues, aunque no se correspondan con la realidad, son alentadas por el fabricante y, por tanto, legítimas».

<sup>49</sup> Insiste en la importancia de esa información: ELIZALDE SALAZAR, *Vehículos autónomos...*, cit., pp. 242-244.

<sup>50</sup> Hay que tener en cuenta que los niveles de automatización de los vehículos siguen normalmente la clasificación elaborada, en 2014, por la Sociedad de Ingenieros de Automoción Internacional (SAE por su acrónimo en inglés, *Society of Automotive Engineers*), y van desde la ausencia de automatización (nivel 0) hasta la automatización completa (nivel 5). Para la clasificación se tiene en cuenta sobre todo el papel del ocupante del vehículo, más que lo que este es capaz de hacer o no. De ese modo, en los niveles 0 a 2, que son los más bajos en automatización, el

fabricantes que no evitan la confusión generada entre los usuarios<sup>51</sup>. Es más, debe tenerse en cuenta que normalmente los consumidores no suelen leer los manuales de instrucciones, con lo que a lo mejor el fabricante debería prever la manera de hacerles llegar esa información<sup>52</sup>.

b) Al uso razonablemente previsible del producto se añade también su uso indebido.

La circunstancia del uso indebido, a mi juicio, puede tener un doble ámbito de aplicación:

De un lado, puede estar pensada para los casos en que el perjudicado no sea el usuario del producto que lo usa indebidamente. En este tipo de supuestos el operador económico, frente a la víctima, responderá del daño causado por un tercero (el usuario del producto), con independencia de las acciones de regreso que después pueda oponer frente a éste. Así se deduce del art. 12.1 de la Propuesta de Directiva que, como luego explicaré, señala que el operador responde igualmente en los casos en que la actuación de un tercero (en el supuesto que ahora nos ocupa, el propio usuario del producto) haya concurrido en la causación del daño. En cambio, si la víctima es el propio usuario del producto, a lo que entiendo, la responsabilidad del operador económico debería moderarse o, incluso, excluirse en función del grado de concurrencia de la conducta de la víctima (tal y como establece el art. 12.2 de la Propuesta de Directiva)<sup>53</sup>.

Además, también puede acudir a esta circunstancia, para valorar la seguridad del producto, en casos en que el propio usuario perjudicado sea quien use indebidamente el producto, siempre que dicho uso indebido sea razonablemente previsible. Para entender lo anterior puede ponerse el siguiente ejemplo, en el ámbito de los vehículos automatizados: imaginemos un usuario que, en circunstancias indebidas, intenta forzar el modo automático del vehículo; en este caso, no parece desdeñable la idea de que el fabricante debiera haber previsto esa reacción por parte del usuario y haber, por ende, diseñado el vehículo de tal modo que éste hubiera detectado el uso improcedente y haber forzado la detención de la conducción automática<sup>54</sup>. De hecho, con otra perspectiva, cabría también concluir que en esos casos el sistema inteligente no es seguro porque produce riesgos para el usuario, con lo que a pesar de su uso incorrecto (siempre que dicho mal

---

conductor debe realizar prácticamente la mayor parte de las tareas que lleva consigo la conducción, y solo es a partir del nivel 3 (automatización condicional), cuando su papel se hace más pasivo y el sistema ya toma algunas decisiones, de manera continuada, tras monitorizar el entorno; en el nivel 4 (automatización alta), el papel del conductor en ocasiones puede llegar a desaparecer: ello sucede cuando concurren determinadas circunstancias geográficas (barrios específicos, como los residenciales, escolares, militares) o ambientales (condiciones meteorológicas o diurnas/nocturnas); no obstante, el conductor puede desactivar el sistema y conducir él en cualquier momento; y, por último, en el nivel 5 (automatización total) el ocupante es un simple pasajero y el vehículo es totalmente autónomo en cualquier circunstancia.

<sup>51</sup> Así lo explica NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados», cit., pp. 186-187, que pone el ejemplo de los vehículos Tesla: «no está claro que el gran público sepa que un Tesla no es (de momento) un vehículo autónomo, y la publicidad de Tesla puede inducir a confusión. Aunque el manual de instrucciones identifica los riesgos, la disparidad entre la publicidad de Tesla (el término mismo Autopilot puede inducir a confusión) y las instrucciones (que no siempre leen los adquirentes de vehículos) debe ser tenida en cuenta». La autora señala que, por ese motivo, Tesla ha sido demandada en EEUU, entre otras cosas, por generar falsas expectativas. El nombre de su sistema, Autopilot, sugiere que no necesita la supervisión de un humano; sin embargo, no deja de ser un vehículo de los que no pasa de un nivel 2 o 3 (véanse los niveles de automatización en la nota 50). Por ello, en opinión de esta autora, se trataría de casos en los que se da una publicidad engañosa.

<sup>52</sup> Según ELIZALDE SALAZAR, *Vehículos autónomos...*, cit., pp. 250-252, a lo mejor podría suministrarse dicha información en los puntos de venta del vehículo.

<sup>53</sup> Parecidamente: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V.

<sup>54</sup> Por todos: NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados», cit., p. 215.

uso sea previsible) debiera originarse la responsabilidad del productor<sup>55</sup>. Y esta previsión, a lo que entiendo, también la ha acogido la Propuesta de Directiva al tener en cuenta el “uso indebido” para valorar la seguridad, y, por ende, la existencia de defecto en el producto.

c) El momento a considerar, en la valoración de las expectativas de seguridad, no es cuando el producto se pone en circulación sino cuando se introduce en el mercado o se pone en uso o servicio, excepto si el fabricante sigue después conservando el control sobre el producto, puesto que en ese caso se atenderá al momento en que deje de tener dicho control.

Esta modificación ha sido unánimemente defendida por la doctrina, que ha criticado que para valorar la seguridad del producto se atienda al «momento de su puesta en circulación»<sup>56</sup>. Y ello porque ese momento se identifica con el de la entrega o puesta a disposición del público a través de la cadena de producción<sup>57</sup>; es decir, que se trata de un concepto estático que difícilmente puede aplicarse a bienes digitales intangibles, muchos de ellos dotados de inteligencia artificial, que no permanecen inalterados, ni inamovibles a lo largo del tiempo. Todo lo contrario: las notas que caracterizan este tipo de sistemas inteligentes, como la interconectividad y la apertura, llevan consigo que estén sujetos a continuos cambios y modificaciones, mediante actualizaciones, parches de seguridad, etc. Como bien explica MARTÍN CASALS, «la apertura significa que no están absolutamente terminados y completos cuando se ponen en circulación, implica un cambio importante de la noción clásica de producto que se termina en un momento determinado a una nueva noción de producto en cambio permanente que se combina con otros productos y servicios. Por lo tanto, la apertura tiene un impacto considerable en las reglas de responsabilidad civil y, en especial, en la columna vertebral de las reglas actuales sobre responsabilidad por productos defectuosos, que es el momento de su puesta en circulación».

Por ello, es necesario extender, como hace la Propuesta de Directiva, la responsabilidad del fabricante a momentos posteriores al de la introducción del producto en el mercado (en la Directiva vigente, a su puesta en circulación) siempre que siga ejerciendo un control sobre aquél. Así sucederá en los casos de actualizaciones realizadas después dentro del *software* preinstalado en el producto, ya las lleve a cabo el propio fabricante o el usuario por indicación de aquél. Lo importante, insisto, es que el fabricante conserve ese control, lo cual, como vimos, acaecerá cuando autorice que un tercero integre, interconecte o suministre un componente (incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos) o cuando permita la modificación del producto (art. 4.5 Propuesta de Directiva).

---

<sup>55</sup> Como apunta ZURITA MARTÍN, «Las propuestas de reforma legislativa del libro blanco europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 14, febrero 2021, p. 468: «un producto inteligente sería inseguro y, por tanto, defectuoso, si produce riesgos para el usuario incluso cuando éste lo utiliza de forma incorrecta, siempre que tal uso incorrecto sea razonablemente previsible».

<sup>56</sup> También en el Informe que acompaña al Libro Blanco de 2020 se propugnó la necesidad de ampliar el concepto de «puesta en circulación» del producto, para que pudiera también aplicarse a los cambios que después sufra la inteligencia artificial a consecuencia de mejoras, adaptaciones, actualizaciones, etc. (que, podrían ser consideradas «parte integrante del producto» o, incluso, un producto nuevo y distinto del que sigue respondiendo el productor inicial, cuando sea quien las proporciona).

Un análisis detallado de esta cuestión puede verse en NAVAS NAVARRO, *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial*, Comares, Granada, 2022, pp. 95-101; y ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 187-190.

<sup>57</sup> Respecto al concepto de puesta en circulación, véase, por todos: JIMÉNEZ LIÉBANA, *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 247-249.

Además, hay que tener en cuenta que en la Propuesta de Directiva ya no se hace referencia a la «puesta en circulación» del producto sino a su «introducción en el mercado». La terminología acogida se corresponde a la que utiliza el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos<sup>58</sup> (a partir de ahora, Reglamento 2019/2010, sobre vigilancia en el mercado) que inserta el concepto de «introducción en el mercado» y lo identifica con «la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión» (art. 3.2). En cuanto a la «puesta en servicio», a la que también hace referencia la Propuesta de Directiva, cabría identificarla con su primer uso o utilización cuando todavía no ha sido introducido en el mercado (apartado 10 del art. 4 PDRPD)<sup>59</sup>.

En lo concerniente a las circunstancias nuevas contenidas en el art. 6 de la Propuesta de Directiva, que, por tanto, no se contemplan en el art. 6 de la Directiva vigente, hay que hacer referencia a las siguientes:

1) El efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue (art. 6, letra c) Propuesta de Directiva).

Según el considerando 23 de la Propuesta de Directiva la capacidad de autoaprendizaje del producto, tras su despliegue, debe tenerse en cuenta, para valorar su seguridad, «a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto».

Esta circunstancia es una clara referencia a los sistemas dotados de inteligencia artificial cuya proliferación justifica en gran medida la necesidad de modificación de la Directiva actual. La capacidad de autoaprendizaje es una característica que permite a los sistemas inteligentes aprender de la experiencia y reaccionar de manera distinta según los *inputs* que reciben; por ello, va ligada a la autonomía, de modo que adoptan decisiones a partir de los datos de su entorno, de forma autónoma e, incluso, en ocasiones, inexplicable para sus creadores. Y, como con razón se ha observado, a mayor nivel de autonomía, las posibilidades de que los seres humanos puedan controlarlos y ejercer influencia sobre ellos descienden enormemente<sup>60</sup>. Además de que cuanto más complejas son las tareas que se les transfieren, mayor es la probabilidad de que los resultados obtenidos por los sistemas inteligentes no coincidan con las ideas y deseos de la persona que

---

<sup>58</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea* L 169/1, 25 junio 2019.

<sup>59</sup> El precepto define la «puesta en servicio» como «la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización». La definición coincide con la que, para los sistemas dotados de inteligencia artificial, da el art. 3. 11 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial), de 21 de abril de 2021 (2021/0106 (COD). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>.

<sup>60</sup> Este tipo de sistemas, como apunta PALMERINI, «Robótica y derecho: sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea», *Revista de Derecho Privado*, Universidad Externado de Colombia, n° 32, enero-junio 2017, pp. 53-97 (traducción al castellano de DÍAZ LINDAO), pp. 75-76, «están en capacidad de actuar sobre el ambiente que los rodea prescindiendo de una guía, en consecuencia, sin ser tele-operados; los productos más evolucionados podrán incluso moverse o cumplir acciones de manera independiente, mediante instrucciones escritas *ex ante* en su sistema operativo». Y esa capacidad de reaccionar de manera no predeterminada necesariamente, hace de su capacidad de reacción algo en cierta forma imprevisible, puesto que podrían mostrar comportamientos emergentes, no previstos en la fase de proyección, sino que son fruto de interacciones inesperadas entre los componentes del sistema o con el contexto en el que operan.

originariamente los diseñó<sup>61</sup>. Por todo ello, es lugar común en la doctrina<sup>62</sup> afirmar que la autonomía y la capacidad de autoaprendizaje son fuentes de muchos problemas desde el punto de vista jurídico. En el ámbito de la responsabilidad civil, por de pronto, implican una total «imprevisibilidad» respecto a las decisiones adoptadas por los sistemas inteligentes, así como una «disociación o desvinculación» de la supervisión humana<sup>63</sup>.

Pues bien, lo que hace la Propuesta de Directiva es incluir la capacidad de autoaprendizaje de algunos sistemas tecnológicamente avanzados como una circunstancia para valorar su seguridad. Sin embargo, suscita dudas cómo jugará a la hora de apreciar la existencia del defecto. Dicho en otras palabras: no acaba de entenderse que significa esta referencia. ¿Acaso el legislador europeo identifica autoaprendizaje, y la autonomía que lleva consigo, con defecto?; ¿la autonomía en sí misma considerada y, por ende, la imprevisibilidad/impredecibilidad del comportamiento del robot lo convierten en inseguro y por ello en defectuoso?; ¿el autoaprendizaje significa, por sí mismo, que el sistema tiene propiedades peligrosas?; ¿O se considerará defectuoso cuando, fruto del aprendizaje, adopte soluciones erróneas? Dar una respuesta afirmativa a las preguntas anteriores implica un freno al progreso y al desarrollo tecnológico, con lo que no creo que ésa haya sido la intención del legislador europeo<sup>64</sup>.

Además, hay que tener en cuenta que, precisamente, en el diseño de los sistemas inteligentes va implícita la posibilidad de adoptar decisiones erróneas, que de hecho son necesarias para el aprendizaje de esos dispositivos, por lo que más que un defecto podría decirse que se trata de una de sus características principales<sup>65</sup>. De hecho, paradójicamente, los sistemas se hacen más seguros conforme vayan cometiendo más errores y aprendiendo de ellos. Está claro que los operadores económicos, en estos casos, antes de comercializar este tipo de sistemas inteligentes deben reforzar su aprendizaje y entrenamiento, de modo tal que no se pongan en disposición del público antes de haber sobrepasado determinados umbrales de seguridad<sup>66</sup>.

Ahora bien, como decía, lo anterior no significa que siempre que los sistemas inteligentes de desvíen de lo esperable, y adopten decisiones erróneas, pueda concluirse que existe un defecto. Y es que, como bien apunta EBERS, cuando los sistemas de inteligencia artificial se desvían de la solución esperada, no debe hablarse de un defecto de construcción o de diseño, sino más bien de una cualidad necesaria para el aprendizaje y el comportamiento adaptativo. Y ello porque antes de su introducción en el mercado, lo normal es que se hayan comprobado y que el entrenamiento automático se haya repetido hasta que los peligros se hayan reducido en una medida aceptable. El problema, claro está, reside en determinar cuál es esa medida aceptable. Podría considerarse que lo es aquella que reduce la tasa de errores del sistema por debajo de la que tendrían los seres humanos. O lo que es lo mismo, siempre que sea menor a la realizada por estos últimos, podría

---

<sup>61</sup> Como apunta PALMERINI, «Robótica y Derecho...», cit., p. 76, «la multiplicidad de usos a los que podría estar destinado un robot y los contextos en los que estaría llamado a operar, difieren entre sí, al punto que no pueden ser anticipados por su propio diseñador y programador, a efectos de adoptar las precauciones y previsiones necesarias».

<sup>62</sup> Estudio con más detalle este tema en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 59-62.

<sup>63</sup> En palabras de ATAZ LÓPEZ, «Daños causados», cit., p. 18: «las máquinas inteligentes (...) son imprevisibles en su actuación, y capaces de tomar decisiones independientes de la voluntad de los humanos que las programaron o supervisan».

<sup>64</sup> En el mismo sentido, véase PALMERINI, «Robótica y derecho...», cit., p. 85.

<sup>65</sup> Así lo señala: ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 38.

<sup>66</sup> Así lo señala: ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 38.

considerarse aceptable. Sin embargo, no parece ésta una respuesta que vaya a contentar a la sociedad, porque el ciudadano siempre confía en que el empleo de la tecnología eleve sobradamente las expectativas de seguridad<sup>67</sup>. En consecuencia, podría pensarse que la reducción del riesgo en una medida aceptable debería ser la que consiguiera que los peligros se reduzcan «considerablemente» por debajo de los que implicarían la realización de la actividad por los seres humanos<sup>68</sup>.

En cualquier caso, sería loable que en el texto definitivo de la Directiva se aclare este punto, que es uno de los más controvertidos en relación con la aplicación de la normativa de responsabilidad civil por productos defectuosos a la inteligencia artificial<sup>69</sup>. Incluso, cabría valorar, como en ocasiones se ha planteado, si acaso sería preferible que dicha normativa sólo se aplicase a los sistemas inteligentes «tradicionales», esto es, a los deterministas, en los cuales sí resulta más fácil hablar de defectos de diseño o de fabricación<sup>70</sup>. En cambio, en los casos en que se trate de sistemas de inteligencia artificial fuerte<sup>71</sup>, correctamente configurados y programados, que ya

---

<sup>67</sup> EBERS, «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de la responsabilidad civil?» (traducción al castellano por: VENTURA VENTURA), *InDret*, julio 2016, p. 12. (Fecha consulta: 03.1.2023). Parecidamente, MONTERROSO CASADO y DÍAZ DÍAZ, «Responsabilidad civil y protección de datos en el uso de los drones», en MONTERROSO CASADO (dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 114, entiende que el uso de la inteligencia artificial conduce a un incremento de las expectativas de seguridad.

<sup>68</sup> Lo mismo concluyo en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 166-171.

<sup>69</sup> Un poco más clara es la propuesta del ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 20, que también toma en consideración esta circunstancia para valorar la seguridad del producto y la explica en los siguientes términos: si un producto está diseñado de tal manera que el operador prevé la posibilidad de que sus propiedades cambien en el futuro (a través de la recopilación de datos, aprendizaje, etc.), esta posibilidad y sus límites son relevantes para evaluar si el producto es seguro; por tanto, si el diseño del producto ha hecho posible que en el futuro *adquiera propiedades peligrosas*, el producto debe considerarse defectuoso.

Por su parte, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 2021/0105, de 21 de abril de 2021, relativa a las máquinas y sus partes y accesorios, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/>. (Fecha consulta: 03.12.2022), señala que «cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, los riesgos identificados durante la evaluación de riesgos deben incluir aquellos riesgos que puedan aparecer durante el ciclo de vida del producto debido a una evolución intencionada de su comportamiento para que opere con niveles de autonomía variables».

<sup>70</sup> De hecho, según NAVAS NAVARRO, «Seguimos necesitando normas de responsabilidad...», cit., p. 2, la Propuesta de Directiva sólo va referida a los sistemas inteligentes estáticos, esto es, a los que no tienen capacidad de autoaprendizaje, ni de cambiar a lo largo del tiempo (únicamente podrían hacerlo con las actualizaciones o mejoras). En cambio, en su opinión, los sistemas de inteligencia artificial basados en *machine learning* o *deep learning* no están contemplados en la Propuesta de Directiva porque no pueden incluirse en la noción de *software*. El hecho de que se mencione esa capacidad de autoaprendizaje en la Propuesta de Directiva como elemento para valorar las expectativas de seguridad de los productos, a su modo de ver, resulta sorprendente porque «no es una circunstancia más sino «la» circunstancia más relevante que caracteriza al sistema de inteligencia artificial (aunque más que circunstancia sería un elemento fundamental del sistema de inteligencia artificial)». Lo cual, a su juicio, «demuestra que el redactor o redactores de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos tenía en mente -si es que los tenía- principalmente a los sistemas de inteligencia artificial que he denominado «estáticos».

<sup>71</sup> No puedo en este momento ocuparme en profundidad de la distinción entre inteligencia artificial débil (sistemas tradicionales) e inteligencia artificial fuerte. Únicamente apuntaré, a los efectos que aquí interesan, que la primera se da cuando el sistema toma decisiones de forma autónoma porque ha sido programado para ello, con base en unos algoritmos (tradicionalmente denominados «deterministas») en los que maneja una cantidad ingente de datos (los famosos *big data*) que ningún ser humano sería capaz de utilizar. La decisión adoptada por el sistema, como decía, no se debe a un proceso de aprendizaje; el robot ha sido programado para decidir y decide, pero, insisto, a partir de una base de datos existente, de la que extrae conclusiones (tipo reglas lógicas →«si...entonces») o bien, cuando lo necesita, ampliando la base de datos ya existente a nuevos hechos y reglas, de los que extrae también conclusiones. Por el contrario, la inteligencia artificial «fuerte» se encuentra en sistemas en los que el

reflexionan y razonan por sí mismos, tomando sus decisiones de forma independiente e imprevisible para aquellos que los han creado, formado o programado, las reglas de responsabilidad civil podrían encontrarse en otro lugar (por ejemplo, en regímenes como el que ensaya ahora la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial o, en su día, el que se propuso en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo contenida en la Resolución del Parlamento Europeo de 20 de octubre de 2020 , (2020/2014 (INL), con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial<sup>72</sup> (en adelante, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo de 2020).

2) El efecto que sobre el producto tienen otros que razonablemente quepa esperar que se utilicen junto a él (art. 6, letra d) Propuesta de Directiva).

Esta circunstancia, de nuevo, va referida principalmente a los productos dotados de tecnologías avanzadas, en especial, de inteligencia artificial, que se caracterizan por la interconectividad<sup>73</sup>. En virtud de esta característica, el robot se comunica a través de la red de *Internet* con otros robots o intercambia datos con otros dispositivos conectados con él, mediante sensores integrados. De ese modo, los datos sobre los que después operan los sistemas inteligentes no son siempre conocidos cuando son diseñados o fabricados<sup>74</sup>.

Por ello, como ha subrayado el ELI, esta interconexión de los sistemas inteligentes con otros, permite hablar de los llamados «defectos de interconectividad», que son el resultado de una interconexión con datos externos que produce efectos no deseados<sup>75</sup>. De ese modo, la Propuesta de Directiva considera que la interconectividad es una circunstancia relevante a la hora de valorar la seguridad que cabe esperar del producto, y, por ende, para apreciar la existencia de defectos.

3) Los requisitos de seguridad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad (art. 6, letra f) Propuesta de Directiva).

---

algoritmo ya es capaz de «pensar» (tras un proceso de aprendizaje –en este caso, autónomo–, en el que también interactúa y extrae datos del entorno) y de actuar o tomar decisiones por sí solos, con total autonomía respecto de quien los creó o programó, hasta el punto de que sus creadores (esto es, programadores o entrenadores) ni siquiera sabrían decir por qué han actuado así. De hecho, como señala ATAZ LÓPEZ, «Daños causados», cit., p. 32, en ellos «el programador pierde el control sobre el producto si la programación ya no está basada en un algoritmo simbólico, sino en el conjunto de pesos sinápticos en un sistema neuronal interconectado». Para la distinción, también pueden verse, entre otros muchos: EBERS, M., «La utilización de agentes electrónicos», cit., p. 7; ERCILLA GARCÍA, «Aproximación a una personalidad jurídica específica para los robots», *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, nº 47, 2018, pp. 1-34; CARRASCO PERERA, «A propósito de un trabajo de Gunter Teubner sobre la personificación civil de los agentes de inteligencia artificial avanzada», *Centro de Estudios de Consumo. Publicaciones periódicas*, 11 enero 2019, <http://centrodeestudiosdeconsumo.com>. (Fecha consulta: 03.10.2022); ÁLVAREZ OLALLA, «Responsabilidad civil en la circulación de vehículos autónomos», en MONTERROSO CASADO (dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 159.

<sup>72</sup> Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html).

<sup>73</sup> Realizo un análisis más detallado de este tema en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 57-58.

<sup>74</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 28.

<sup>75</sup> ELI, *Response...*, cit., p. 27.

La Propuesta de Directiva ha tenido a bien reflejar la importancia que tiene la legislación sobre seguridad de los productos para determinar la que el público en general tiene derecho a esperar. De ese modo, para determinar el defecto se incorpora la normativa de seguridad.

Además, se añaden también los requisitos de ciberseguridad. De nuevo se trata de una referencia pensada especialmente para la nueva sociedad digital, donde muchas tecnologías están sujetas a ciberataques, que pueden producir daños a quienes los utilicen. Son las llamadas «brechas de seguridad», difícilmente controlables en el caso de sistemas inteligentes abiertos, con continuas actualizaciones o mejoras, y que actúan interconectados con el exterior<sup>76</sup>. Resulta loable, pues, que los requisitos de ciberseguridad sean tenidos en cuenta a la hora de valorar la seguridad que el público en general tiene legítimamente derecho a esperar para determinar si el producto es defectuoso.

4) Cualquier intervención de una autoridad reguladora o de los sujetos responsables en relación con la seguridad de los productos (art. 6, letra g, Propuesta de Directiva).

Esta circunstancia, en la misma línea que la anterior, tiene en cuenta medidas de seguridad del producto, pero en este caso impuestas por las autoridades o por los propios sujetos responsables; aquí cabría pensar en el caso de que se produzca, por ejemplo, una retirada del producto del mercado. Sin embargo, como se matiza en el considerando número 12, por sí sola esa intervención no debe crear una presunción de defectuosidad.

5) Las expectativas específicas de los usuarios finales a los que se destina el producto (art. 6, letra h).

A pesar de que la Propuesta de Directiva toma en consideración la seguridad que el público en general espera del producto, la letra h) del art. 6 sí tiene en cuenta, a la hora de valorar dicha seguridad, las expectativas específicas de los usuarios finales a los que aquél se destina. Seguramente, en la introducción de esta circunstancia ha influido la jurisprudencia del TJUE en sentencias como la de 5 marzo 2015<sup>77</sup>, que resolvió el conocido como caso Boston, donde se insiste en que «las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público (...) deben, por lo tanto, apreciarse teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado ese producto». Así, el TJUE para la resolución del caso, consideró que, cuando se trata de productos como los que originaron la controversia (marcapasos y desfibriladores automáticos), por la función a que se destinan y por la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, las expectativas de seguridad que pueden esperar legítimamente dichos pacientes son particularmente elevadas. También, en la misma línea, la ya citada STJUE 10 junio 2021<sup>78</sup>, en el caso Krone, explica que «la seguridad a la que una persona puede tener legítimamente derecho, con arreglo a dicha disposición, debe apreciarse teniendo en cuenta, en particular, el destino, las características y las propiedades

---

<sup>76</sup> Respecto a esta característica de los sistemas inteligentes, puede verse: ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 62-67.

<sup>77</sup> Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=162686&doclang=ES>. (Fecha consulta: 03.12.2022).

<sup>78</sup> Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=242561&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1675921>. (Fecha consulta: 03.12.2022),

objetivas del producto de que se trata, así como las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado ese producto».

La circunstancia contemplada en el art. 6, letra h) es especialmente interesante en el ámbito de sistemas dotados de inteligencia artificial, por cuanto el fabricante aquí no puede ofrecer ni garantizar la seguridad esperable, precisamente porque, como se ha advertido, «el robot es de por sí inseguro e incierto en su modo de operar»<sup>79</sup>. En esa línea, se apunta que, frente a las máquinas tradicionales, cuya seguridad y previsibilidad en el uso puede ser garantizada por el productor, las actuales se caracterizan por la inseguridad que ofrece el producto puesto en el mercado y por el desconocimiento de las innumerables y variopintas situaciones en las que puede ser utilizado<sup>80</sup>.

El debate acerca de las expectativas específicas de los usuarios finales del producto ha suscitado especial interés en relación con los vehículos autónomos. Como ya comenté *supra*, a consecuencia de las campañas de publicidad para su promoción, se ha generado una expectativa de seguridad muy alta respecto a este tipo de vehículos. De hecho, los ciudadanos esperan que, cuando se normalice su uso, se eviten los accidentes, y aun cuando esa expectativa de un riesgo cero pueda tildarse de irrealista, sí puede resultar legítimo, desde luego, esperar que con un vehículo automatizado no se sufra un accidente que un ser humano hubiese evitado. Es más, también podría considerarse lógico esperar que los siniestros que se deban a errores humanos (que según parece son el 95% de los casos)<sup>81</sup> se eviten con un vehículo autónomo<sup>82</sup>.

Por último, hay que tener en cuenta que, conforme al art. 6.2, la posterior introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto mejor no implicará que el anterior, por ese solo dato, sea defectuoso. Esta aclaración ya la contiene la actual Directiva; lo novedoso de la Propuesta es que ahora, de forma plausible, se incluyen también las actualizaciones o mejoras del producto. De nuevo, la Propuesta de Directiva está pensando en los sistemas inteligentes, que continuamente están en evolución, y lo hace para intentar fomentar la innovación: actualizar un producto no convierte en defectuoso al original.

## 6. Sujetos responsables

### 6.1. La necesidad de ampliar el elenco de sujetos responsables

En la Directiva vigente, los sujetos responsables son, según el art. 1, el fabricante del producto terminado, el de cualquiera de los componentes, el importador en la Unión Europea, cuando se

---

<sup>79</sup> Así lo afirma: NÚÑEZ ZORRILLA, *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019, p. 23.

<sup>80</sup> NÚÑEZ ZORRILLA, *Inteligencia artificial y responsabilidad civil...*, cit., p. 23.

<sup>81</sup> Sin embargo, si no se quiere frenar la industria tecnológica no deben fijarse exigencias de seguridad demasiado elevadas a la hora de introducir el producto en el mercado. Así, como con razón señala ELIZALDE SALAZAR, *Vehículos autónomos...*, cit., p. 74: «Fijar un estándar de seguridad demasiado alto con el fin de introducir al mercado los vehículos autónomos solamente cuando eviten el 100 % de los accidentes que provocaría un conductor con un vehículo convencional, supondría un retraso en la introducción de los vehículos autónomos en el mercado».

<sup>82</sup> Lo mismo señalé en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 157-161.

trata de productos fabricados fuera de la Unión Europea, y el suministrador en caso de no identificación de los sujetos anteriores<sup>83</sup>.

Desde hace años, es lugar común en la doctrina criticar que el elenco de sujetos responsables es muy reducido y deja fuera a otros sujetos que intervienen en la introducción de los productos en el mercado<sup>84</sup>. Sobre todo, en el ámbito de las nuevas tecnologías y, en particular de la inteligencia artificial, donde además intervienen una cantidad ingente de sujetos (simplificando mucho: fabricante del robot, como «producto completo»; fabricante del *hardware*; creador del *software*, etc.), amén de que no puede hablarse de un «fabricante de un producto terminado». Y ello porque, como ya he señalado, se trata de sistemas que se caracterizan por su apertura y por su gran interconectividad, lo que lleva consigo que, una vez introducido en el mercado, otros sujetos distintos a los anteriores puedan diseñar o incorporar componentes adicionales compatibles, utilidades, mejoras, actualizaciones en el *software* que controla el dispositivo, etc.<sup>85</sup>.

Por todos estos motivos, como era augurable, la Propuesta de Directiva amplía considerablemente su número a fin de garantizar a los perjudicados la posibilidad de obtener la indemnización. Todos estos sujetos responsables son ahora englobados bajo el «supra concepto»<sup>86</sup> de «operadores económicos» responsables de los productos defectuosos. Veamos quiénes son.

## 6.2. Operadores económicos responsables de los productos defectuosos en la Propuesta de Directiva

### a. Fabricantes, importadores y distribuidores

La Propuesta de Directiva sigue refiriéndose a estos sujetos en los mismos términos que la Directiva vigente. Así, el art. 7.1 sitúa, en primer lugar, el centro de imputación de la responsabilidad en la figura del fabricante, definido en el art. 4.11 como «toda persona física o jurídica que desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, o que desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio». Para los casos en que el fabricante esté establecido fuera de la Unión, el art. 7.2 contempla la responsabilidad del importador del producto defectuoso, quien, según el art. 4.13, es «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país». Por su parte, la responsabilidad del distribuidor<sup>87</sup> del producto se destina ahora en el art. 7.5 a los casos en que no pueda identificarse un fabricante o bien éste se halle fuera de la Unión Europea y no pueda señalarse cualquiera de los otros operadores económicos (a los que haré referencia a continuación). Hay que advertir que la responsabilidad del distribuidor del producto se dará cuando el demandante le pida que identifique a otro sujeto responsable o a la persona que le suministró el producto y el distribuidor no haga esa identificación en el plazo de un mes a partir de dicha solicitud; obsérvese cómo se

<sup>83</sup> Acerca de la noción de fabricante, véanse: JIMÉNEZ LIÉBANA, *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 257-283; GUTIÉRREZ SANTIAGO, *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 268 a 294, y en: *Daños causados por productos...*, cit., pp. 171-186; RODRÍGUEZ LLAMAS, «Responsabilidad civil», cit., pp. 1417-1421.

<sup>84</sup> Véase, por todos: NAVAS NAVARRO, *Daños ocasionados...*, cit., pp. 101-104.

<sup>85</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 40.

<sup>86</sup> Así lo acuña: MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 128.

<sup>87</sup> El distribuidor es definido en el art. 4.15 como «toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto».

ha corregido en la Propuesta de Directiva, la indefinición que contiene el actual art. 3.3 de la Directiva vigente que hace referencia a que dicha identificación debe realizarse en «un plazo de tiempo razonable»<sup>88</sup>.

*b. El representante autorizado del fabricante*

En el caso de que el fabricante sea de un tercer país, junto al importador (que ya responde conforme a la actual Directiva), el art. 7.2 sitúa ahora como sujeto responsable al representante autorizado del fabricante, quien, según define el art. 4.12, es «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de éste en tareas específicas».

La Propuesta de Directiva ha tenido a bien acoger la responsabilidad de este sujeto, al que ya se refieren algunas normas sectoriales relacionadas con productos sanitarios: el art. 2.32 Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios<sup>89</sup>, señala que representante autorizado es «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de éste en virtud del presente Reglamento»; y en términos similares se pronuncia el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>90</sup>. Por otra parte, esta figura también está contemplada en el ya citado Reglamento 2019/2010, sobre vigilancia en el mercado, que en su art. 3.12 lo define en idénticos términos a los Reglamentos anteriores.

*c. El prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia*

Cuando ni el fabricante del producto, ni el importador ni el representante autorizado están establecidos en la Unión Europea, el sujeto responsable, según el art. 7.3 de la Propuesta de Directiva, es el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia.

Esta figura fue ya introducida en el citado Reglamento (UE) 2019/2010, sobre vigilancia del mercado, que en su considerando 13 advierte de la complejidad actual de las cadenas de suministro en el mercado mundial, y, en particular, del aumento de las ventas en línea, donde participan operadores económicos que no encajan fácilmente en las cadenas de suministro tradicionales. Este es el caso de los prestadores de servicios logísticos, que muchas veces tienen las mismas funciones que los importadores, pero que pueden no siempre corresponder a la definición tradicional de importador en el Derecho de la Unión Europea. Por ello, en este Reglamento se consideró necesaria su inclusión en la lista de operadores económicos a quienes las autoridades de vigilancia del mercado puedan exigir adoptar medidas de ejecución.

Pues bien, la Propuesta de Directiva da ahora un paso más al incluir a los «prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia» entre los posibles sujetos responsables de los daños causados por los productos defectuosos. El considerando 27 reproduce las mismas razones que las contempladas en el Reglamento (UE) 2019/2010, para justificar su inclusión, y copia casi

---

<sup>88</sup> También el ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 21, propone ese «tiempo razonable» sin concretar cuál es.

<sup>89</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 117/1, 5 mayo 2017.

<sup>90</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 117/176, 5 mayo 2017.

literalmente la definición que éste (art. 3.11 Reglamento) da de la figura. Así, el art. 4. 14 de la Propuesta de Directiva define al «prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia» como: «toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del producto en cuestión, con la excepción de los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, los servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2.e del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías»<sup>91</sup>.

Así las cosas, el sujeto que responde, como gráficamente se ha dicho<sup>92</sup>, no es el mensajero, sino quien presta servicios de logística. Y a pesar de los intentos de justificar esta responsabilidad, a los que acabo de hacer referencia, no deja de resultar llamativo que quienes almacenan, embalan, dirigen o despachan un producto acaben respondiendo de los daños causados por sus defectos; y ello porque es difícil averiguar de qué manera podrían evitarlos/prevenirlos y en su caso corregirlos<sup>93</sup>. De hecho, la Propuesta de Directiva configura esta responsabilidad como subsidiaria<sup>94</sup>, lo cual es indicativo, a mi modo de ver, de que obedece más a un deseo de proteger a las víctimas y de garantizar que no se queden sin indemnizar, que a motivos jurídicos de imputabilidad de la responsabilidad.

*d. Sujetos que modifican el producto con posterioridad a su introducción en el mercado o a su puesta en servicio*

El art. 7.4 Propuesta de Directiva considera también fabricante y, por tanto, sujeto responsable, a quien incorpora modificaciones en el producto una vez introducido en el mercado o puesto en servicio.

La introducción de este sujeto es realmente conveniente en el ámbito de las nuevas tecnologías dotadas de inteligencia artificial, que difícilmente pueden considerarse «productos terminados». Y ello porque, como he señalado, son sistemas que se caracterizan por su apertura y por su gran interconectividad, lo que lleva consigo que, una vez introducidos en el mercado, otros productores distintos puedan diseñar o incorporar componentes adicionales compatibles, utilidades, mejoras, actualizaciones en el *software* que controla estos dispositivos, etc.<sup>95</sup>. Así, al haber injerencias de otros sujetos, no parece justo considerar productor, a los efectos de la aplicación de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos, sólo al primer

---

<sup>91</sup> Obsérvese la coincidencia literal con la definición que, como decía en el texto principal, da el art. 3.11 del Reglamento (UE) 2019/2010: «toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ( 31), servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo ( 32), y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías».

<sup>92</sup> GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. III.

<sup>93</sup> En el mismo sentido, véase: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. III.

<sup>94</sup> Así, el considerando 27 de la Propuesta de Directiva insiste en que, dada la naturaleza subsidiaria de la función de los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia, sólo deberán responder cuando no exista ningún importador o representante autorizado establecido en la Unión Europea.

<sup>95</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 40.

fabricante del sistema<sup>96</sup>. Por ello, tanto la doctrina como distintos documentos de la Unión Europea<sup>97</sup> han venido insistiendo en la necesidad de extender la noción de fabricante a todas aquellas personas que actualicen -empleado el término en el sentido de modificar sustancialmente- los sistemas<sup>98</sup>.

El art. 7.4 parece estar pensado, pues, en esas modificaciones, incluidas las mejoras y actualizaciones, que pueden incluirse en los programas informáticos. Así lo especifica el considerando 29, que también alude a los productos que, en el seno de una economía circular sostenible, son reutilizables, mejorables y reparables en aras a ampliar su propia funcionalidad.

Para que se origine la responsabilidad de estos sujetos es necesario que la modificación sea sustancial y que se haya realizado fuera del control del fabricante original. Cuando se cumplen ambos requisitos puede pensarse que nos encontramos ante un «producto nuevo» de cuyos defectos debe responder quien realiza esos cambios y no la persona que inicialmente lo introdujo en el mercado.

Ahora bien, ¿qué son las «modificaciones sustanciales» del producto? Según el considerando 29, en desarrollo del propuesto art. 4.7, son aquellas que cambian sus funciones originales o que afectan a los requisitos de seguridad que se ven alterados con esas modificaciones por lo que queda justificado que el fabricante del producto modificado sea responsable por cuanto es quien debe garantizar que se cumplen dichos requisitos de seguridad que son distintos de los originales. Como es lógico, dicho considerando aclara que estos sujetos podrán liberarse de responsabilidad cuando acrediten que el daño se ha producido a causa de un defecto en el producto que no está relacionado con la modificación o cuando la misma no revista los caracteres de sustancial.

Sin embargo, es criticable que la Propuesta de Directiva sólo haga referencia a las modificaciones, ya que el término, en sentido estricto, no permite entender incluidas las «renovaciones» del producto, como ha reivindicado la doctrina<sup>99</sup>. Por ello, según el ELI, habría sido preferible una mención expresa a dichas renovaciones, cuyo objeto es devolver o restablecer la calidad original del producto, a diferencia de las modificaciones sustanciales<sup>100</sup>. La distinción entre unas y otras es que los cambios introducidos por las modificaciones pueden consistir, por ejemplo, en añadir a un vehículo a motor accesorios que afectan a la seguridad del producto o a su rendimiento, mientras que la renovación se da cuando se intentan subsanar los deterioros que ha sufrido el

---

<sup>96</sup> Por ello, en su día, la célebre Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 (INL), disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html). (Fecha consulta: 03.10.2022); el Informe del Grupo de Expertos de 2019; y el que acompaña al Libro Blanco de 2020, insistieron en la importancia de monitorear los sistemas de inteligencia artificial, para poder hacer un seguimiento de los operadores económicos que interfieran en estos productos (sobre todo, en estos casos en que el defecto del producto no se halla en el sistema cuando se pone en circulación, sino que acaece con posterioridad, fruto de las mejoras o actualizaciones a las que se somete).

<sup>97</sup> Recoge muy bien estas reivindicaciones el ELI, *Response...*, cit., p. 14.

<sup>98</sup> Para un análisis más detallado de esta cuestión, véase ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 151-157.

<sup>99</sup> Análisis con detalle estas opiniones doctrinales en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 151-157.

<sup>100</sup> ELI, *Feedback on the Commission's proposal...*, cit., p. 17.

producto desde que se introdujo en el mercado, resultando comparable, tras la misma, a un producto nuevo, pero del mismo tipo en cuanto a su seguridad.

En cuanto al requisito de que la modificación se haya realizado fuera del control del fabricante, conforme el art. 4.5.b), interpretado *a contrario sensu*, ello sucederá cuando aquél no haya autorizado dicha modificación del producto por un tercero.

e. *Proveedores de plataformas en línea*

Las plataformas en línea, en ocasiones, pueden actuar como fabricantes, importadoras o distribuidoras, en cuyo caso responderán conforme a las reglas que acabo de explicar en los apartados anteriores, sin embargo, también pueden ser meros «intermediarios» entre esos sujetos y los consumidores. Y a este último supuesto es al que se refiere el art. 7.6 de la Propuesta de Directiva<sup>101</sup>.

El art. 7.6 incluye como sujetos responsables a los proveedores de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes, siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en el art. 6.3<sup>102</sup> del reciente Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento y del Consejo de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales (en adelante, Reglamento sobre servicios digitales)<sup>103</sup>. Estos agentes económicos, como explica el considerando 28 de la Propuesta de Directiva, son muy importantes en la actualidad dado el incremento considerable de las ventas *online*.

Hay que aclarar que, dada la fecha de su publicación, el art. 4.17) de la Propuesta de Directiva, al definir a las plataformas en línea, se remite al art. 2 letra h) de la Propuesta de Reglamento sobre mercado único de servicios digitales<sup>104</sup>. Sin embargo, tras la aprobación del texto definitivo del Reglamento sobre servicios digitales, al que acabo de hacer mención en el párrafo anterior, ahora esa remisión ha de entenderse hecha al art. 3, letra i) de dicho Reglamento<sup>105</sup>. Este precepto define a las plataformas en línea «un servicio de alojamiento de datos que, a petición de un destinatario del servicio, almacena y difunde información al público, salvo que esa actividad sea una característica menor y puramente auxiliar de otro servicio o una funcionalidad menor del servicio principal y que no pueda utilizarse sin ese otro servicio por razones objetivas y técnicas,

---

<sup>101</sup> En cualquier caso, obsérvese que los proveedores de las plataformas en línea son distintos a los prestadores de los servicios de tramitación a distancia. Como se explica *supra*, en el texto principal, estos últimos se encargan de prestar servicios de logística, es decir, de tareas como las de almacenar y embalar los productos, mientras que los proveedores de las plataformas en línea permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con empresarios que ofrecen sus productos a través de dicha plataforma.

<sup>102</sup> El art. 6.3 Reglamento sobre servicios digitales señala que habrá responsabilidad de las plataformas en línea «que permitan que los consumidores celebren contratos a distancia con comerciantes, cuando dicha plataforma en línea presente el elemento de información concreto, o haga posible de otro modo la transacción concreta de que se trate, de manera que pueda inducir a un consumidor medio a creer que esa información, o el producto o servicio que sea el objeto de la transacción, se proporcione por la propia plataforma en línea o por un destinatario del servicio que actúe bajo su autoridad o control».

<sup>103</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 277, de 27 de octubre de 2022, pp. 1-102.

<sup>104</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0825&from=ES>.

<sup>105</sup> Obsérvese que, al convertir la Propuesta de Reglamento en Reglamento, se ha cambiado la numeración de algunos preceptos, entre ellos el apuntado en el texto principal, destinado a las definiciones.

y que la integración de la característica o funcionalidad en el otro servicio no sea un medio para eludir la aplicabilidad del presente Reglamento».

Cuando las plataformas en línea actúan como intermediarias hay que acudir al citado Reglamento sobre servicios digitales para determinar si pueden quedar exoneradas de responsabilidad conforme a lo establecido en sus arts. 4 a 6. En los casos en que no resulte aplicable ninguna de las causas de exoneración contempladas en esos preceptos, porque la plataforma realice la transacción con los consumidores o presente el producto de manera tal que aquellos creen que es la propia plataforma en línea la que suministra el producto, resultarán responsables conforme al art. 7.6 de la Propuesta de Directiva. Así, el considerando 28 establece que «las plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes no están exentas de responsabilidad en virtud de la legislación sobre protección de los consumidores cuando presentan el producto o permiten de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que llevaría a un consumidor medio a creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control».

La configuración de la responsabilidad de las plataformas en línea funciona de forma similar a la de los distribuidores: serán responsables cuando presenten el producto o permitan la transacción en los términos que acabo de indicar, siempre y cuando no identifiquen con prontitud a un operador económico pertinente en la Unión Europea (considerando 28 de la Propuesta de Directiva).

### **6.3. Concurrencia de sujetos responsables en la causación del daño. La intervención de terceros y de la propia víctima**

En los casos en que dos o más operadores económicos sean responsables de los daños causados a la víctima, el art. 11 de la Propuesta de Directiva contempla la responsabilidad solidaria y conjunta de todos ellos. En ese sentido, acoge la misma fórmula que el actual art. 5 de la DRPD que señala que, si «dos o más personas fueran responsables del mismo daño, su responsabilidad será solidaria, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir». Aunque en la propuesta no hace referencia a las acciones de regreso entre los operadores económicos, parece lógico que el que pague la indemnización repita frente a los demás sujetos en la medida en que contribuyeron a la causación del daño. Sin embargo, sería deseable, en aras a una armonización de la materia, que el texto definitivo regulase cómo deben ser esas acciones de regreso, dadas las diferencias imperantes en su configuración en los distintos Estados miembros<sup>106</sup>.

En cuanto a los supuestos en que el daño es causado tanto por el defecto del producto como por la intervención de un tercero, la responsabilidad de los operadores económicos no se reducirá (art. 12). Como ejemplo de esa concurrencia, el considerando 41 pone el de un tercero que introduce una vulnerabilidad de seguridad. Al configurar así la responsabilidad de los operadores económicos, se pretende garantizar que las víctimas cobren la indemnización íntegra reclamando sólo a los sujetos responsables conforme a la Propuesta de Directiva. Una vez satisfecha esa indemnización a las víctimas, el operador económico debería poder repetir frente

---

<sup>106</sup> A propósito de esas diferencias, véase: MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 135.

al tercero por la parte proporcional a su intervención en la causación del daño. Sin embargo, de nuevo, la Propuesta de Directiva no contempla expresamente esa posibilidad, a diferencia del art. 8 Directiva vigente, que se remite a las normativas de los Estados Miembros para lo referente a la acción de repetición del sujeto responsable frente al tercero. El problema, como acabo de señalar en el párrafo anterior, es que existen diferencias considerables en esas regulaciones.

La Propuesta de Directiva no se pronuncia sobre los casos en que el daño sea causado exclusivamente por un tercero; por consiguiente, la aplicación de las normas generales de la responsabilidad civil llevará consigo la exoneración del operador económico cuando la actuación del tercero sea de tal entidad que interrumpa el nexo de causalidad entre el daño y el defecto del producto, importado, suministrado, etc.<sup>107</sup>.

De todos modos, es conveniente advertir que, de aprobarse el texto proyectado, los casos en que los terceros concurren en la causación del daño se verán reducidos, puesto que el fabricante ahora responde también de los servicios conexos y de las actualizaciones informáticas mientras el producto sigue bajo su esfera de control<sup>108</sup>.

En cuanto a las consecuencias de la contribución de la víctima a la causación del daño, el art. 12.2 del texto proyectado, al igual que el art. 8.2 DRPD vigentes, hace jugar las reglas generales de responsabilidad civil en esta materia: en los casos en que el comportamiento negligente de la víctima o de una persona de la que aquélla deba responder concorra en la producción del daño con el carácter defectuoso del producto, la responsabilidad de los operadores económicos se reducirá, mientras que se eliminará cuando la negligencia de la víctima o de una persona de la que aquélla deba responder sea la causa única y exclusiva del daño. Hay que observar que el texto proyectado acoge una terminología tradicional en responsabilidad civil al hacer referencia a la negligencia de la víctima o de las personas cuyos actos originan su responsabilidad por hecho ajeno. Más correcto, sin embargo, sería hacer referencia a la conducta de la víctima o de esas personas, porque, en realidad, es esta conducta, y no la negligencia, la que interrumpe el nexo de causalidad<sup>109</sup>.

## **7. La prueba del defecto y de la relación de causalidad entre éste y el daño irrogado**

### **7.1. Problemas y propuestas de solución**

---

<sup>107</sup> Hay que observar, sin embargo, que la apuntada en el texto principal no es la fórmula elegida por otras Propuestas europeas. En particular, la ya citada Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo de 2020, sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial, en su art. 8.3 señala que, cuando el daño es causado por un sistema de alto riesgo, la intervención de un tercero, que puede interferir en el funcionamiento del sistema, no elimina, ni reduce la responsabilidad del operador. Se configura, de ese modo, como una responsabilidad «en garantía» frente a las víctimas, de modo que, con independencia de las pertinentes acciones de regreso frente al tercero, los operadores siempre deberían pagar la indemnización íntegra al perjudicado. De igual manera, el ELI *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 32, también parece apuntar esa posibilidad cuando en su propuesta de régimen de responsabilidad de productos defectuosos señala que la responsabilidad de un operador económico no debería quedar «excluida» ni reducida cuando el hecho de un tercero interfiera en la causación del daño.

<sup>108</sup> En el mismo sentido, *vid.*: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V.

<sup>109</sup> Parecidamente, ELI: *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 22.

La doctrina desde hace años denuncia que en los pleitos actuales en materia de responsabilidad por productos en general, la mayor parte de los casos se desestiman por falta de prueba suficiente del defecto en el producto o del nexo causal de aquel con el daño<sup>110</sup>. De hecho, así se contempla también en el último Informe, de 2018, de la Comisión Europea de evaluación de la DRPD: aunque alrededor del 60 % de las reclamaciones presentadas del año 2000 al 2016 tuvieron éxito, el motivo de las que fracasaron fue principalmente la falta de prueba del defecto o la de la relación de causalidad entre éste y el daño<sup>111</sup>.

En los últimos tiempos, el problema de la carga de la prueba se ha visto incrementado por la aparición ingente de productos dotados de inteligencia artificial<sup>112</sup>. Así, cuanto más complejo tecnológicamente sea el sistema inteligente, más difícil resultará identificar y probar con precisión el defecto que fue la causa por la que se produjo el daño<sup>113</sup>. Y es que mientras que, en los sistemas de inteligencia artificial tradicionales, basados en algoritmos deterministas o simbólicos, el programa puede examinarse línea por línea, instrucción por instrucción, hasta detectar el error, cuando de inteligencia artificial fuerte se trata la cosas son bien diferentes<sup>114</sup>; en la basada en redes neuronales desaparece la representación simbólica del saber y el control del proceso<sup>115</sup>, y, en lugar de símbolos claros y comprensibles, lo que hay es una matriz de pesos sinápticos que no pueden dar lugar a una interpretación directa<sup>116</sup>. Por ello, de poco o nada sirve, en estos últimos sistemas, investigar las famosas «cajas negras», que en cambio pueden aportar información relevante en los casos de algoritmos deterministas<sup>117</sup>. Por ese motivo, en los casos de sistemas de inteligencia artificial dotados de autonomía, esa prueba es calificada de diabólica<sup>118</sup>.

La dificultad probatoria en este ámbito reside, por un lado, en las características de complejidad, opacidad e interconectividad de los sistemas inteligentes, que dificultan probar el defecto o qué componente de estos fue el que provocó el fallo<sup>119</sup>; y por otro, tratándose del *software*, para

<sup>110</sup> Apuntan el dato: GÓMEZ LIGÜERRE/GARCÍA MICÓ, «Liability for artificial intelligence and other emerging technologies», *InDret*, 1, 2020, p. 503. (Fecha consulta: 03.02.2023).

<sup>111</sup> Véase el resultado de estos Informes de evaluación en EUROPEAN PARLIAMENT, «Aligning the Product Liability...», cit., pp. 8-9.

<sup>112</sup> Analiza exhaustivamente los problemas que plantea la causalidad en la sociedad tecnológica actual MARTÍN CASALS, «Causation and Scope of Liability in the Internet of Things (IoT)», en LOHSSE,/SCHULZE/STAUDENMAYER (eds.), *Liability for Robotics and in the Internet of Things* (Munster Colloquia on Eu Law and the Digital Economy IV), Nomos/Hart, 2019, pp. 201-228.

<sup>113</sup> Acerca de este tema, me remito a lo que señalé en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 171-181.

<sup>114</sup> Para la distinción entre un tipo y otro de inteligencia artificial, véase la nota 71 de este trabajo.

<sup>115</sup> Así lo explica: EBERS, «La utilización de agentes electrónicos», cit., p. 12.

<sup>116</sup> *Ibidem*.

<sup>117</sup> Como apunta ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 39, las llamadas cajas negras de aeronaves y otros dispositivos similares, pueden almacenar todo lo que pasó, pero no nos dan información directa de por qué sucedió. En cambio, en los sistemas deterministas, como explica BARRIO ANDRÉS, A., «Del Derecho de Internet», cit., pp. 79-80, con las cajas negras, «ante un incidente se podrá determinar sin margen de error qué sucedió y quién, o qué, fue el responsable».

<sup>118</sup> También lo apuntan, GÓMEZ LIGÜERRE/GARCÍA MICÓ, «Liability for artificial», cit., p. 501, quienes plantean si las mismas reglas de responsabilidad que se aplican a los que producen, importan o suministran productos defectuosos, pueden resolver los problemas asociados a la progresiva implantación de dispositivos que son capaces de tomar decisiones concretas, conforme a parámetros generales que interpretan de forma autónoma.

<sup>119</sup> BERTOLINI, *Artificial intelligence and civil liability* (estudio encargado por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo), julio 2020, disponible en <http://www.europarl.europa.eu/supporting-analyses>. (Fecha

analizar el funcionamiento del programa y detectar el defecto, se necesitará tener relevantes conocimientos técnicos de los que, lógicamente, carecerán la mayoría de las víctimas<sup>120</sup>. De hecho, la única forma que tendrán de acreditar esa prueba será la de contratar peritos especializados, cuyos costes no podrán ser asumidos por el ciudadano medio, con lo que, incluso, hay quien plantea que pueda verse afectado, *de facto*, el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva<sup>121</sup>. Además de que esos ingenieros informáticos, en muchos casos, para aportar este tipo de pruebas necesitarán recurrir a la llamada «ingeniería inversa», que es extremadamente difícil, amén de que en algunos ordenamientos jurídicos está prohibida por las normas de protección de la propiedad intelectual<sup>122</sup>.

La dificultad de probar el defecto y la relación de causalidad entre aquél y los daños originados por cualquier producto en general, y, especialmente, por los sistemas tecnológicamente avanzados, justifica que la doctrina y los documentos de la Unión Europea propugnen la necesidad de recurrir a medidas que mitiguen la dificultad de aportar dicha prueba. Entre ellas cabe destacar las siguientes<sup>123</sup>.

1) La aplicación de la teoría de la «sospecha de defecto»<sup>124</sup>, que puede relacionarse también con otro expediente, el de la llamada «causalidad probabilística»<sup>125</sup>, porque se recurre a ambos

---

consulta: 10.10.2022), p. 58, pone el ejemplo del sensor de un vehículo autónomo que, al funcionar incorrectamente, causa daños. A la víctima le puede resultar difícil saber si el sensor no funcionó debido a un mal funcionamiento interno (p. ej., instalación defectuosa de la cámara, que da lugar a una vista parcial de la vía pública), o si, por el contrario, no funcionó por otras razones (como, por ejemplo, la falta de conectividad, que otro sujeto -el proveedor de la red - se suponía que debía asegurar).

<sup>120</sup> BERTOLINI, *Artificial intelligence...*, p. 58.

<sup>121</sup> Así lo señalan: LÓPEZ DEL MORAL/QUESADA LÓPEZ/ANTÓN SANCHO, «Inteligencia artificial...», cit., p. 10.

<sup>122</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 38.

<sup>123</sup> Las analizo también en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 171-181.

<sup>124</sup> La aplicó, por ejemplo, la -ya citada en la nota 77- STJUE 5 marzo 2015, en el caso Boston Scientific, que dio por buena la prueba de que el producto (un marcapasos) era defectuoso, aunque no pudo analizarse el que fue objeto concreto de la controversia, pero sí otros de su serie.

<sup>125</sup> La STJUE 21 junio 2017, disponible en: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=192054&doclang=ES>. (Fecha consulta: 03.02.2023), aplica el expediente de la «causalidad probabilística» en el conocido como caso Sanofi. El laboratorio resultó condenado en primera instancia porque se entendió que la vacuna contra la hepatitis B «podía» tener como efecto secundario el desarrollo de la esclerosis múltiple. Lo cierto es que los estudios médicos hasta el momento ni confirman (a excepción de uno) ni descartan que exista relación entre la vacuna y la enfermedad que acabó padeciendo el demandante. Por ese motivo, en apelación, el laboratorio resultó absuelto porque se consideró que la anterior no era prueba suficiente. Llegado el asunto a casación, la Corte Suprema planteó una cuestión prejudicial ante el TJUE, que apreció que la mera concurrencia de determinados indicios fácticos predeterminados de causalidad no puede implicar que quede probada la causalidad, con lo que rechazó la posibilidad de establecer presunciones de causalidad que no admitan prueba en contra. Sin embargo, admitió que el nexo de causalidad se presuma judicialmente, si los «hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes» que permiten fundamentar la presunción de que existe una relación de causalidad entre el defecto en la vacuna y la enfermedad. Esos indicios fácticos (ya alegados ante *la Cour d'appel* de París, y rechazados por ella) fueron: la proximidad temporal entre la vacuna y los primeros síntomas de la enfermedad y la inexistencia de antecedentes personales y familiares de la misma en el demandante. De otro modo, señaló, se obligaría al perjudicado a aportar una prueba concreta del ámbito médico difícilmente alcanzable. Un comentario crítico de la sentencia puede verse en SOLÉ FELIÚ, J., «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas problemáticas de prueba y presunciones judiciales. Análisis de la jurisprudencia que deriva de la STJUE de 21 de junio de 2017», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, nº 105, 2017, pp. 577-607; NAVARRO-MICHEL, «Vacunas, defectos y relación de causalidad. Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 junio de 2017», en *Revista Catalana de Dret Privat*, vol. 20, 2019, pp. 165-184.

cuando no hay certeza acerca del nexo causal<sup>126</sup>. En puridad, hay que aclarar que, conforme a las normas generales de la responsabilidad civil, dicha incerteza debería resolverse con la desestimación de la pretensión; sin embargo, en aras a una protección de la víctima, se admite, excepcionalmente, que se dé por probada la causa cuando es probable o hay sospechas de que existe defecto y de que éste ha causado el daño. Los problemas residen en cuál sería el porcentaje para admitir como probada esa casualidad, porque de aceptarse que lo sea a partir de un 51% de probabilidad, no se entiende bien la razón por la que se condena, sin embargo, a indemnizar el 100 % del daño y no solo una parte de éste<sup>127</sup>. Por ello, hay quienes propugnan como más acertado admitir que en los casos de incerteza causal, como el que estoy comentando, se recurra no a la teoría del «todo o nada», sino a la de la indemnización parcial<sup>128</sup>.

2) Exonerar a la víctima de la necesidad de probar la parte concreta del producto que está defectuosa, de modo tal que baste solamente con acreditar que en su conjunto tiene un defecto. Esta medida es especialmente interesante en los sistemas inteligentes, puesto que, en éstos, la interacción múltiple de elementos físicos y digitales dificulta dicha prueba. Por ello, siempre que el producto final se presente como unidad, se considera suficiente con que la víctima pruebe que el daño ha sido causado por una combinación de productos físicos y digitales, esto es, que el sistema es defectuoso en su conjunto<sup>129</sup>.

3) Imponer a los operadores económicos deberes específicos de registro de información acerca de cómo funciona el producto, de modo que si no facilitan dicha información pueda presumirse que esos datos habrían sido útiles para la prueba de la causalidad en los procesos de responsabilidad civil<sup>130</sup>.

4) Y, por último, invertir la carga de la prueba<sup>131</sup>, que de todos los expedientes propuestos es, por así decirlo, el más radical porque implica reforzar el carácter objetivo de la responsabilidad al

---

<sup>126</sup> Analiza estos y otros expedientes cuando hay problemas para probar la causalidad, en el ámbito de la responsabilidad civil médica: SOLÉ FELIÚ, «Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria», *Revista de Derecho Civil*, vol. V, núm. 1 (enero-marzo, 2018), *Estudios*, pp. 55-97.

<sup>127</sup> Vid.: REGLERO CAMPOS, «El nexo causal. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas», capítulo actualizado por DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ en REGLERO CAMPOS (coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, tomo I, parte general, 4ª edición, Aranzadi, Pamplona, 2014, pp. 455 ss. Y en tiempos más recientes, en relación con las nuevas tecnologías: MARTÍN CASALS, «Causation and Scope of Liability», cit., pp. 216-219.

<sup>128</sup> En ese sentido, puede verse el interesante análisis de los problemas de incertidumbre causal, y, en particular, de la causalidad probabilística realizado por MARTÍN CASALS, «Acotaciones sobre la relación de causalidad y el alcance de la responsabilidad desde una perspectiva comparada», en SANTOS/MERCADER/DEL OLMO (dirs.), *Nuevos retos del Derecho de daños en Iberoamérica*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, pp. 215-264, quien propone la responsabilidad «proporcional» como alternativa importante para resolver dichos problemas de incertidumbre causal.

<sup>129</sup> Así lo propuso el Informe del Grupo de Expertos de 2019 y lo recogió después el ELI, *Response...*, cit., p. 18.

<sup>130</sup> La propuesta también proviene del Informe del Grupo de Expertos de 2019 y es acogida por el ELI, *Response...*, cit., pp. 20-28.

<sup>131</sup> Respecto a los problemas que plantea la inversión de la carga de la prueba (por ejemplo, si debe serlo respecto a la del defecto o de la relación de causalidad entre éste y el daño, etc.), me remito al interesante análisis de nuestra jurisprudencia y del Informe que acompaña al Libro Blanco de 2020, realizado por ZURITA MARTÍN, «Las propuestas de reforma legislativa...», cit., pp. 472-474.

presumir el defecto y la relación de causalidad mientras los operadores económicos no aporten pruebas de su inexistencia<sup>132</sup>.

Veamos, a continuación, cuáles de estas medidas son acogidas por la Propuesta de Directiva, y hasta qué punto mejoran la posición de las víctimas en este tipo de procesos.

## 7.2. Modificaciones en materia de prueba introducidas en la Propuesta de Directiva

### a. Consideraciones generales

La Comisión Europea es consciente de los problemas que para el perjudicado plantea la prueba del defecto y la de su relación de causalidad con el daño, aunque considera que es el contrapunto a la responsabilidad objetiva de los operadores económicos (considerando 30). No obstante, para evitar que la carga de la prueba sea demasiado gravosa para la víctima, acoge dos de los expedientes a los que acabo de hacer referencia: por un lado, la exhibición de pruebas por parte del demandado para facilitar información a los demandantes, y, por otro, la inversión de la carga de la prueba en algunos supuestos mediante el juego de presunciones.

Al análisis de estos dos expedientes, se destinan los dos apartados siguientes.

### b. La exhibición de pruebas

El art. 8 de la Propuesta de Directiva, para facilitar la prueba del defecto y de la relación de causalidad entre éste y el daño, hace referencia al expediente de la «exhibición de pruebas», que tiene que ver con la obligación de registro de información acerca del funcionamiento del producto, mencionada *supra*. De hecho, el considerando número 30 explica que los perjudicados se encuentran en desventaja significativa frente a los fabricantes en cuanto al acceso y comprensión de la información acerca de cómo se ha fabricado el producto y cómo ha funcionado, lo cual dificulta enormemente la prueba del defecto y la de su relación con el daño. Y cuanto más complejo técnica o científicamente es el producto, mayor es esa dificultad.

En ese sentido, la medida de exhibición de pruebas va destinada a facilitar a los demandantes los medios suficientes para poder obtener pruebas bastantes para respaldar una demanda de responsabilidad civil. Así, según el art. 8.1, los órganos jurisdiccionales podrán, a petición de la víctima, solicitar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga. No obstante, para ello será necesario que el perjudicado haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de su reclamación. Además de eso, para salvaguardar los derechos de los demandados al secreto profesional, se garantiza que la medida sea proporcionada y se limite a lo estrictamente necesario (art. 8.2). En ese sentido, la medida será proporcionada, según el art. 8.3, cuando tenga en cuenta los intereses de las partes, incluidas las terceras personas afectadas,

---

<sup>132</sup> La mayor parte de documentos de la Unión Europea referentes a la aplicación de la vigente Directiva a la inteligencia artificial, hacen referencia a este expediente porque, dada la opacidad y la interconexión de los sistemas de inteligencia artificial, preocupa que a la víctima le resulte imposible o prohibitivamente caro probar el defecto y la relación de causalidad entre ésta y el daño por ella sufrido. Es por ello que el Libro Blanco de 2020, y el Informe que lo acompaña, advierten la necesidad de invertir la carga de la prueba del defecto y la de la relación de causalidad entre este y el daño. También el Informe del Grupo de Expertos de 2019, propone un listado de circunstancias que justifican que se invierta la carga de la prueba de la causa (esto es, del defecto y de su relación de causalidad con el daño). Realizo un análisis más detallado de esta cuestión en ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial...*, cit., pp. 171-181.

en relación con la protección de la información confidencial y los secretos comerciales<sup>133</sup>. Por ello, en los casos en que los órganos jurisdiccionales ordenen a un demandado divulgar información que sea un secreto comercial, podrán adoptarse las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando vaya a utilizarse o a ser mencionada en el transcurso del procedimiento judicial. Entre dichas medidas se incluyen las que menciona el considerando 32: restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales; limitar el número de personas que pueden asistir a las audiencias; etc.

Esta medida se encuentra también contemplada en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial, cuyo art. 3.1 permite que los órganos jurisdiccionales exijan a los demandados, en los procesos de responsabilidad civil por daños causados por sistemas inteligentes, la exhibición de las pruebas que obren en su poder. No obstante, también aquí se adoptan las pertinentes cautelas para proteger a los demandados: el juez la aplicará sólo de forma proporcional y siempre que el demandante o potencial demandante haya realizado, de modo infructuoso, todos los intentos posibles para obtener esas pruebas. Además, también se velará por garantizar la protección de los derechos concernientes a los secretos comerciales o profesionales y la salvaguarda de informaciones confidenciales de los demandados y de terceros que pudieran resultar afectados por la medida.

Obsérvese que en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial el sujeto legitimado para solicitar al juez que ordene la exhibición de pruebas es tanto el demandante como el potencial demandante, mientras que la Propuesta de DRPD sólo contempla al primero. Quizá resultaría preferible que en un texto definitivo se incluyera también a quien no haya iniciado todavía el proceso, por cuanto recabar esa información puede ser relevante a la hora de decidir si presentar o no una reclamación y frente a quién presentarla, con la consiguiente evaluación de las posibilidades de éxito<sup>134</sup>.

No obstante, en una y otra Propuesta de Directivas queda clara la intención de legislador europeo: alcanzar un equilibrio entre la protección de las víctimas y el fomento de la innovación y de la inversión por parte de los empresarios. Por ello, a favor de las primeras elimina los obstáculos de acceso a la información para aportar la prueba en su reclamación, mientras que, para no perjudicar a los empresarios, se arbitra una serie de garantías que eviten un uso abusivo de esta medida<sup>135</sup>.

Por último, hay que tener en cuenta que, además de la importancia que para las víctimas tiene el poder acceder a la información a la que se refieren las dos Propuestas de Directivas, lo realmente significativo es la consecuencia que se deriva de que el demandado incumpla ese deber de exhibición de pruebas: si ante la petición del juez, el demandado se niega a mostrar las que obran

---

<sup>133</sup> Por lo que respecta a los secretos profesionales, la Propuesta de Directiva, en el considerando 34, se remite a la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, *Diario Oficial de la Unión Europea*, 15 junio 2016.

<sup>134</sup> Así lo entiende también el ELI, *Feedback on the Commission's proposal...*, cit., p. 18.

En contra, NAVAS NAVARRO, «Régimen europeo en ciernes», cit., p. 33, quien considera que esa mención es inútil en la práctica.

<sup>135</sup> De la misma opinión es MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., 124.

en su poder, se presumirá que el producto es defectuoso, en los términos que explicaré en el apartado siguiente.

c. *Las presunciones del defecto y/o de la relación de causalidad entre éste y el daño*

En la Propuesta de DRPD, la regla general sigue siendo que la víctima demandante ha de probar el carácter defectuoso del producto, los daños y la relación de causalidad entre éstos y el defecto (art. 9.1).

El legislador ha optado por el mantenimiento de este régimen probatorio porque fue la opción elegida por el informe sobre evaluación de impacto, elaborado por el Comité de Control Reglamentario tras analizar las repercusiones, a nivel económico, de su eliminación<sup>136</sup>. La Unión Europea es consciente de que la inversión, con carácter general, de las reglas probatorias haría que la responsabilidad por productos defectuosos fuera demasiado severa, y de que ello supondría un freno importante a la inversión. Como ya dije *supra*, el contrapunto al carácter objetivo de la responsabilidad del fabricante siempre ha sido la imposición de la carga de la prueba al perjudicado. Por consiguiente, la Propuesta de Directiva no se ha atrevido a cambiar las reglas del juego. Sin embargo, consciente de que la irrupción de la inteligencia artificial y del Internet de las cosas incrementa considerablemente las dificultades que ya de por sí tiene cualquier víctima a la hora de probar el defecto y su relación de causalidad con el daño, la Propuesta de Directiva ha introducido una serie de excepciones para matizar la regla general, que permiten presumir el defecto y/o la relación de causalidad entre éste y el daño<sup>137</sup>. Con esta batería de medidas, como apunta GÓMEZ LIGÜERRE<sup>138</sup>, se pretende reducir la asimetría informativa entre operador responsable y víctima de productos que pueden ser altamente complejos o en los que resulta muy difícil, por su capacidad de interconexión o de autoaprendizaje, identificar el nexo causal entre defecto y daño. Dicho en otras palabras: el legislador intenta conseguir un equilibrio entre los intereses de los productores y los perjudicados. No obstante, como ahora se verá, parece que la balanza se decanta a favor de los primeros, porque las reglas introducidas no son tan protectoras de los segundos como seguramente se esperaba.

Como acabo de señalar, las reglas generales en materia probatoria se ven alteradas en determinados supuestos en los que la Propuesta de Directiva ha tenido a bien presumir el defecto, el nexo causal entre éste y el daño, o ambas cosas a la vez. Se trata, en todos ellos, de presunciones *iuris tantum*, que, por consiguiente, podrá destruir el demandado por medio de la prueba de que no hubo defecto ni nexo causal entre aquél y el daño (art. 9.5 Propuesta de Directiva). Veamos ahora cuáles son:

1) Presunción del defecto.

---

<sup>136</sup> Sobre las opciones presentadas y su impacto, *vid.* la exposición de motivos de la Propuesta de Directiva, en particular las pp. 11-14.

<sup>137</sup> Por ello, la exposición de motivos, p. 16, explica que «la carga de la prueba recae en las personas perjudicadas, que deben probar el daño que han sufrido, el carácter defectuoso del producto y el nexo de causalidad entre ambos. Sin embargo, a la luz de los retos a los que se enfrentan las personas perjudicadas, especialmente en los casos complejos, se aligera la carga de la prueba para lograr un equilibrio justo entre los intereses de la industria y los consumidores».

<sup>138</sup> GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», *cit.*, p. VI.

Los casos en los que el demandante no ha de probar el defecto porque éste se presume *iuris tantum*, están contemplados en el art. 9.2, y son los siguientes:

a) Que el demandado haya incumplido la obligación de exhibición de pruebas, impuesta por el art. 8, en los términos que he explicado en el epígrafe anterior.

En este caso cabe pensar, aunque el precepto no lo diga así expresamente, que se presumirá el defecto si el demandado, requerido por el juez, no prueba su inexistencia; dicho en otras palabras: el primero podrá destruir el juego de la presunción si prueba que el producto no es defectuoso o que no se dan las circunstancias para considerarlo como tal<sup>139</sup>.

b) Que el producto no cumpla los requisitos obligatorios de seguridad establecidos por la normativa de la Unión Europea o por las legislaciones nacionales siempre que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido<sup>140</sup>.

Esta circunstancia es especialmente relevante en el ámbito de la inteligencia artificial y ello por la trascendencia que tiene el incumplimiento de las normas de seguridad, incluidas las de ciberseguridad<sup>141</sup>. El Informe del Grupo de Expertos de 2019 propuso dos posibilidades para hacer jugar la presunción: 1) que el incumplimiento de estas normas de seguridad implique invertir la carga de la prueba de la relación de causalidad a favor de la víctima; 2) que el cumplimiento permita presumir que no ha habido relación de causalidad. El Informe defiende que la primera es más efectiva para facilitar a las víctimas la carga de la prueba, y, como puede verse, es también la acogida por la Propuesta de Directiva.

Obsérvese que las normas incumplidas han de tener por objeto evitar daños como los que son objeto de la reclamación. Es lógico que así sea porque de otro modo no operaría el criterio de imputación objetiva del daño del «fin de protección de la norma violada», que se utiliza para imputar los daños en el ámbito de la causalidad jurídica<sup>142</sup>.

Tanto en el caso que ahora se analiza como en el contemplado *sub a)*, son los operadores económicos quienes han infringido obligaciones relativas a la información o a la seguridad. Por ello, presumir en esos supuestos la existencia de un defecto en el producto puede considerarse como una medida para incentivar el cumplimiento de dichas obligaciones (así lo entiende el considerando 33 de la Propuesta)<sup>143</sup>.

<sup>139</sup> En sentido similar: GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. V.

<sup>140</sup> El ELI en *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., pp. 24-25, dedica un capítulo de su propuesta a la responsabilidad por incumplimiento de las obligaciones de seguridad del producto y de las normas de vigilancia del mercado.

<sup>141</sup> Parecidamente: GÓMEZ LIGÜERRE/GARCÍA MICÓ, «Liability for artificial», cit., p. 504.

<sup>142</sup> En la actualidad, son muchos los trabajos, acerca de los criterios de imputación objetiva del daño, en general, sin embargo, uno de los primeros, en la doctrina civilista, fue el de PANTALEÓN PRIETO, «Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación», en Díez Pícazo y Ponce de León/ *et alri*, *Centenario del Código civil* (1889-1989), tomo II, Centro de Estudios Ramón Areces, 1990, pp. 1561-1591, que es un referente obligado en esta materia.

<sup>143</sup> Según el considerando 33: «Para incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto cuando el demandado incumpla esta obligación. Se han adoptado numerosos requisitos de seguridad legislativos y obligatorios para proteger a los consumidores y al público del riesgo de sufrir daños. Con el fin de reforzar la estrecha relación

c) Que el demandante demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante su uso normal o en circunstancias normales.

La presunción se justifica porque, como señala el considerando 33 de la Propuesta de Directiva, en los casos en que el funcionamiento defectuoso resulta indiscutible, como sucede cuando una botella de vidrio explota durante su uso normal, es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto y ello porque, dadas las circunstancias existentes, resulta indiscutible.

2) Presunción de la relación de causalidad entre el defecto y el daño.

Se contempla en el art. 9.3 de la Propuesta de Directiva para los casos en que se haya comprobado que el producto es defectuoso, siempre que el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión. No obstante, como aspectos a mejorar en la redacción del texto definitivo, sería conveniente prescindir de conceptos jurídicos indeterminados, como el de la «compatibilidad normal», que incrementan la inseguridad jurídica.

3) Presunción del defecto y/o de su nexo causal con el daño producido, cuando el demandante se enfrente a dificultades excesivas debido a la complejidad técnica o científica del producto (art. 9.4 Propuesta de Directiva).

Como puede verse, es una previsión que parece estar pensada, sobre todo, para los sistemas inteligentes dotados de una gran complejidad técnica que, unida a su opacidad, dificultan enormemente la prueba. De hecho, cuando se trata de este tipo de sistemas, a pesar de que el demandado cumpla su deber de exhibición de pruebas y de información, el demandante, carente de conocimientos tecnológicos, continuará teniendo dificultades para probar el defecto o su relación de causalidad con el daño. Por ese motivo, como explica el considerando 34, en esos casos de complejidad técnica o científica, exigir dichas pruebas socavaría indudablemente la efectividad del derecho a la indemnización, con lo que parece lógico que sean los operadores económicos, que son quienes disponen de esos conocimientos especializados, los que refuten, si es el caso, dicha presunción.

Sin embargo, no sólo en el ámbito de la inteligencia artificial resulta complicado, para el demandante, acreditar el defecto y su relación de causalidad con el daño. Hay otros muchos casos, como los que revisten complejidad científica, en los que se observa la misma dificultad. Seguramente, la jurisprudencia del TJUE que se ha pronunciado sobre ellos ha influido también en la introducción de la presunción contenida en el art. 9.4 de la Propuesta de Directiva. Así, por ejemplo, el ya citado caso Sanofi (STJUE 21 junio 2017), donde el TJUE presumió la relación de causalidad, precisamente, por la dificultad, para el demandante, de aportar una prueba concreta del ámbito médico, que resultaba prácticamente inalcanzable (como lo era acreditar que la vacuna contra la hepatitis B «podía» tener como efecto secundario el desarrollo de la esclerosis múltiple, dado que los estudios médicos hasta el momento no eran concluyentes)<sup>144</sup>. También se presumió el defecto en el llamado caso Boston (STJUE 5 marzo 2015)<sup>145</sup>, que entendió que el

---

existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, el incumplimiento de tales requisitos también debe dar lugar a una presunción de defectuosidad».

<sup>144</sup> Para un relato más detallado de los hechos, véase la nota 125 de este trabajo.

<sup>145</sup> Ya citada en la nota 77 de este trabajo.

marcapasos que se le había colocado al perjudicado era defectuoso, aunque sólo pudo probarse el defecto en otros de su serie, resultando imposible acreditar dicha prueba respecto al que fue objeto de la controversia. Así, según la sentencia: «la comprobación de un posible defecto de los productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto».

La complejidad técnica o científica del producto, a la que hace referencia el art. 9.4 de la Propuesta de Directiva, deberá ser comprobada por los órganos judiciales, caso por caso, en atención a diversos factores que explica el considerando 34. Así, la «complejidad» puede ir referida a su naturaleza (como, por ejemplo, un producto sanitario innovador); a la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; a la información y los datos que debe analizar el demandante; al nexo causal, como sucede en los casos en que debe acreditarse la relación de causalidad entre un medicamento y la aparición de una enfermedad, y, sobre todo, en los daños causados por sistemas dotados de inteligencia artificial, en los que acreditar ese nexo causal entre el defecto y el daño implica explicar el propio funcionamiento del sistema.

No obstante, como el legislador europeo tiene siempre presente la necesidad de no frenar la inversión en el desarrollo tecnológico, matiza que la calificación de complejidad técnica o científica podrá ser impugnada por el demandado acreditando que no existen realmente dificultades excesivas para probar el defecto o la relación de causalidad entre éste y el daño.

Y, a lo que es más importante, para que la complejidad técnica o científica del producto no se convierta, sin más, en un motivo para invertir la carga de la prueba, se exige al perjudicado que, en todo caso, acredite que el producto contribuyó a los daños y que es probable que resultase defectuoso o que esa defectuosidad fuera la causa probable de los daños.

Como puede verse, la presunción del defecto y/o de la relación de causalidad entre aquél y el daño por motivos de la complejidad técnica del producto, tal y como está contemplada en la Propuesta de Directiva, adolece de una gran indeterminación que, si no se corrige, podría provocar su inutilidad práctica. Por de pronto, la propia definición de las «dificultades excesivas» suscita la duda de a quién debe resultarle difícil la prueba, ¿al demandante considerado subjetivamente o, por el contrario, se trata de una referencia objetiva? En la misma línea crítica, la exigencia, para que se aplique la presunción, de que sea probable que el producto fue defectuoso o que la defectuosidad fue la causa «probable» del daño, plantea el interrogante de cómo puede probarse que el defecto fue una causa del daño sin probar su carácter defectuoso, y, sobre todo, provoca el inconveniente de cómo valorar esa probabilidad (¿bastaría demostrar un 51% de probabilidad o debería ser superior?)<sup>146</sup>.

## 8. Los daños indemnizables

En cuanto a los daños indemnizables, lo primero que llama la atención es que la Propuesta de Directiva no destine un precepto *ad hoc* para su regulación<sup>147</sup>. Al igual que sucede con el propio

---

<sup>146</sup> Lo apunta también el ELI, *Feedback on the Commission's proposal...*, cit., p. 19.

<sup>147</sup> Sí lo incluye, en cambio, en el texto articulado la Directiva propuesta por el ELI *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 16.

concepto de producto, un tema tan importante como éste se contempla en el art. 4 dedicado a dar «definiciones»<sup>148</sup>.

El proyectado art. 4.6 define los daños como «las pérdidas materiales» resultantes de daños personales, de daños materiales y de la pérdida de datos, en los términos siguientes:

a) En cuanto a los daños personales, al igual que el art. 9 DRPD, el apartado a) del art. 4.6 de la Propuesta de Directiva se refiere a los causados por la muerte o por las lesiones corporales. Así, como explica su considerando 16, se indemnizan las pérdidas materiales derivadas de una o de otras, como lo son, por ejemplo, los gastos funerarios o médicos o cualquier tipo de lucro cesante, como la pérdida de ingresos. Por otra parte, la letra a) del art. 4.6 advierte que quedan incluidos «los daños para la salud psicológica comprobados médicamente». Podría, quizá, entenderse que la inclusión de este tipo de daños se refiere sólo a los casos de lesiones, y no a los de la muerte<sup>149</sup>, porque así puede deducirse *a sensu contrario* del considerando número 17 de la Propuesta de Directiva, según el cual «en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica comprobados médicamente». En cualquier caso, ha de observarse que el régimen propuesto, al igual que la Directiva vigente, no contempla la indemnización de los daños morales puros o autónomos, esto es, de los que no están relacionados con los daños personales. De hecho, el considerando 18 aclara expresamente que la Directiva propuesta no afecta a las normas nacionales relativas a los daños morales<sup>150</sup>.

b) En cuanto a los daños a la propiedad, se siguen exceptuando los producidos en el propio producto defectuoso o en productos dañados por sus propios componentes porque computan como unidad<sup>151</sup>. Esta última exclusión ha sido criticada por el Grupo ELI, porque entiende que, para los usuarios, el producto final sí puede considerarse separado del componente<sup>152</sup>. Por ello, denuncia que la regla de excluir este tipo de daños puede conducir a resultados absurdos, como el que se da en el siguiente ejemplo: si un vehículo resulta dañado porque está equipado con un juego de neumáticos defectuoso, su propietario podrá reclamar la indemnización, por los daños sufridos en el vehículo, al fabricante de los neumáticos defectuosos sólo si se trata de los que compró él mismo (por ejemplo, en sustitución de los que llevaba el vehículo cuando lo adquirió), pero no si eran los neumáticos originales. Por ello, resulta más lógico que el propietario también

<sup>148</sup> Critica la técnica legislativa el ELI, *Feedback on the Commission's proposal...*, cit., p. 10.

<sup>149</sup> Así lo entiende, por ejemplo, GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV, quien considera que, por ese motivo, la técnica legislativa es, en este punto, discutible.

<sup>150</sup> El ELI, *Response...*, cit., pp. 16-32, también entiende que, como regla general, es preferible no cambiar los daños indemnizables recogidos en la normativa de productos defectuosos y que sean las normativas de los Estados Miembros las que, en su trasposición, adopten reglas específicas respecto a los daños morales independientes o a las pérdidas económicas puras. A pesar de lo anterior, sí considera necesaria la inclusión de los daños morales derivados de las lesiones corporales. Como puede verse es justo lo que ha acogido la Propuesta de Directiva.

<sup>151</sup> Ni la DRPD, ni la Propuesta de Directiva incluyen los daños patrimoniales puros.

<sup>152</sup> El ELI sugirió, en su *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 17, incluir también estos daños causados a los componentes como daños indemnizables. Así, para fundamentarlo, ponía el ejemplo de un teléfono que se incendia debido a un defecto en su batería. El propietario del teléfono, a lo que entiende el ELI, no podría solicitar una compensación por la pérdida de su teléfono al productor del teléfono, pero sí debería poder reclamar una compensación por ello al fabricante de la batería (quien, sin embargo, no tendrá que compensar la pérdida de la batería en sí).

pueda reclamar este tipo de daños al fabricante del componente, con independencia de cómo éste se integre en el producto terminado<sup>153</sup>.

Además, otra modificación relevante en la regulación propuesta es que ya no es necesario que la cosa dañada se destine exclusivamente al uso o consumo privados o que el perjudicado le haya dado principalmente dicho destino. La doctrina ha criticado que la Directiva vigente excluya la indemnización de los daños materiales irrogados en cosas que no se destinan a un uso o consumo privados, por cuanto, precisamente, muchos productos tienen un uso industrial, comercial o profesional con lo que los daños que con ellos se causen a los bienes lo serán también en dicho ámbito y no en el privado<sup>154</sup>. A mayor abundamiento, hay que observar que es difícil mantener una línea divisoria entre el uso personal y profesional, puesto que los productos se utilizan cada vez más con fines mixtos<sup>155</sup>.

Seguramente, el legislador europeo se ha hecho eco de estas críticas. Sin embargo, lo ha hecho, una vez más, «tímidamente», puesto que sigue sin acoger la indemnización por daños causados en bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales e incluye, sólo, aquellos que se destinan a fines «mixtos», es decir, privados y profesionales. La justificación de la exclusión, según el considerando 19, es que el objetivo de la Directiva es proteger a los consumidores; justificación que resulta desacertada, como ya dije, no es ésta la finalidad que se le adjudica desde hace años por la doctrina y por los tribunales europeos<sup>156</sup>, sino la de proteger el mercado en general y restaurar los desequilibrios originados por los daños causados por los productos, como lo demuestra el hecho de que los daños personales puedan ser reclamados tanto por consumidores como por no consumidores<sup>157</sup>. Por todo ello, sería deseable que los bienes destinados a un uso profesional no quedasen fuera del efecto armonizador de la Propuesta de Directiva por la importancia que tienen en la práctica<sup>158</sup>. Y, sobre todo, porque los daños sufridos en ese ámbito pueden ser enormes: piénsese, por ejemplo, en el caso de la pérdida de datos, que cuando son utilizados en un contexto comercial o empresarial, las implicaciones pueden ser catastróficas y afectar a la operación diaria y al funcionamiento general de una empresa; además de que los gastos necesarios para reconstruir los datos perdidos, en estos casos, pueden ser considerables<sup>159</sup>.

En otro orden de cosas, hay que observar que se ha eliminado loablemente la franquicia de 500 euros que contempla la Directiva vigente y que ha sido fuente de numerosos problemas en cuanto

---

<sup>153</sup> ELI, *Feedback on the Commission's proposal...*, cit., p. 11.

<sup>154</sup> De hecho, en el ámbito de las nuevas tecnologías es muy frecuente que así sea (en ese sentido: BERTOLINI, *Artificial intelligence...*, p. 58; ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 40; NÚÑEZ ZORRILLA, *Inteligencia artificial y responsabilidad civil...*, cit., p. 28).

<sup>155</sup> Por ello, como apunta el ELI, *Response...*, cit., p. 17, en otras áreas se camina hacia la noción de «prosumer» para considerar que un sujeto puede ser considerado consumidor cuando el propósito profesional con el que actúa es insignificante o al menos muy limitado para ser considerado relevante. Lo mismo propuso con anterioridad en *Guiding Principles...*, cit., p. 10.

<sup>156</sup> Cita esta jurisprudencia el ELI *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 17.

<sup>157</sup> MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 114.

<sup>158</sup> ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 17.

<sup>159</sup> Así lo apunta MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 131.

a su aplicación<sup>160</sup>. Así, en algunos ordenamientos, como el francés, para evitar que muchos daños queden sin indemnizar, se interpreta que la franquicia de 500 euros implica que no pueda haber reclamación por daños materiales si éstos no superan esa cantidad; pero si lo hacen, será indemnizable todo el daño; a diferencia de cómo se interpreta en España donde, en todo caso, se descuentan los 500 euros del importe del daño material, con lo que, en muchas ocasiones, ya no habrá interés alguno en reclamar<sup>161</sup>. La razón de ser de la franquicia fue limitar los litigios y evitar que los tribunales se inundaran con reclamaciones de bajo valor. Sin embargo, en realidad, no ha servido a tal finalidad porque, incluso en países con un ingreso promedio comparativamente bajo, la experiencia ha demostrado que las reclamaciones de responsabilidad por productos defectuosos rara vez se plantean por montos indemnizatorios tan bajos. En cualquier caso, como decía, es digna de alabanza la propuesta de su eliminación<sup>162</sup>.

c) Por último, en lo referente a la inclusión de la pérdida de datos como daño indemnizable, hay que señalar que es otro de los cambios significativos introducidos en la Propuesta de Directiva<sup>163</sup>. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que lo que se indemniza es la pérdida material derivada de dicha pérdida, así, por ejemplo, el contenido borrado de un disco duro, incluido el coste de restaurar o recuperar los datos (considerando 16). En cambio, los datos en sí mismos considerados no son indemnizables<sup>164</sup>.

## 9. Las causas de exoneración de la responsabilidad

Como señalé en el epígrafe 2, la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos siempre se ha caracterizado por prescindir de la culpa como criterio de imputación. Sin embargo, para evitar que ese carácter objetivo la convierta en una responsabilidad tan estricta que resulte disuasoria para las inversiones, los sujetos llamados a responder pueden exonerarse por medio de la prueba de ciertas circunstancias o causas de exoneración.

Las que contempla la Directiva vigente (art. 7) son acogidas por la que ahora se propone (art. 10), si bien adaptadas a los principios de la Propuesta, que además ha introducido alguna nueva causa de exoneración. Así:

a) La Directiva vigente en el art. 7.a) considera que el productor puede exonerarse si prueba que «no puso el producto en circulación», mientras que la Propuesta de Directiva, al haber sustituido, como ya vimos, el concepto de «puesta en circulación» por los de «la introducción del producto en el mercado o puesta en servicio» señala expresamente que el fabricante o importador<sup>165</sup> podrá

<sup>160</sup> Ha sido, de hecho, criticado por toda la doctrina. Por todos, puede verse: GUTIÉRREZ SANTIAGO, *Responsabilidad civil por productos defectuosos*, Comares, Granada, 2004, pp. 117-126. También se critica por el ELI en *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 17.

<sup>161</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 40.

<sup>162</sup> No obstante, para GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV, «la eliminación de este límite mínimo de reclamación, que se justificó en su momento para evitar la avalancha de reclamaciones de escaso valor (*bagatelleklagen*) ya no tiene sentido, al menos en teoría, tras las Directiva 2020/1828, de 25 de noviembre, sobre protección de intereses colectivos de los consumidores».

<sup>163</sup> Seguramente la inclusión se ha debido a la propuesta del ELI, *Response...*, cit., p. 17. Y con anterioridad en ELI, *Guiding Principles...*, cit., p. 8.

<sup>164</sup> GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. IV.

<sup>165</sup> Obsérvese que el art. 10.1 contempla un listado de causas de exoneración que pueden ser alegadas en general por los operadores económicos mencionados en el art. 7. Sin embargo, en la mayor parte de las causas

exonerarse si demuestra que «no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio» (art. 10.1.a) Propuesta de Directiva). Por su parte, para el distribuidor, el art. 10.1.b) de la Propuesta de Directiva señala que puede exonerarse si acredita que él «no ha comercializado el producto».

En la vigente DRPD, además, el art. 7. c), considera que el productor no será responsable si demuestra «que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional». Estos supuestos pueden incluirse, igualmente, en los apartados a) y b) del art. 10 de la Propuesta de Directiva puesto que esa falta de actividad económica o de comercialización implican, conforme a los apartados 8) y 9) del art. 4 de la Propuesta de Directiva, que el producto no ha sido introducido en el mercado o puesto en servicio por estos sujetos.

Interesante, a la hora de interpretar estas causas de exoneración contempladas en las letras a) y c) del art. 7 de la DRPD (y ahora acogidas en el art. 10.1 a) y b) de la Propuesta de Directiva) es la STJCE 10 mayo 2001<sup>166</sup>. En el supuesto enjuiciado, conocido como caso Veedfald, el producto defectuoso fue un líquido, producido por un laboratorio que pertenecía a la Administración Pública danesa, con el que se irrigó el riñón del demandante, taponando una arteria de éste, e impidiendo, por ese motivo, el trasplante del riñón<sup>167</sup>. Según la STJCE: «debe interpretarse (...) que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación». De ese modo, el TJCE rechazó el argumento del propietario del hospital, que pretendía que el producto en cuestión no se había puesto en circulación porque no había salido de la «espera de control» médica, constituida por la farmacia que fabricó el líquido y por el propio hospital que lo utilizó. La sentencia, por el contrario, entendió que esas circunstancias no pueden ser tomadas en consideración cuando la persona perjudicada, a la que está destinado el producto, debe acudir, para acceder a él, a esa misma «esfera de control».

La exoneración, en todos estos casos, se justifica porque una persona distinta al fabricante, importador, o distribuidor, es quien ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación o distribución sin su consentimiento (considerando 36 Propuesta de Directiva).

b) Tampoco responde, según la Directiva vigente, el fabricante que acredite que «teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde» (art. 7.b) DRPD).

La cláusula de exoneración se ha acogido de forma mejorada y adaptada en la Propuesta de Directiva, que permite al fabricante quedar exento de responsabilidad cuando demuestre que es

---

contempladas en el precepto se mencionan después concretos sujetos responsables (como sucede en este caso, dado que la letra a) sólo hace referencia al fabricante o al importador. Quizá habría sido preferible, para dotar de una mayor coherencia al texto, aludir sin más a los operadores económicos en general, sin perjuicio de que algunas causas de exoneración tengan más sentido para unos que para otros.

<sup>166</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61999CJ0203&from=ES>. (Fecha consulta: 02.2.2023).

<sup>167</sup> Véase el comentario a la STJCE de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Veedfald y Århus Amtskommune) realizado por SEUBA TORREBLANCA, *InDret*, 3/2001. (Fecha consulta: 03.1.2023).

probable que la defectuosidad que causó los daños no existía en el momento de la introducción del producto en el mercado o en el de su puesta en servicio o que se produjo después de dicho momento (art. 10.1.c. Propuesta de Directiva).

El punto realmente novedoso de la Propuesta se encuentra en las excepciones a esta cláusula de exoneración, que no están previstas en el texto vigente: comoquiera que las tecnologías digitales permiten a los fabricantes ejercer el control más allá de ese momento de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio, se excluye la posibilidad de que se liberen cuando el defecto aparezca después y sea debido a servicios conexos o programas informáticos que estén bajo su control, ya sea en forma de mejoras o actualizaciones o de algoritmos de aprendizaje automático (art. 10.2.a) y b). La clave, pues, para establecer la responsabilidad reside en que los servicios conexos o los programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras, estén bajo el control del fabricante. Y ello ocurrirá cuando sean suministrados por él o cuando autorice su suministro por un tercero (art. 4.5 Propuesta de Directiva y considerando 37).

Por el mismo motivo, tampoco podrán los operadores económicos hacer valer esta cláusula de exoneración cuando el defecto se haya debido precisamente a la falta de actualizaciones o de mejoras en los programas informáticos que sean necesarias para mantener la seguridad del producto (art. 10.2.c). Especialmente importantes, en este ámbito, son las vulnerabilidades que presentan las nuevas tecnologías en materia de ciberseguridad, con lo que, cuando corresponda proporcionar dichas herramientas al productor o suministrador, el no hacerlo será motivo de responsabilidad. No obstante, lo anterior no significa que nunca pueda resultar de aplicación esta causa de exoneración. Será aplicable, por ejemplo, en supuestos en que quien debía facilitar los parches y las actualizaciones sea otra persona, y no lo hace, contagiándose el sistema de un virus informático y causando daños por ese motivo, con lo que será aquella quien deba responder y no el productor inicial<sup>168</sup>; téngase en cuenta que, en sentido estricto, dicha persona no será un tercero a los efectos de la responsabilidad, sino un operador económico responsable del daño conforme a lo dispuesto en el art. 7.4 de la Propuesta de Directiva. También podrá el fabricante liberarse de responsabilidad, mediante la alegación de esta cláusula, cuando el propietario del sistema no instale la actualización o mejora porque en ese caso puede considerarse que ya no está dentro de su esfera de control<sup>169</sup>.

La inclusión de estas excepciones es loable porque adaptan la normativa vigente a las nuevas tecnologías, dotadas de inteligencia artificial<sup>170</sup>. Estos sistemas están en continuo cambio y evolución, y es posible que el defecto no exista en el momento en que son introducidos o puestos en servicio en el mercado, y que surja con motivo de alguna actualización del *software*; o, incluso, en el caso de sistemas más evolucionados, que se haya debido a alguna característica que, de forma autónoma, ha adquirido el sistema a raíz de su proceso de autoaprendizaje. Por ello, es lógico que los operadores económicos deban responder en los casos frecuentes en que no se

<sup>168</sup> Pone el ejemplo: ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 36.

<sup>169</sup> Así lo recuerda el Considerando 38 de la Propuesta de Directiva.

<sup>170</sup> También el ELI, ..., cit., p. 20, propuso la incorporación del siguiente texto a la Directiva 85/374/CEE: «*The producer shall not be liable as a result of this Directive if he proves: ... (b) that, having regard to the circumstances, it is probable that the defect which caused the damage did not exist at the time when the product was put into circulation or up-dated by him or by an affiliated provider, or that this defect came into being after such moment*». Como puede verse, aunque la técnica escogida por la Propuesta de Directiva es distinta (excepción a la exoneración), al final, el resultado es el mismo: tomar en consideración no sólo el momento en que el sistema se introduce en el mercado, sino también momentos posteriores, como cuando es actualizado o mejorado.

desvinculen de los sistemas inteligentes una vez son introducidos en el mercado, porque, por ejemplo, se encarguen de proporcionar las actualizaciones y los parches de seguridad<sup>171</sup>.

c) El seguimiento de normas coercitivas o imperativas que sean la causa del defecto. Esta causa de exoneración prevista en el art. 7. d) de la actual DRPD se ha visto acogida en términos casi idénticos por el art. 10.1.d) de la Propuesta de Directiva. Su razón de ser, desde el punto de vista de la teoría general de la responsabilidad civil, se justifica en que, en estos casos, el defecto puede entenderse originado por una causa externa, como lo es la imposición por los poderes públicos de determinadas conductas que acaban causando el defecto. Se trataría, por tanto, de una suerte de fuerza mayor que ha de exonerar al fabricante de toda responsabilidad, por muy objetiva que ésta sea.

d) En cuanto a la conocida como causa de exoneración basada en los riesgos de desarrollo, permite al productor liberarse de responsabilidad siempre que pruebe que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto no permitía apreciar la existencia del defecto<sup>172</sup>. No obstante, lo anterior, el art. 15.1.b) DRPD vigente admite que las legislaciones de los Estados Miembros puedan optar por excluir la aplicación de esta cláusula de exoneración<sup>173</sup> (así ha sucedido, por ejemplo, en el Derecho español, en el ámbito de defectos en medicamentos o alimentos).

La exoneración del productor mediante la alegación de los conocidos como «riesgos de desarrollo» ha sido criticada por un amplio sector doctrinal<sup>174</sup>. Por de pronto, se advierte la incongruencia de poder recurrir a esta causa exoneradora cuando de un régimen de responsabilidad objetiva se trata porque permite la entrada de la culpa o negligencia para imputar la responsabilidad al fabricante<sup>175</sup>. Y es que, como con razón se observa, atender a la

---

<sup>171</sup> Así lo explica: ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., pp. 35-36. También puede verse: HERRERA DE LAS HERAS, *Aspectos legales de la inteligencia artificial. Personalidad jurídica de los robots, protección de datos y responsabilidad civil*, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 46-108.

<sup>172</sup> Algunos autores apuntan que esta cláusula de exoneración sólo tiene aplicación en el ámbito de los defectos de diseño, pero no en los de fabricación; por todos: SALVADOR CODERCH/RUBÍ PUIG, «Causas de exoneración de la responsabilidad. Excepción por riesgos de desarrollo», en SALVADOR CODERCH, GÓMEZ POMAR, (dirs.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Pamplona, 2008, pp. 601-602.

<sup>173</sup> El art. 15.1.b) de la Directiva 85/374/CEE señala que cada Estado «no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto».

<sup>174</sup> Además, la doctrina también propugna la distinción entre los «riesgos de desarrollo» y las «lagunas de desarrollo»: en los primeros se desconoce el riesgo y el daño potencial, mientras que en las segundas puede conocerse tanto lo uno como lo otro, pero no se sabe la forma de prevenir el riesgo ni de evitar el daño (como puede suceder en el ámbito de las nuevas tecnologías dotadas de inteligencia artificial). Así lo apuntan: MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIÚ, «Comentario a la sentencia de 10 de junio de 2004», *CCJC*, nº 67, 2005, p. 376, quienes explican que el defecto se ignora en los riesgos de desarrollo, pero no en las lagunas de desarrollo en las que lo único que se desconoce es la solución técnica que permite detectar dicho defecto y eliminarlo. Por ello, como se cuestionan estos autores, cabe preguntarse la razón por la que, aun conociéndose la peligrosidad del producto (como sucede en las «lagunas del desarrollo»), éste se comercializa. En otros ordenamientos jurídicos se recurre a la idea del «coste-beneficio» según la cual los beneficios que aporta el producto superan, con creces, los costes de producción de daños, lo cual provoca que el riesgo sea asumible (MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIÚ, «Comentario a la sentencia de 10 de junio de 2004», cit., p. 376).

<sup>175</sup> Véase, por todos: BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, «La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985», *Estudios sobre consumo*, nº 7, 1986, p. 7.

posibilidad de descubrir el defecto con base en conocimientos científicos y técnicos en el fondo no es otra cosa que valorar la diligencia del productor como buen profesional, y esa injerencia de la culpa no parece deseable en el ámbito de una responsabilidad objetiva. Todo ello no obstante los esfuerzos por parte de la jurisprudencia europea para «objetivar» esta causa de exoneración; en ese sentido, resulta ilustrativa la STJCE 29 mayo 1997<sup>176</sup>, en un caso de la Comisión de las Comunidades Europeas contra el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, con motivo de la trasposición de la DRPD, y en particular de su art. 7.e), al Derecho inglés. El TJCE insiste, en esta sentencia, en que el demandado, para poder exonerarse con base en ese precepto, ha de acreditar que «el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado», en el momento de ponerse en circulación el producto, no permite descubrir el defecto de éste. Además de que es necesario que esos conocimientos científicos y técnicos estén accesibles en dicho momento. De esta forma, el TJCE intenta aclarar que esta cláusula de exoneración no está relacionada con la diligencia exigible y que en ningún caso toma en consideración la empleada por el fabricante para descubrir el defecto.

Por otra parte, la proliferación de sistemas dotados de inteligencia artificial ha incrementado las críticas respecto a la posibilidad de exoneración con base en esta cláusula: es frecuente que los operadores mantengan el control sobre esos sistemas después de introducirlos en el mercado, y que, cuando detectan defectos con posterioridad, tengan la obligación introducir parches informáticos o actualizaciones de seguridad<sup>177</sup>. Por ello, en los casos en que los productores deban facilitar esas actualizaciones o parches de seguridad se considera injusto que el momento al que referir la imposibilidad de detectar el defecto con base en los conocimientos técnicos o científicos imperantes no sea el de la introducción del sistema en el mercado, porque permitiría la exoneración de quienes no faciliten, debiéndolo hacer, al usuario el «update» o «upgrade» necesario para la correcta funcionalidad del sistema inteligente. Por otro lado, cuando se trata de sistemas dotados de inteligencia artificial fuerte (*deep learning*), con capacidad de autoaprendizaje, sus actuaciones dañosas, por definición, siempre quedarán al margen de lo que pudo prever o evitar su creador cuando los introdujo en el mercado, con lo que la oponibilidad de la cláusula provocará de *facto* la irresponsabilidad de los operadores económicos que introducen los sistemas inteligentes en el mercado<sup>178</sup>.

Las razones anteriores justifican que, desde hace años, un importante sector doctrinal y algunos documentos de la Unión Europea<sup>179</sup> hayan reivindicado que la reforma del régimen de responsabilidad por productos defectuosos incluya la eliminación de esta cláusula de exoneración, al menos en el ámbito de los daños causados por la inteligencia artificial<sup>180</sup>. De ese modo, se sentaría para los fabricantes de sistemas con inteligencia artificial una regla de

---

<sup>176</sup> [ur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300&from=EN). (Fecha consulta: 03.02.2023).

<sup>177</sup> ATAZ LÓPEZ, «Daños causados...», cit., p. 36.

<sup>178</sup> HERRERA DE LAS HERAS, *Aspectos legales de la inteligencia artificial...*, cit., pp. 93-94.

<sup>179</sup> En ese sentido, el Informe del Grupo de Expertos de 2019 propugna que el productor de la inteligencia artificial no debería poder servirse de esta cláusula de exoneración en los casos en que mantiene el control y supervisión del sistema y tiene capacidad de actualizarlo y mejorarlo tras su puesta en circulación. Por ello propone la necesidad de adaptar primero la normativa de la Unión Europea y después las legislaciones de los Estados Miembros, que permiten la exoneración por riesgos de desarrollo. La propuesta también se ha visto refrendada por el Informe que acompaña al Libro Blanco de 2020.

<sup>180</sup> Recoge esta posición doctrinal: NAVARRO-MICHEL, M., «Vehículos automatizados», cit., pp. 215 y 216.

responsabilidad objetiva absoluta, al no admitir la exoneración por daños que ni siquiera pudieron ser previstos, ni evitados en el momento en que se creó el sistema inteligente<sup>181</sup>.

No obstante lo anterior, con otra perspectiva bien distinta, hay quienes consideran que la oponibilidad de esta cláusula favorece el progreso mismo de la ciencia y de la técnica<sup>182</sup>. Y es que parece innegable que, de producirse su eliminación, ante el temor de responder por «defectos» que no pudieron ser evitados en el momento de la introducción del sistema en el mercado, los operadores económicos opten por no invertir en nuevas tecnologías, máxime si se tiene en cuenta que, con la rapidez que avanzan los cambios en la ciencia y en la técnica, en cuestión de breves períodos de tiempo, los defectos que no puedan ser apreciados pasen a ser fácilmente descubiertos y eliminados. Por consiguiente, la desaparición de la cláusula podría considerarse un freno a la inversión tecnológica<sup>183</sup>.

La Comisión Europea parece seguir esta última posición y en los considerandos de la Propuesta de Directiva admite los problemas que plantea la eliminación de esta cláusula de exoneración. De hecho, lejos de suprimirla, lo que hace la Propuesta de Directiva es reforzarla puesto que impide a los Estados Miembros excluir la exoneración de los productores con base en los riesgos de desarrollo (como, en cambio, según dije, permite la vigente DRPD)<sup>184</sup>. De ese modo, ya no podrá darse la situación actual en la que algunos Estados (como Finlandia o Luxemburgo) impiden a todos los productores, con carácter general, esgrimir esa cláusula de exoneración, y otros imposibilitan su oponibilidad en determinados productos (los productos farmacéuticos en Hungría; alimentos y medicamentos en España, y los productos derivados del cuerpo humano en Francia). Al impedir que las legislaciones nacionales puedan excluir la oponibilidad de la cláusula de exoneración, la Propuesta de Directiva armoniza al máximo la regulación de la responsabilidad civil por productos defectuosos entre los distintos Estados Miembros, y además de esa manera se intenta proteger a los productores y potenciar así la inversión<sup>185</sup>.

No obstante, la Comisión Europea, como no podía ser de otra manera, también es consciente de los problemas que plantea la aplicación de la cláusula de los riesgos de desarrollo en el ámbito de las nuevas tecnologías, y por ello intenta buscar paliativos que equilibren su mantenimiento con la protección de los perjudicados. En ese sentido, la Propuesta de Directiva modifica su contenido, de modo tal que la previsión/evitación de defectos con base en los conocimientos científicos y técnicos se refiera no sólo a los del momento en que se introduce el sistema en el mercado sino a los que aparecen con posterioridad, siempre que el producto siga siendo

<sup>181</sup> Por todos: NÚÑEZ ZORRILLA, *Inteligencia artificial y responsabilidad civil...*, cit., p. 41.

<sup>182</sup> En ese sentido: SALVADOR CODERCH/SOLÉ FELIÚ, *Brujos y aprendices: los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999; GÓMEZ LIGÜERRE y GARCÍA MICÓ, «Liability for artificial», cit., p. 509.

<sup>183</sup> No obstante, hay quien entiende que la eliminación de esta cláusula también llevaría consigo el aumento de la confianza de la sociedad en el sector de la tecnología, con lo que al final se adquirirían más productos tecnológicos nuevos porque los ciudadanos entenderían que los que hay en el mercado siempre son seguros. Además de que, al final, garantizar la seguridad implica también para los fabricantes reducir los costes por indemnizaciones. Así lo señala, en relación con los vehículos autónomos, NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados», cit., pp. 215-216.

<sup>184</sup> El ELI, *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 20, critica esta medida.

<sup>185</sup> Así, en la exposición de motivos de la Propuesta de Directiva, p. 16, se explica que «en aras de unas condiciones de competencia equitativas para los fabricantes en toda la Unión, así como de una protección uniforme de los consumidores, la exención concedida a los fabricantes por la imposibilidad científica y técnica de conocer los defectos debe aplicarse en todos los Estados miembros y no debe mantenerse la posibilidad de establecer excepciones (...)».

controlado por el fabricante, como sucede cuando es él a quien debe proporcionar al usuario las actualizaciones o mejoras. Así, la letra e) del art. 10 de la Propuesta de Directiva dice que no será responsable el fabricante cuando «el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o en el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso»<sup>186</sup>.

En otro orden de cosas, hay que observar que, en la redacción sugerida de la cláusula de exoneración por riesgos de desarrollo, la referencia se realiza «al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del fabricante en cuestión mientras que el producto estaba bajo su control» (considerando 39 Propuesta de Directiva). Se pretende, de ese modo, matizar la subjetividad de la cláusula, que, sin embargo, al atender al estado de la ciencia y de la técnica para permitir o no la exoneración del fabricante sigue dando entrada a la culpa. No obstante, hay que observar que la introducción de la palabra «objetivo», para calificar el estado del conocimiento científico y técnico, tiene connotaciones distintas en una época como la actual, en la que la información científica y tecnológica está disponible rápidamente, al alcance de todos, y puede ser traducida en cualquier idioma<sup>187</sup>. Por ello, en la redacción definitiva sería deseable que se especificara claramente qué es lo que ha de acreditar el operador económico para liberarse de responsabilidad<sup>188</sup>.

e) En el caso del fabricante de un componente defectuoso (sujeto responsable en los términos que expliqué en el epígrafe 6.2), podrá exonerarse conforme al art. 10.f) de la Propuesta de Directiva cuando acredite que el carácter defectuoso es imputable al diseño del producto al que dicho componente se ha incorporado o que se ha debido a las instrucciones que a él le dio el fabricante del producto principal. En estos casos, pues, la responsabilidad recaerá en este último fabricante y no en el del componente. Se sigue, así, lo dispuesto en la cláusula de exoneración del art. 7.f) de la Directiva vigente, aunque en este precepto la referencia es al fabricante de «una parte integrante» y no al «componente», término que se adapta mejor a las nuevas tecnologías.

f) La última cláusula de exoneración que contempla la Propuesta de Directiva no está prevista en la Directiva vigente y consiste en que quien modifique el producto podrá liberarse de responsabilidad si prueba que el defecto que ocasiona el daño está relacionado con una parte del producto que no está afectada por la modificación.

De nuevo, la Propuesta de Directiva atiende a la capacidad de los productos en la era digital para cambiar o ser modificados después de su introducción en el mercado, realidad que, como vimos, origina la responsabilidad de los sujetos que introducen esos cambios o modificaciones cuando

---

<sup>186</sup> En la redacción de la cláusula puede verse la clara influencia de lo propuesto por el ELI en, *Guiding Principles...*, cit., p. 11, donde se señala que, si se opta por su mantenimiento, debería reconsiderarse su aplicación a la inteligencia artificial en el sentido de incluir futuras actualizaciones del sistema. También puede verse: *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 23.

<sup>187</sup> Durante mucho tiempo se ha discutido si esos conocimientos a los que hace referencia esta cláusula de exoneración debían ser accesibles para el productor a través de publicaciones que circularan en su país o en su lengua, o, al menos, en otra muy conocida, o si también podrían ser relevantes publicaciones con escasa difusión y escritas en lenguas desconocidas (RODRÍGUEZ LLAMAS, «Responsabilidad civil», cit., p. 1448). En la actualidad, como apunto en el texto principal, dada la globalización del conocimiento parece que la cuestión ha de enfocarse de manera distinta.

<sup>188</sup> También lo apunta el ELI en *Draft of a Revised Product Liability Directive...*, cit., p. 21.

son considerados sustanciales y se realizan fuera del control del fabricante original (art. 7.4 Propuesta de Directiva). Sin embargo, los sujetos que introducen tales modificaciones o cambios sustanciales en los productos podrán exonerarse cuando acrediten que el defecto causante del daño reside en la parte originaria del producto que no se ha visto afectada por la modificación, con lo que el daño se habría producido igual sin ella (lo cual implica, en términos de causalidad jurídica, que la modificación no ha incrementado el riesgo de producción de daños, de modo que éstos no pueden imputarse objetivamente a dicha modificación<sup>189</sup>).

## 10. Plazos para interposición de la acción indemnizatoria y plazos de delimitación temporal de la responsabilidad

La Propuesta de Directiva, en su art. 14, establece un plazo de tres años para entablar las acciones de responsabilidad frente a los operadores económicos desde que el perjudicado tuvo o debió razonablemente tener conocimiento de los daños, del defecto y de la identidad del sujeto responsable. En este sentido, no introduce cambios sustanciales al art. 10 DRPD.

Además, comoquiera que los productos evolucionan y que ello lleva consigo la aparición de nuevas normas de seguridad, se limita temporalmente la responsabilidad de los operadores económicos, al igual que hace la actual Directiva, a un plazo de 10 años, a contar ahora desde la introducción del producto en el mercado o desde que se puso en servicio o se modificó sustancialmente (puesto que, como vimos, significa una nueva introducción del producto en el mercado). El problema de ese plazo se ha planteado en relación a los llamados «daños latentes», esto es los que sólo pueden descubrirse mucho tiempo después de que se haya producido el evento dañoso, y ello porque puede suceder, y de hecho ha sucedido, que la víctima no pueda reclamar su indemnización porque ya haya transcurrido el plazo durante el cual responde el fabricante<sup>190</sup>. De las soluciones acogidas por las distintas legislaciones nacionales para corregir ese problema, la Propuesta de Directiva ha elegido una que parece poco satisfactoria: ampliar el plazo de 10 años a 15 años cuando el daño sea corporal y se haya detectado con posterioridad. Como puede verse, se trata de una ampliación insuficiente porque hay casos en los que el período de latencia es muy superior<sup>191</sup>.

Otra modificación importante -y cuestionable- reside en que la Propuesta de Directiva califica todos esos plazos de prescripción y matiza que estarán sujetos a las reglas de interrupción de cada uno de los Estados Miembros. Esta licencia implicará, si no se corrige este punto, la existencia de graves discordancias en un tema tan importante como el de la delimitación temporal de la responsabilidad por productos<sup>192</sup>. Y, desde luego, contrasta con la intención de homogeneizar al máximo el régimen de los daños causados por productos defectuosos que, como

---

<sup>189</sup> Acerca de los criterios de imputación objetiva del daño, por todos: PANTALEÓN PRIETO, «Causalidad e imputación objetiva...», cit., pp. 1561-1591.

<sup>190</sup> Véase los casos que relata: MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., pp. 133-134.

<sup>191</sup> Así lo apunta, MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., p. 134, quien considera que esa ampliación del plazo «no soluciona nada por ser manifiestamente insuficiente a la luz de la experiencia acumulada en los casos de daños causados por el amianto o asbesto, especialmente en el caso del mesotelioma, que tiene un periodo de latencia muy superior».

<sup>192</sup> GÓMEZ LIGÜERRE, «La Propuesta de Directiva», cit., p. VII; MARTÍN CASALS, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual...», cit., pp. 135-136.

hemos visto, subyace en la Propuesta de Directiva<sup>193</sup>. No tiene mucho sentido que el art. 3 de la Propuesta de Directiva prohíba expresamente a los Estados Miembros introducir, en su legislación nacional, disposiciones distintas, más o menos estrictas, que den un nivel diferente de protección a los consumidores, y que, sin embargo, se remita a las legislaciones de los Estados Miembros para la regulación de la prescripción.

## 11. A modo de conclusión

Resulta loable que el legislador europeo proponga adaptar las normas de la DRPD a la era digital y que, dado el calado de los cambios que se requieren, proyecte una nueva Directiva que sustituya a la anterior. También es plausible que esta Propuesta de Directiva haya tenido en cuenta muchas de las indicaciones que la doctrina y el ELI reivindicaron para su reforma. No obstante lo anterior, como he pretendido demostrar en estas líneas, algunos puntos del régimen propuesto todavía son susceptibles de ser mejorados antes de que se apruebe su texto definitivo y es deseable que así sea.

Llegados a este punto, lo que resulta realmente controvertido, a mi modo de ver, es si este nuevo régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos va a poder enfrentar los problemas que plantean los sistemas dotados de inteligencia artificial fuerte, y, por ende, de capacidad de autoaprendizaje y de autonomía. Entre ellos, piénsese en la aplicación de la cláusula de exoneración basada en los riesgos de desarrollo a los daños causados por estos sistemas que están continuamente aprendiendo y cuyas decisiones son imprevisibles para sus operadores; así, por mucho que se adapte la redacción de la cláusula para contemplar momentos posteriores a los de la introducción del sistema inteligente en el mercado, su aplicación en este ámbito resulta difícil y provocará, a mi juicio, que los operadores económicos puedan exonerarse acreditando que los conocimientos científicos y técnicos imperantes no les permitieron prever ni evitar el daño que causó el sistema inteligente. Quiero decir: es loable incluir el *software* o sus actualizaciones como producto, ampliar la noción de productor, cambiar el concepto de defecto, etc., sin embargo, el problema se plantea cuando el daño es debido a una decisión del propio sistema inteligente, fruto de un proceso de autoaprendizaje, que sólo podría haberse evitado en caso de no haber estado provisto de esa capacidad y autonomía y que para los operadores económicos puede implicar -y así se supone lo alegrarán- un riesgo de desarrollo. Esa consecuencia (la exoneración de los operadores económicos) sólo podría evitarse entendiendo que la autonomía del sistema inteligente es un defecto en sí mismo considerado y/o eliminando en este ámbito la cláusula de exoneración basada en los riesgos de desarrollo. Y tanto lo uno, como lo otro, lleva consigo efectos negativos similares: si la autonomía del sistema inteligente es calificada de “defecto”, se dota de una connotación negativa al propio progreso y a la innovación tecnológica; y si se elimina la cláusula de exoneración basada en los riesgos de desarrollo, se endurece la responsabilidad de los operadores económicos y se provoca un freno en la inversión tecnológica. En ambos casos, se produce un perjuicio a la sociedad en general.

---

<sup>193</sup> De hecho, también como Disposición Final, se incluye la imposición a los Estados Miembros de publicar, con formato electrónico y fácilmente accesible, las sentencias referidas a estos procedimientos con la finalidad de facilitar una interpretación «armonizada» de la Propuesta de Directiva por parte de los órganos jurisdiccionales de los Estados Miembros.

Así las cosas, a mi juicio, no habrá problema en aplicar las normas de la responsabilidad civil por productos a los sistemas inteligentes tradicionales, pero a medida que vayan apareciendo otros dotados de capacidad de autoaprendizaje/autonomía, la aplicación de dicha normativa se adivina difícil, por más que se reformen sus normas. Para este tipo de sistemas podría pensarse que el régimen de la responsabilidad está en otro lugar, como el que en su día planteó el Parlamento Europeo en su Propuesta de Reglamento de 2020, o el que ahora contempla la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial (que se propone como complementaria de la que ha sido objeto de análisis en estas líneas y que curiosamente parte de un régimen de responsabilidad por culpa, con un juego de presunciones, en el que no puedo entrar en este momento). Esas Propuestas son una clara prueba de que la Unión Europea entiende que los Estados Miembros no tienen normas adecuadas en su Derecho de daños (amén de que las que tiene no están armonizadas) para ser aplicadas a la inteligencia artificial; por ello, es obvio que, en este momento, ha emprendido el camino para intentar acabar con la inseguridad jurídica que provoca en los operadores de sistemas inteligentes, y, sobre todo, en los empresarios y fabricantes, el temor de no saber cuál va a ser la normativa aplicable, dado que en muchos casos realizan su actividad de forma transfronteriza. De hecho, la inseguridad acerca de cuáles son las normas de responsabilidad civil aplicables los daños causados por la inteligencia artificial es uno de los grandes obstáculos para la utilización e inversión en la inteligencia artificial.

Pues bien, quizá esa normativa general de responsabilidad civil por los daños causados por los sistemas inteligentes, que complementará el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos, sea la que resulte más idónea cuando dichos sistemas estén dotados de inteligencia artificial fuerte, puesto que, por los motivos apuntados, es difícil hablar de productos y defectos cuando los sistemas son capaces de tomar decisiones, que son fruto de un proceso de autoaprendizaje, y que no pudieron ser previstas ni evitadas en el momento en que se diseñaron. A no ser, insisto, que el propio progreso, que lleva consigo atribuir cada vez mayor autonomía a la inteligencia artificial, se considere un defecto; lo cual, seguramente, no parece deseable.

## 12. Bibliografía

ÁLVAREZ OLALLA, Pilar, «Responsabilidad civil en la circulación de vehículos autónomos», en MONTERROSO CASADO, E., (dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 145-170.

ATAZ LÓPEZ, Joaquín, «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working paper 4/2020*, Universitat de Barcelona, pp. 1-56.

ATIENZA NAVARRO, M<sup>a</sup> Luisa, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022.

BARRIO ANDRÉS, Moisés, «Del Derecho de Internet al Derecho de los robots», en BARRIO ANDRÉS, Moisés (dir.), *Derecho de los robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2019, pp. 65-92.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo, «La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985», *Estudios sobre consumo*, nº 7, 1986, pp. 7 ss.

BERTOLINI, Andrea, *Artificial intelligence and civil liability* (estudio encargado por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo), julio 2020, disponible en <http://www.europarl.europa.eu/supporting-analyses>. (Fecha consulta: 10.10.2022).

CARRASCO PERERA, A., «A propósito de un trabajo de Gunter Teubner sobre la personificación civil de los agentes de inteligencia artificial avanzada», *Centro de Estudios de Consumo. Publicaciones periódicas*, 11 enero 2019, <http://centrodeestudiosdeconsumo.com>. (Fecha consulta: 03.10.2022).

COMISIÓN EUROPEA, «Libro Blanco sobre la inteligencia artificial -un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza », 19 febrero 2020» COM(2020) 65 final, disponible en [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf). (Fecha consulta: 04.10.2022).

COMISIÓN EUROPEA, «Informe sobre las implicaciones de la inteligencia artificial, del internet de las cosas y de la robótica, en la responsabilidad civil y en las normas de seguridad de los productos», Anexo al Libro Blanco, 19 de febrero de 2020. (COM (2020) 64 final), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0064>. (Fecha consulta: 04.10.2022).

COMISIÓN EUROPEA, *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos* (85/374/CEE), 7 mayo 2018, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=FR>. (Fecha consulta: 04.11.2022).

EBERS, Martín, «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de la responsabilidad civil?», (traducción al castellano por: VENTURA VENTURA, J. M.), InDret, julio 2016. (Fecha consulta: 03.1.2023).

ELIZALDE SALAZAR, Idoia, *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, Aranzadi, Pamplona, 2022.

ERCILLA GARCÍA, Javier, «Aproximación a una personalidad jurídica específica para los robots», *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, nº 47, 2018, pp. 1-34.

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Feedback on the Commission's proposal for a revised product liability Directive*, 9 diciembre 2022, disponible en [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Feedback\\_on\\_the\\_EC\\_Proposal\\_for\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). (Fecha consulta: 03.01.2023).

EUROPEAN PARLIAMENT, *Aligning the Product Liability Directive with the circular economy and emerging technologies. Revision of Directive 85/374/EEC*, 24 octubre 2022, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/734683/EPRS\\_BRI\(2022\)734683\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/734683/EPRS_BRI(2022)734683_EN.pdf). (Fecha consulta: 12.11.2022).

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, agosto de 2022, disponible en [www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Draft\\_of\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](http://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). (Fecha consulta: 04.11.2022).

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Response of the European Law Institute (ELI) to the Public Consultation of the European Commission on Civil Liability. Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, (autores: KOCH, Bernhard, BORGHETTI, Jean-Sébastien, MACHNIKOWSKI, Piotr, PICHONNAZ, Pascal, RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa, TWIGG-FLESNER, Christian, WENDEHORST, Christiane), 10 enero 2022, disponible en [https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Response\\_to\\_Public\\_Consultation\\_on\\_Civil\\_Liability.pdf](https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf). (Fecha consulta: 04.11.2022).

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age, Pilot Innovation Paper*, (autores: KOCH, Bernhard, BORGHETTI, Jean-Sébastien, MACHNIKOWSKI, Piotr, PICHONNAZ, Pascal, RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa, TWIGG-FLESNER, Christian, WENDEHORST, Christiane), 2021, disponible en [https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Guiding\\_Principles\\_for\\_Updating\\_the\\_PLD\\_for\\_the\\_Digital\\_Age.pdf](https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf). (Fecha consulta: 22.11.2022).

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret*, n°4, 2022, Editorial. (Fecha consulta: 03.1.2023).

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos/GARCÍA MICÓ, Tomás Gabriel, «Liability for artificial intelligence and other emerging technologies», *InDret*, 1, 2020, pp. 501-511. (Fecha consulta: 03.02.2023).

GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, *Daños causados por productos defectuosos*, Aranzadi, Pamplona, 2008.

GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, *Responsabilidad civil por productos defectuosos*, Comares, Granada, 2004.

HERRERA DE LAS HERAS, Ramón, *Aspectos legales de la inteligencia artificial. Personalidad jurídica de los robots, protección de datos y responsabilidad civil*, Dykinson, Madrid, 2022.

JIMÉNEZ LIÉBANA, Domingo, *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*, McGrawHill, Madrid, 1998.

LÓPEZ DEL MORAL, Ignacio/QUESADA LÓPEZ, Pedro Manuel/ANTÓN SANCHO, María, «Inteligencia artificial y responsabilidad civil: ¿es realmente necesario un cambio en el ordenamiento jurídico?», *Diario La Ley*, n° 47, Sección Ciberderecho, 29 enero 2021, pp. 1-27.

MARÍN LÓPEZ, Manuel Jesús, *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual. A propósito de los sistemas de inteligencia artificial (IA)», en PÉREZ JUAN, José Antonio / SANJUÁN ANDRÉS, Francisco Javier, *La cultura jurídica en la era digital*, Aranzadi, Pamplona, 2022, pp. 101-138.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Acotaciones sobre la relación de causalidad y el alcance de la responsabilidad desde una perspectiva comparada», en SANTOS, María José/ MERCADER, Jesús/DEL OLMO, Pedro (dios.), *Nuevos retos del Derecho de daños en Iberoamérica*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, pp. 215-264.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Causation and Scope of Liability in the Internet of Things (IoT)», en LOHSSE, Sebastian/SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for Robotics and in the Internet of Things* (Munster Colloquia on Eu Law and the Digital Economy IV), Nomos/Hart, 2019, pp. 201-228.

MARTÍN CASALS, Miquel/SOLÉ FELIÚ, Josep, «Comentario a la sentencia de 10 de junio de 2004», *Cuadernos Civitas Jurisprudencia Civil*, nº 67, 2005, pp. 361-378.

MONTERROSO CASADO, Ester/DÍAZ DÍAZ, Efrén, «Responsabilidad civil y protección de datos en el uso de los drones», en MONTERROSO CASADO, Ester (dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 171-235.

MUÑOZ GARCÍA, Carmen, «Adaptar o reformular la Directiva 85/374, sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial», *Diario La Ley*, nº 59, Sección Ciberderecho, 1 marzo 2022, pp. 1 ss.

MUÑOZ GARCÍA, Carmen, «Adaptar o reformular la directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial: últimas novedades», *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, nº 98, 2022, pp. 2886-2908.

NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, nº 5, octubre-diciembre 2020, pp. 175- 223.

NAVARRO-MICHEL, Mónica, «Vacunas, defectos y relación de causalidad. Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 junio de 2017», en *Revista Catalana de Dret Privat*, vol. 20, 2019, pp. 165-184.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista Cesco de Derecho de consumo*, nº 44/2022, pp. 27-51.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Seguimos necesitando normas de responsabilidad civil en caso de daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo», *Centro de Estudios de Consumo*, Publicaciones jurídicas, octubre 2022, pp. 1-6.

NAVAS NAVARRO, Susana, *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial*, Comares, Granada, 2022.

NÚÑEZ ZORRILLA, M<sup>a</sup> Carmen, *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019.

ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel, *La responsabilidad civil derivada de los daños causados por sistemas inteligentes y su aseguramiento*, Dykinson, Madrid, 2021.

PALMERINI, Erica, «Robótica y derecho: sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea», *Revista de Derecho Privado*, Universidad Externado de Colombia, nº 32, enero-junio 2017, pp. 53-97 (traducción al castellano de DÍAZ LINDAO, Indira).

PANTALEÓN PRIETO, A. F., «Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación», en DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L./ *et altri*, *Centenario del Código civil (1889-1989)*, tomo II, Centro de Estudios Ramón Areces, 1990, pp. 1561-1591.

PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup> Ángeles, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en REGLERO CAMPOS, Luis Fernando (coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, t. I, parte general, 4<sup>a</sup> edición, Aranzadi, Pamplona, 2014, pp. 1130-1221.

REGLERO CAMPOS, Luis Fernando, «El nexo causal. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas», capítulo actualizado por DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ, Pilar, en REGLERO CAMPOS, Luis Fernando (coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, tomo I, parte general, 4ª edición, Aranzadi, Pamplona, 2014, pp. 455 ss.

RODRÍGUEZ LLAMAS, Sonia, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en CLEMENTE MEORO, Mario/COBAS COBIELLA, Mª Elena (dirs.), *Derecho de Daños*, tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 1410-1472.

SALVADOR CODERCH, Pablo Salvador/RUBÍ PUIG, Antonio, «Causas de exoneración de la responsabilidad. Excepción por riesgos de desarrollo», en SALVADOR CODERCH, Pablo Salvador/GÓMEZ POMAR, Fernando (dirs.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Pamplona, 2008.

SALVADOR CODERCH, Pablo Salvador/SOLÉ FELIÚ, Josep, *Brujos y aprendices: los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999.

SOLÉ FELIÚ, Josep, «Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria», *Revista de Derecho Civil*, vol. V, núm. 1, enero-marzo, 2018, pp. 55-97.

SOLÉ FELIÚ, Josep, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas problemas de prueba y presunciones judiciales. Análisis de la jurisprudencia que deriva de la STJUE de 21 de junio de 2017», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, nº 105, 2017, pp. 577-607.

SOLÉ FELIÚ, Josep, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

ZURITA MARTÍN, Isabel, «Las propuestas de reforma legislativa del libro blanco europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 14, febrero 2021, pp. 438-487.