

Miquel Martín Casals
Instituto de Derecho privado
europeo y comparado
Universitat de Girona

Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial*

Sumario

-
Desde hace ya bastantes años la UE lleva a cabo una importante actividad para establecer un marco regulatorio general para la inteligencia artificial y unas reglas específicas que se ocupen del resarcimiento de los daños que tales sistemas puedan causar. Además de no quedarse rezagada en la carrera sobre el desarrollo de la inteligencia artificial que en estos momentos lideran China y Estados Unidos, la UE pretende garantizar que tanto los sistemas de IA desarrollados en la UE como los que entren en la UE procedentes de otros países sean seguros, se ajusten a los valores y estándares éticos que imperan en la Unión y respeten la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y libertades cívicas. También espera así producir una vez más el llamado «efecto Bruselas», es decir acabar influyendo en la regulación mundial de la IA a través de los mecanismos globalizadores del mercado, como ya ha hecho en otras ocasiones en otras materias.

La Propuesta de Reglamento denominada «Ley de Inteligencia Artificial» lleva a cabo una regulación general de gestión de riesgos para normas sobre IA armonizadas y sirve de marco a la Propuesta de Directiva denominada «Directiva de responsabilidad por IA», que tiene por objeto adaptar determinados aspectos de la responsabilidad extracontractual por culpa a los requerimientos de la inteligencia artificial. La regulación se completa con la Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos, que deberá sustituir la Directiva 85/374/CEE sobre la misma materia, para facilitar su aplicación a los sistemas de IA y a las necesidades de la economía circular.

Abstract

-
For many years now, the EU has been carrying out an important activity to establish a general regulatory framework for artificial intelligence and specific rules that deal with compensation for damage caused by AI systems. In addition to not being left behind in the race on AI development currently being led by China and the US, the EU aims to ensure that both AI systems developed in the EU and those entering the EU from other countries are safe, conform to the values and ethical standards that prevail in the Union and respect current legislation on fundamental rights and civil liberties. In this way, it also hopes to produce once again the so-called «Brussels effect», that is, to end up influencing the global regulation of AI through the globalizing mechanisms of the market, as it has done on other occasions in other matters.

The Regulation Proposal called «Artificial Intelligence Act» carries out a general risk management regulation for harmonized AI standards and serves as a framework for the Directive Proposal called «AI Liability Directive», which aims to adapt certain aspects of tort liability due to the requirements of artificial

* Este trabajo recoge la ponencia presentada el 16 de junio de 2023 en el 27º Congreso de responsabilidad civil organizado por el Ilustre Colegio de la Abogacía de Barcelona. Mi más sincero agradecimiento por la invitación a Diego Callejón Muzelle, presidente de la Comisión de Abogados de Responsabilidad Civil y Seguros de dicho Colegio, y a los letrados Xavier Coca Verdaguer y José Pérez Tirado, que me animaron a presentarla.

intelligence. The regulation is completed with the Proposal for a Directive on liability for defective products, which should replace Directive 85/374/EEC on the same subject, to facilitate its application to AI systems and to the specific characteristics of circular economy.

Title: *The proposals of the European Union to regulate liability for damage caused by artificial intelligence systems*

-

Palabras clave: La «Ley de Inteligencia Artificial». La Propuesta de Directiva de responsabilidad por IA. La Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. Comparación y análisis de ambas Propuestas.

Keywords: *The «Artificial Intelligence Act». The AI Liability Directive Proposal. The Product Liability Directive Proposal. Comparison and analysis of both Proposals.*

-

DOI: 10.31009/InDret.2023.i3.02

3.2023

Recepción
16/06/2023

Aceptación
09/07/2023

Índice

-
- 1. El programa regulatorio de la unión europea en materia de inteligencia artificial (IA) y el llamado «efecto Bruselas»**
- 2. La llamada «Ley de inteligencia artificial»**
 - 2.1. Cuestiones generales
 - 2.2. Enfoque basado en los distintos riesgos y su clasificación
 - a. Riesgos inaceptables como prácticas prohibidas
 - b. Sistemas de alto riesgo
 - c. Obligaciones de transparencia de los proveedores y usuarios de determinados sistemas de IA. Otros sistemas de IA.
 - d. Otros aspectos de la Propuesta de Ley de IA
- 3. La necesidad de nueva normativa en materia de responsabilidad civil por daños causados por los sistemas de IA**
 - 3.1. Insuficiencia de la regulación actual y Propuestas de Directiva
 - 3.2. Comparación general de ambas Propuestas de Directiva
 - 3.3. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial
 - a. Características generales
 - b. Deber de aportar información probatoria y presunción iuris tantum derivada del incumplimiento del deber
 - c. Presunción iuris tantum de la relación de causalidad en caso de culpa
 - 3.4. La Propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos
 - a. La insuficiencia de la regulación actual
 - b. Aspectos procesales: la prueba del defecto y de la relación de causalidad
 - c. La exclusión de las personas jurídicas de su ámbito de protección
 - d. La necesidad de ampliar y adaptar la noción de producto
 - e. La necesidad de ampliar el elenco de sujetos responsables
 - f. La necesidad de adaptar la noción de defecto
 - g. La noción de daño
 - h. «Exención de responsabilidad»
 - i. Plazos de prescripción y de preclusión
 - j. La exclusión del ámbito de la Directiva de la acción de repetición de los operadores económicos
- 4. Conclusiones**
- 5. Bibliografía**
-

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

1. El programa regulatorio de la unión europea en materia de inteligencia artificial (IA) y el llamado «efecto Bruselas»

Desde la popularización del modelo de lenguaje grande o extenso (LLM) de IA generativa conocido como ChatGPT y de modelos similares, la prensa diaria ha bombardeado al ciudadano de a pie con un aluvión de informaciones sobre los peligros de la inteligencia artificial (IA), normalmente con tintes catastróficos, y sobre la necesidad urgente de regular esas nuevas tecnologías, como si se tratara de un tema descubierto recientemente y sobre el que nadie estuviera haciendo nada. En cambio, se hablado muy poco de que desde hace ya bastantes años la UE lleva a cabo una importante actividad para establecer un marco regulatorio general para la inteligencia artificial y unas reglas específicas que se ocupen del resarcimiento de los daños que el uso y aplicación de tales sistemas puedan causar. Por un lado, intenta así no quedarse rezagada en la carrera sobre el desarrollo de la inteligencia artificial que en estos momentos lideran China y Estados Unidos, por lo que las normas que se vayan dictando deben proporcionar un elevado nivel de seguridad jurídica que facilite la inversión en tales tecnologías y su expansión en la UE. Por otro, pretende garantizar que tanto los sistemas de IA desarrollados en la UE como los que entren en la UE procedentes de otros países sean seguros, se ajusten a los valores y estándares éticos que imperan en la Unión y respeten la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y libertades cívicas, que constituyen la espina dorsal del modelo democrático europeo¹. Estas diversas tareas no pueden llevarse a cabo mediante políticas de ámbito estatal que desarrollen los distintos Estados Miembros, sino que requieren un marco regulatorio común para facilitar el desarrollo de un mercado único que haga un uso legal, seguro y fiable de las aplicaciones de IA y evite que se produzca una posible fragmentación del mercado. Así, mediante Reglamentos y Directivas, la UE pretende instar a los Estados miembros a adecuar sus leyes internas a las necesidades regulatorias de la IA, estandarizar el desarrollo y la aplicación de la IA, mejorar la protección de los consumidores y encomendar a determinados agentes, que tengan un conocimiento claro del marco regulatorio, la aplicación de tales normas mediante mecanismos de supervisión destinados a prevenir riesgos impredecibles y hacer frente a los posibles efectos negativos de las aplicaciones de IA.

Está previsto que tales normas se aprueben a lo largo de los últimos meses de 2023 y primeros de 2024 y, de ser así, serán las primeras que lleven a cabo una amplia regulación del sector por lo que, como ha sucedido en el pasado con otras normativas europeas, se espera que también produzcan el llamado «efecto Bruselas», es decir, la externalización de tales regulaciones a través

¹ Así, por ejemplo, el texto de la RED DE INFORMACIÓN JURÍDICA DEL GOBIERNO CHINO. MINISTERIO DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, «Aviso de la Administración del Ciberespacio de China sobre Comentarios Públicos sobre las «Medidas Administrativas para los Servicios de Inteligencia Artificial Generativa (Borrador para Comentarios)», 11 de abril de 2023, http://www.cac.gov.cn/2023-04/11/c_1682854275475410.htm, Fecha consulta: 30.5.2023), que constituye una consulta pública llevada a cabo en abril de 2023, da una muestra de que el enfoque chino se orienta hacia la protección de otros valores, entre los cuales brilla por su ausencia la protección de los derechos fundamentales. Así, su art. 3.1 señala que «(1) El contenido generado por la inteligencia artificial generativa debe reflejar los valores fundamentales del socialismo y no debe contener la subversión del poder estatal, el derrocamiento del sistema socialista, la incitación a dividir el país, socavar la unidad nacional, promover el terrorismo, el extremismo, ni promover el odio étnico y la discriminación étnica, la violencia, la información obscena y pornográfica, la información falsa y el contenido que pueda perturbar el orden económico y social» (traducción automática del chino mandarín).

de los mecanismos globalizadores del mercado para así acabar influyendo de modo decisivo en la regulación mundial de la IA².

En ese contexto destaca, por un lado, la Propuesta de Reglamento denominada «Ley de Inteligencia Artificial»³ (en adelante «Ley de IA»), que lleva a cabo una regulación general de gestión de riesgos para normas sobre IA armonizadas y, por otro, diversas iniciativas, que también se hallan en curso, relativas a la regulación de la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de IA, como son la Propuesta de Directiva denominada «Directiva de responsabilidad por IA» (en adelante PD-RIA), que tiene por objeto adaptar determinados aspectos de la prueba de la responsabilidad extracontractual por culpa a los requerimientos de la inteligencia artificial⁴ y la Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos (en adelante PD-RPD)⁵, que deberá sustituir la Directiva 85/374/CEE sobre la misma materia⁶, para facilitar su aplicación a los sistemas de IA y a las necesidades de la economía circular. La complejidad de la temática y la cantidad de cuestiones que deberían tratarse desborda el marco de este trabajo y de ellas ya se han ocupado recientemente obras más extensas⁷ o específicas⁸, por lo que aquí me limitaré a señalar las líneas más generales de esas iniciativas de regulación.

² La expresión «Efecto Bruselas» fue acuñada por Anu Bradford, «The Brussels Effect», 107 *Northwestern University Law Review* 1 (2012), 1-67, para destacar el poder regulatorio de la UE y su influencia en las regulaciones de todo el mundo. Con más detalle, de la misma autora, *The Brussels Effect. How the European Union Rules the World*, Oxford, Oxford University Press, 2020.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión, COM/2021/206 final. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF [visitado el 21.07.2022]. Propuesta de Reglamento de la llamada «Ley de inteligencia artificial», citada en la nota anterior.

⁴ 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 en materia de IA), COM (2022) 496 final, 28.09.2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496&from=ES>.

⁵ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, COM (2022) 495 final, 28.09.2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0495&from=ES>.

⁶ Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, 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), DO L 210/29, de 7.08.1985. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374&from=ES>.

⁷ En España deben destacarse las monografías de NAVAS NAVARRO, Susana, *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial, Especial atención a su futura regulación*, Granada, Comares, 2022 y ATIENZA NAVARRO, María Luisa, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Barcelona, Atelier, 2022, que, no pueden incluir las nuevas propuestas de Directiva por haber sido publicadas con anterioridad.

⁸ Tras las Propuestas de Directiva, En España pueden verse, entre otros, los trabajos de GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret*, 4/2022, Editorial; 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 / PÉREZ COLLADOS, José María, *La cultura jurídica en la era digital*, Pamplona, Aranzadi, 2022, pp. 101-138 y ATIENZA NAVARRO, María Luisa, ¿«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)», *InDret* 2/2023, pp. 1-53. En el ámbito internacional, destacan los distintos trabajos contenidos en el libro de LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023.

2. La llamada «Ley de inteligencia artificial»

2.1. Cuestiones generales

El Reglamento de Inteligencia Artificial (IA) es una propuesta legislativa presentada por la Comisión Europea en abril de 2021 que tiene por objeto establecer un marco regulatorio para el desarrollo y uso de la inteligencia artificial en la Unión Europea (UE). En diciembre de 2022 se presentó la orientación general del Consejo sobre la propuesta de referencia, aprobada por el Consejo de Transporte, Telecomunicaciones y Energía en su sesión n.º 3917 celebrada el 6 de diciembre de 2022, que establece la posición provisional del Consejo sobre esta propuesta y constituye la base para los preparativos de las negociaciones con el Parlamento Europeo.⁹ Esta orientación general incluye algunas novedades importantes, como una nueva definición de qué se entiende por IA, que será esencial para determinar el ámbito de aplicación de las normas europeas que se refieren a la materia, o una referencia a los sistemas de IA de uso general, ausente en el texto original. Finalmente, el 11 de mayo de 2023 la Comisión de Mercado Interior y la Comisión de Libertades Civiles adoptó un proyecto de mandato de negociación sobre dichas normas¹⁰ que dio luz verde para que la norma se pudiera adoptar por el Parlamento Europeo. Tras esa aprobación ocurrida el pasado 14 junio de 2023, la Propuesta ha entrado ya en la última etapa del proceso legislativo, que comporta el inicio de las negociaciones con el Consejo y la Comisión de la UE.

La Propuesta busca garantizar que la IA se utilice de manera ética y segura, protegiendo los derechos y valores fundamentales de los ciudadanos europeos. Para ello sigue un enfoque de regulación de riesgos que aborda riesgos como los posibles sesgos, errores y opacidad que pueden afectar negativamente a los derechos fundamentales de los ciudadanos, y establece una serie de requisitos obligatorios para el diseño y desarrollo de sistemas de IA antes de su comercialización, y su posterior seguimiento y supervisión. Propone así soluciones para intentar evitar que produzcan efectos dañosos, por lo que su objetivo es preventivo, no correctivo¹¹. La siguiente tabla proporciona una descripción general de los aspectos de la Ley de IA y sus Anexos:

⁹ SECRETARÍA GENERAL DEL CONSEJO, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión - Orientación general (6 de diciembre de 2022). Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_15698_2022_INIT-

¹⁰ COMMITTEE ON THE INTERNAL MARKET AND CONSUMER PROTECTION COMMITTEE ON CIVIL LIBERTIES, JUSTICE AND HOME AFFAIRS 9/5/2023 KMB/DA/AS Version: 1.0 DRAFT Compromise Amendments on the Draft Report Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 –C9 0146/2021 – 2021/0106(COD)) Rapporteurs: Brando Benifei & Ioan-Dragoş Tudorache (Joint committee procedure –Rule 58 of the Rules of Procedure), https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ40/DV/2023/05-11/ConsolidatedCA_IMCOLIBE_AI_ACT_EN.pdf.

¹¹ La literatura sobre esta propuesta de Reglamento, referida principalmente a sus primeras fases de desarrollo, empieza a ser inabarcable. Entre muchas otras obras, puede consultarse: VEALE, Michael y ZUIDERVEEN BORGESIU, Frederik, «Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act - Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach», *Computer Law Review International*, (2021) 22/4 (disponible en: <https://doi.org/10.9785/cri-2021-220402> [Fecha de consulta: 22.03.2023]; TOWNSEND, Bev, «Decoding the Proposed European Union Artificial Intelligence Act», *Insights*, Vol. 25:20, 2021, pp. 1-7; KOP, Mauritz, «EU Artificial Intelligence Act: The European Approach to AI (September 21, 2021). *Stanford - Vienna Transatlantic Technology Law Forum*, Transatlantic Antitrust and IPR Developments, Stanford University, Issue No. 2/2021, <https://law.stanford.edu/publications/eu-artificial-intelligence-act-the-european-approach-to-ai/>, disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3930959> [Fecha de consulta: 22.04.2023] y LÚCIA RAPOSO, Vera 'Ex machina: preliminary critical assessment of the European Draft Act on artificial intelligence', *International Journal of Law*

Título I	Disposiciones generales.
Título I bis	Sistemas de uso general.
Título II	Prácticas de IA prohibida.
Título III	Sistemas de IA de alto riesgo.
Título IV	Obligaciones de transparencia de los proveedores y usuarios de determinados sistemas de IA.
Título V	Medidas de apoyo a la innovación.
Título VI	Gobernanza.
Título VII	Base de datos de la UE para sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el Anexo III.
Título VIII	Vigilancia poscomercialización, intercambio de información, vigilancia del mercado
Título IX	Códigos de conducta
Título X	Confidencialidad y sanciones
Título XI	Delegación de poderes y procedimiento de comité
Título XII	Disposiciones finales
Diversos Anexos, a destacar:	
Anexo III	Sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 2

Tabla I.- Estructura de la Propuesta de reglamento de IA.

El art. 3 (1) de la Ley de IA, después de diversos intentos de definición que han ido variando en las distintas propuestas, opta en su última versión conocida por una definición amplia de lo que considera sistema de IA para así proporcionar la flexibilidad necesaria para adaptarse a los futuros avances tecnológicos. En este sentido, señala que:

«sistema de inteligencia artificial» («sistema de IA») significa un sistema basado en una máquina diseñado para operar con diferentes niveles de autonomía y que puede, para objetivos explícitos o implícitos, generar resultados tales como predicciones, recomendaciones o decisiones, que influyen en entornos físicos o virtuales.

Con esa definición se pretende alinear la Propuesta con el trabajo de las organizaciones internacionales que trabajan en inteligencia artificial para garantizar la seguridad jurídica, la armonización y la amplia aceptación, al tiempo que brinda la flexibilidad para adaptarse a los rápidos desarrollos tecnológicos que se producen en este campo. Además, se quiere basar en características clave de la inteligencia artificial, como sus capacidades de aprendizaje, razonamiento o modelado, para distinguirla de sistemas de software o enfoques de programación más simples. Dado que los sistemas de IA están diseñados para operar con diferentes niveles de autonomía, la definición requiere que el sistema tenga al menos cierto grado de independencia de las acciones de los controles humanos y de las capacidades para operar sin intervención humana.

Los sistemas de IA suelen tener capacidades de aprendizaje automático que les permiten adaptarse y realizar nuevas tareas de forma autónoma. El aprendizaje automático se refiere al

and Information Technology, Vol. 30:1 2022, pp. 88-109. Con un enfoque crítico, NESTEROVA, Irena, «Questioning the EU proposal for an Artificial Intelligence Act: The need for prohibitions and a stricter approach to biometric surveillance», *Information Polity* -1 (2022) 1-16. En la literatura española más reciente véase NAVAS NAVARRO (N. 7), pp. 11 y ss. Sobre distintos modelos de regulación de la IA véase también PETIT, Nicolas / DE COOMAN, Jerome «Models of law and regulation for AI», en: ELLIOTT, Anthony (ed.), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Abingdon / New York, Routledge, 2022, pp. 199-221.

proceso computacional de optimizar los parámetros de un modelo a partir de datos, que es una construcción matemática que genera una salida basada en datos de entrada. Los enfoques de aprendizaje automático incluyen, por ejemplo, aprendizaje supervisado, no supervisado y de refuerzo, utilizando una variedad de métodos, incluido el aprendizaje profundo con redes neuronales. Incluye también técnicas comparablemente más sencillas, como los enfoques basados en la lógica o en el conocimiento, incluida la representación del conocimiento, la programación inductiva (lógica), las bases de conocimiento, los motores de inferencia y deducción, el razonamiento (simbólico) y los sistemas expertos. Cubre también otros análisis predictivos, como los estimadores bayesianos¹² y los sistemas expertos deterministas que han estado en funcionamiento durante muchas décadas en una amplia gama de contextos¹³. La razón para adoptar una definición tan amplia es que preocupa menos el tipo de sistema de IA que su uso. O, dicho de otro modo, tiene una visión amplia de lo que constituye un sistema de IA, pero una visión limitada con respecto a su uso, que es coherente con el enfoque basado en el riesgo que adopta la Propuesta.

Los sistemas de IA se pueden utilizar como un sistema de software independiente, integrado en un producto físico (embebido), utilizado para servir la funcionalidad de un producto físico sin que esté integrado en él (no integrado) o utilizado como un componente de IA de un sistema mayor. Si este sistema mayor es un sistema que no puede funcionar sin el componente de IA en cuestión, todo este sistema mayor debe considerarse como un solo sistema de IA en virtud de lo que establece la Propuesta¹⁴.

Las últimas versiones de la Propuesta tienen en cuenta los sistemas de «modelo de base», es decir, que se entrenan con datos a gran escala, se diseñan para una generalidad de resultados y pueden adaptarse a una amplia gama de tareas distintas (art. 3 (1c)) y los «sistemas de IA de uso general», que puede utilizarse y adaptarse a una amplia gama de aplicaciones para las que no fueron específicamente diseñados (art. 3 (1d)). A estos sistemas de «modelo base» y de «uso general» que, como el ChatGPT, suponen un desarrollo nuevo y de rápida evolución en el campo de la IA, se les exigirá que garanticen una protección sólida de los derechos fundamentales, la salud, la seguridad, el medio ambiente, la democracia, el estado de derecho y los derechos que del él derivan. Para su despliegue se tendrán que evaluar y mitigar los riesgos, cumplir con los requisitos de diseño, información y ambientales y registrarse en la base de datos de la UE. Al final, la última versión por ahora conocida ha optado por introducir obligaciones de forma escalonada en función del nivel de riesgo que representen y que la mayor parte de las obligaciones recaigan sobre las empresas que integren estos sistemas en una aplicación que sea considerada de alto riesgo. Además, los modelos básicos generativos, como ChatGPT, tendrán que cumplir con requisitos de transparencia adicionales, como revelar que el contenido fue generado por IA, diseñar el modelo para evitar que genere contenido ilegal y publicar resúmenes de datos protegidos por derechos de autor utilizados para capacitación el sistema¹⁵.

¹² Cf. RUSSELL, Stuart J. / NORVIG, Peter, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, 4th ed., Global Edition, Harlow, Pearson, 2022, pp. 430 y ss.

¹³ Cf. Cod (6), (6a) y (6 b). Sobre los distintos métodos a lo largo del desarrollo de la IA, cf. RUSSELL / NORVIG (n. 12), pp. 35 y ss.

¹⁴ Cf. Cdo. (6b).

¹⁵ News European Parliament, «AI Act: a step closer to the first rules on Artificial Intelligence», <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20230505IPR84904/ai-act-a-step-closer-to-the-first-rules-on-artificial-intelligence> y Anexo VII, Sección C de la Propuesta.

2.2. Enfoque basado en los distintos riesgos y su clasificación

La Propuesta es en gran medida independiente de los medios utilizados y se centra en el riesgo inherente a cualquier aplicación que pueda afectar potencialmente a los derechos de quienes entran en contacto con sistema de IA. La Ley de IA identifica diferentes riesgos y establece ciertas medidas para evaluar, supervisar, controlar y minimizar la probabilidad o el impacto de estos riesgos. Para ello, diferencia entre los sistemas de IA que dan lugar a un riesgo inaceptable, que califica de «prácticas de inteligencia artificial prohibidas», los sistemas de «alto riesgo», que concentran el grueso de la regulación, los de riesgo limitado y los de riesgo bajo o mínimo. Se trata de aplicar un enfoque basado en una definición lo más clara posible de los riesgos creados para adaptar así el tipo de las normas y su contenido a la intensidad y el alcance de los riesgos que puedan generar los sistemas de IA en cuestión. Por ello prohíbe determinadas prácticas de inteligencia artificial que considera que generan unos riesgos inaceptables, define los requisitos que deben cumplir los sistemas de IA de alto riesgo y las obligaciones aplicables a los operadores pertinentes, e impone obligaciones de transparencia a determinados sistemas de IA.

a. Riesgos inaceptables como prácticas prohibidas

Los riesgos inaceptables se contemplan en una lista de prácticas prohibidas que engloba todos aquellos sistemas de IA cuyo uso se considera que contraviene los valores de la UE, lo que supone principalmente una violación de los derechos fundamentales (cf. Título II, art. 5). En un resumen del prolijo art. 5¹⁶ se puede decir que las prohibiciones incluyen:

- Prácticas que tienen un gran potencial para **manipular a las personas**, como las **técnicas subliminales**, es decir, que trasciendan la conciencia de esas personas. Ahora se incluyen además otras técnicas que tienen por objeto manipular o engañar a una persona o grupo de personas con el fin de alterar de modo sustancial su comportamiento al menoscabar de manera apreciable la capacidad de la persona para tomar una decisión informada. Esa manipulación o engaño llevan a tomar una decisión que de otro modo no se habría tomado y que causa o puede causar un daño significativo.
- La comercialización de sistemas de IA que **aprovechen cualquier vulnerabilidad** de una persona o de un grupo específico de personas (referida a características de la personalidad, sociales, situación económica, edad, capacidades físicas o psíquicas) con el objetivo de distorsionar su comportamiento de un modo que cause o pueda causar un daño significativo.
- La comercialización, puesta en servicio o uso de **sistema biométricos de categorización** que clasifican en categorías a las personas físicas de acuerdo con atributos o características sensibles o protegidos.

¹⁶ El resumen del listado se basa en el texto acordado tras las últimas enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14.6.2023. Cf. EUROPEAN PARLIAMENT 2019-2024. Texts Adopted, P9_TA(2023)0236, Artificial Intelligence Act, Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.pdf (Fecha de consulta: 15.6.2023). Sobre las técnicas subliminales en IA resultan interesantes las aportaciones de NEUWIRTH, Rostam J. *The EU Artificial Intelligence Act. Regulating Subliminal AI Systems*, London/New York, Routledge, 2023.

- La misma prohibición afecta a sistemas de IA para la **puntuación, evaluación o clasificación social** de personas físicas o grupos de personas físicas durante un determinado período de tiempo en función de su comportamiento social o características personales tales como su género, identidad de género, raza, origen étnico, estatus migratorio o de ciudadanía, orientación política, orientación sexual, religión, discapacidad o cualquier otros motivos por los que la discriminación está prohibida en la UE, si tal puntuación **conlleva un trato perjudicial o desfavorable** en contextos sociales que no están relacionados con aquellos en que los datos fueron originalmente generados o recopilados o que sea **injustificado o desproporcionado** con respecto a su comportamiento social o a su gravedad. En la prohibición se incluye ahora, si excepción alguna, el uso de sistemas de IA para la **identificación biométrica en tiempo real en espacios públicos**.
- La comercialización, puesta en servicio o uso de sistemas de IA de evaluación de riesgo de personas físicas o grupos con el fin de evaluar el **riesgo de una persona física de delinquir o reincidir** o de **predecir la ocurrencia o reincidencia de un delito o de una infracción administrativa** basado en la elaboración de perfiles de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de la personalidad, incluida la ubicación de la persona, o el comportamiento delictivo anterior de personas físicas o grupos de personas físicas;
- La comercialización, puesta en servicio o uso de sistemas de IA de creación **de bases de datos de reconocimiento facial** de imágenes obtenidas de internet o de circuitos cerrados de televisión o sistemas de **reconocimiento de emociones**, en determinadas áreas de actividad.

No obstante, algunas de esas prohibiciones no son absolutas y están sujetas a excepciones en función del interés terapéutico de la medida, con requerimiento de información necesaria a los afectados y, en su caso, previo consentimiento informado, como ocurre en el caso de la utilización de técnicas subliminales y de categorización biométrica. Tras el último debate parlamentario, desaparecen las excepciones referidas a la persecución de determinados delitos y solo se permite, en determinados casos tasados, la identificación biométrica si no es en tiempo real y con autorización judicial previa.

b. Sistemas de alto riesgo

Los sistemas de IA de alto riesgo son aquellos que generan un impacto adverso en la seguridad de las personas o en sus derechos fundamentales (Título III, Cap. 1, arts. 6º y 7º). La Ley de IA distingue entre dos categorías de sistemas de IA de alto riesgo:

- (1) Sistemas de IA de alto riesgo utilizados como componente de seguridad de un producto o como producto sujeto a la legislación de armonización de salud y seguridad de la UE (p. ej., aparatos, ascensores); y
- (2) sistemas de IA de alto riesgo, agrupados en el Anexo III de la Ley de IA en ocho áreas específicas, si crean un riesgo significativo de daño a la salud, seguridad o derechos fundamentales de las personas físicas o, en determinados casos, al medio ambiente. La Comisión proporcionará directrices para clarificar las circunstancias que enumera y que, además, pueden

actualizarse según sea necesario mediante un acto delegado. Esta lista de sistemas de IA de alto riesgo se refiere a sistemas de IA relativos a:

- la **identificación biométrica y categorización**, en la medida en que no se encuentren comprendidas en las prácticas prohibidas antes mencionadas;
- la **gestión y operación de infraestructuras críticas**, como sistemas de IA destinados a utilizarse como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento de infraestructuras digitales críticas, del tráfico ferroviario, aéreo y rodado (a menos que estén ya sujetas a legislación armonizada o sectorial) y del suministro de agua, gas, calefacción, electricidad o de infraestructura digital crítica;
- la **educación y formación profesional**, como los sistemas de IA utilizados para admitir o evaluar estudiantes en entornos educativos, o asignar personas a las ofertas de formación;
- el **empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo**, como los sistemas de IA utilizados para la contratación o evaluación de empleados, incluidas cuestiones como la promoción, la gestión del rendimiento y el despido;
- el **acceso a servicios privados esenciales y a servicios y ayudas públicas esenciales** y disfrute de dichos servicios y ayudas, como los sistemas de IA que rigen el acceso a los servicios del sector público y privado y las acciones relacionadas, incluida la evaluación de la solvencia, la calificación crediticia o el establecimiento del orden de prioridad de acceso a dichos servicios;
- asuntos relacionados con la **aplicación de la ley**, que incluyen una amplia gama de sistemas de inteligencia artificial utilizados, entre otros fines, en la persecución de delitos para, por ejemplo, determinar la fiabilidad de las pruebas obtenidas, identificar patrones de conducta desconocidos o descubrir relaciones ocultas en los datos.
- la **gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo**, incluidos los sistemas de IA utilizados para el control y la gestión de las fronteras, la migración y los procesos de asilo, así como la validación de documentos de viaje y la evaluación de la elegibilidad para el asilo;
- la **administración de justicia y procesos democráticos**, que se refiere, ente otros, a sistemas de IA destinados a ser utilizados por una autoridad judicial o en su nombre para interpretar los hechos o la ley, y para aplicarla a un conjunto concreto de hechos; o sistemas de IA que tienen por objeto influir en la conducta electoral de las personas o hacer recomendaciones de productos que se comercializan en grandes plataformas.

Para los sistemas de IA de alto riesgo la Ley de IA establece un sistema de gestión de riesgos que consistirá en un proceso iterativo continuo que se llevará a cabo durante todo el ciclo de vida del sistema, que requerirá actualizaciones sistemáticas periódicas, y que constará de diversas etapas (cf. art. 9). Entre otras medidas incluye (cf. arts. 10 a 15) el establecimiento de estándares de calidad para la capacitación, validación y prueba de conjuntos de datos en aquellos sistema de IA que impliquen el entrenamiento de modelos con datos; el establecimiento de los requisitos de la documentación técnica del sistema; el mantenimiento de registros, transparencia y suministro

de información a los usuarios; la supervisión humana de esos sistemas de IA y las reglas relativas a un nivel adecuado de precisión, robustez y ciberseguridad.

La Ley de IA también establece para los sistemas de IA de alto riesgo las «obligaciones de los proveedores y usuarios de sistemas de IA de alto riesgo y de otras partes» (Cap. 3, arts. 16 a 29) que, entre otros aspectos, se refieren a la necesidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que garantice el cumplimiento del Reglamento, la obligación de elaborar una documentación técnica determinada, el sometimiento de los sistemas de IA a un procedimiento de evaluación de la conformidad del sistema antes de su introducción en el mercado, la necesidad de conservar archivos de registro generados automáticamente, de adoptar medidas correctoras en caso del que el sistema no sea conforme con lo establecido en el Reglamento y la necesidad de informar sobre dichas medidas, etc. Finalmente se establece que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deberán registrar sus sistemas en una base de datos de toda la UE gestionada por la CE antes de colocarlos en el mercado o ponerlos en servicio y cumplir con otras obligaciones estipuladas en la Ley de IA.

c. Obligaciones de transparencia de los proveedores y usuarios de determinados sistemas de IA. Otros sistemas de IA.

El Título IV introduce varias obligaciones de transparencia, que se aplicarán en particular a aquellos sistemas que presentan un «riesgo limitado», que son los destinados a interactuar con personas físicas, que se utilicen para detectar emociones o determinar la asociación con categorías (sociales) basadas en datos biométricos no prohibidos por la Ley de IA, o para generar o manipular contenido de imagen, sonido o vídeo que se asemeje notablemente a personas, objetos, lugares u otras entidades o sucesos existentes, y que pueda inducir erróneamente a una persona a pensar que son auténticos o verídicos (las llamadas «ultra falsificaciones» o *deep fakes*). En estos casos, el Título IV, Artículo 52, de la Ley de IA exige que esos mismos sistemas, sus proveedores o sus usuarios aclaren a las personas expuestas a tales sistemas que están interactuando con un sistema de IA. El propósito de este requisito adicional es permitir que los usuarios tomen una decisión informada sobre si interactúan o no con un sistema de IA y sobre el contenido que puede generar.

Finalmente, los sistemas de IA con riesgo bajo o mínimo requerirán obligaciones mínimas de información para su desarrollo y uso en la UE.

d. Otros aspectos de la Propuesta de Ley de IA

El Título V contiene varias medidas de apoyo a la innovación, como la creación de espacios controlados de pruebas de la IA «que facilite el desarrollo, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, en virtud de un plan específico» (las llamadas *sandboxes*). Los siguientes Títulos VI, VII y VIII contienen normas relativas a la gobernanza, con la creación de un «Consejo Europeo de Inteligencia Artificial», la creación de una base de datos de la UE para sistemas de alto riesgo independientes y el establecimiento de normas relativas al seguimiento posterior a la comercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado.

Por su parte, el Título IX fomenta la creación de códigos de conducta, cuyo objetivo es alentar a los proveedores de sistemas de IA que no son de alto riesgo a aplicarles de manera voluntaria los

requisitos obligatorios que rigen para los sistemas de IA de alto riesgo mediante el establecimiento de un marco adecuado. Entre otros aspectos, estipula que estos códigos pueden ser elaborados por proveedores individuales de sistemas de IA, por organizaciones que los representen, o por ambos, y que también deben involucrar a los usuarios y a cualquier parte interesada y a sus organizaciones representativas. Finalmente, los restantes Títulos X, XI y XII contienen las disposiciones que completan la propuesta de nuevo marco normativo comunitario de la IA. Incluyen un requisito de confidencialidad por parte de las autoridades de la información, un régimen administrativo sancionador, el régimen para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión y las Disposiciones Finales

Si bien la Propuesta prevé un régimen de sanciones administrativas por la infracción de sus disposiciones (cf. art. 71 y ss.), no se ocupa de la responsabilidad que pueda derivar de los daños causados por tal infracción.

3. La necesidad de nueva normativa en materia de responsabilidad civil por daños causados por los sistemas de IA

3.1. Insuficiencia de la regulación actual y Propuestas de Directiva

Mientras no exista una normativa que establezca un régimen de responsabilidad específico para el resarcimiento de los daños causados por los sistemas de IA deberá acudir a las reglas generales de responsabilidad civil de cada uno de los Estados Miembros, lo que puede dar lugar a soluciones muy dispares, no solo por la diversidad de regulaciones sustantivas sino también por las dificultades que plantea en estos casos la prueba de algunos de los presupuestos de la responsabilidad civil.

La autonomía, una de las características que en mayor o menor medida tienen los sistemas de IA, supone un reto para las reglas de responsabilidad existentes, entre otras razones, porque cuando causan un daño puede resultar difícil determinar a quién puede atribuirse su autoría. El carácter opaco de tales sistemas, es decir, la dificultad de comprender y explicar cómo han tomado sus decisiones, por las propias características de la tecnología que utilizan, como sucede en el caso de algunos métodos de aprendizaje profundo (*deep learning*),¹⁷ también dificulta de modo especial la prueba no solo de la culpa sino también de la relación de causalidad.

Otra característica de los sistemas de IA, la interconectividad también plantea nuevos retos relacionados con la seguridad y la protección frente a los daños. En un entorno interconectado, en el que suele existir una interconexión y una interacción permanente entre distintos dispositivos, será más difícil identificar quiénes son los actores que han intervenido en la producción del daño, y si el daño se debe, por ejemplo, al suministro por parte de un tercero de datos sesgados, a un fallo de alguno de dichos dispositivos, o a un fallo de la conexión a la red o de otras infraestructuras o instalaciones técnicas que forman parte del funcionamiento del sistema de IA¹⁸.

¹⁷ Véase CHESTERMAN, Simon, *We, The Robots? Regulating Artificial Intelligence and the Limits of the Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021, pp. 63 y ss.

¹⁸ Cf. ZECH, Herbert, *Entscheidungen digitaler autonomer Systeme: Empfehlen sich Regelungen zu Verantwortung und Haftung? Gutachten A zum 73. Deutschen Juristentag Hamburg 2020 / Bonn 2022*, München, Beck, 2020, pp. A45-A48

En la medida en que se considere que el sistema de IA es defectuoso, y lo permita la regulación actual de la responsabilidad por productos defectuosos, también podrán reclamarse los daños que produzcan de acuerdo con las normas nacionales de transposición de la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos. Sin embargo, las dificultades de la prueba de la culpa se trasladan en este caso a la prueba del defecto y persisten los problemas que comporta la actuación de estos sistemas para la prueba de la relación de causalidad.

Por otra parte, no todos los casos en que se produzca un daño estarán cubiertos por las normas nacionales de transposición de la Directiva, ya que la responsabilidad por productos defectuosos resarce los daños personales, incluidos los causados por el fallecimiento, y los daños materiales o a las cosas, pero no los que deriven de una intromisión en los derechos de la personalidad o el daño emocional o moral autónomo, que se encuentran en el núcleo de la razón de ser de muchas de las prohibiciones y deberes establecidos por la Ley de IA.

Además, la Directiva de productos, en su versión actual, no puede dar respuesta a muchos de los retos que plantean los sistemas de IA y requiere modificaciones importantes. Así, por ejemplo, los sistema de IA, por su carácter abierto, es decir, por la necesidad de que se produzca una entrada continua de datos que capta el propio sistema con sus actuadores o que provienen de otros sistemas y servicios, provoca que los sistemas no estén absolutamente terminados y completos cuando se ponen en circulación o, dicho de otro modo, que no salgan del control del fabricante, lo que produce un cambio importante en la concepción clásica de producto, que considera que su fabricante se desprende de él cuando lo pone en circulación. A ello debe sumarse que esa nueva noción de producto sujeto al cambio permanente suele basarse en una combinación con otros productos y servicios, estando estos últimos fuera de la regulación actual de la Directiva de productos. Por lo tanto, la apertura tiene un impacto considerable en las reglas de responsabilidad civil y, en especial, en un punto de referencia crucial de las reglas actuales sobre responsabilidad por productos defectuosos que es el momento de su puesta en circulación.

Otros posibles retos que los expertos añaden a los enumerados¹⁹, pueden reconducirse a uno o varios de los señalados. Así, por ejemplo, el reto de la vulnerabilidad, principalmente en forma de ciberataques, puede estar relacionado con la interconectividad y con la apertura del sistema de IA. Los retos de la falta de previsibilidad y de la llamada *data-drivenness*, es decir, la necesidad de recopilar y obtener datos de otras fuentes para el correcto funcionamiento del sistema de IA, también pueden estar relacionados con la autonomía y la complejidad o con una combinación de los retos anteriormente mencionados.

Para poner remedio a esta situación, el 28 de setiembre de 2022 la Comisión Europea publicó dos Propuestas de Directiva. La primera, pretende facilitar la prueba de la culpa y de la relación de causalidad en el caso de daños causados por sistemas de inteligencia artificial que deban

¹⁹ El llamado EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES - NEW TECHNOLOGIES FORMATION, *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019, menciona como retos de las tecnologías digitales emergentes, en general, y de los sistemas de IA, en particular: (a) la complejidad, (b) la opacidad, (c) la apertura, (d) la autonomía (e) la predictibilidad, (f) la *data-drivenness* y (g) la vulnerabilidad. Véase NTF KF (*Key Finding*) 1-2, pp. 32-33. Para una valoración crítica de este importante informe, véase BERTOLINI, Andrea y EPISCOPO, Francesca, «The Expert Group's Report on Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies: a critical assessment», en: *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 12:3, 2021, pp. 644-659.

resolverse de acuerdo con las respectivas legislaciones nacionales de responsabilidad por culpa. La segunda tiene por objeto sustituir la Directiva 85/374/CEE de responsabilidad por productos defectuosos por una regulación adaptada a las nuevas necesidades de la IA y, de paso, de la llamada «economía circular».

3.2. Comparación general de ambas Propuestas de Directiva

La tabla comparativa siguiente permite contrastar el significado y alcance de ambas Propuestas:

Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA (PD-RIA)	Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (PD-RPD)
Acción basada en el Derecho de los Estados Miembros.	Acción basada en el Derecho de la UE.
Solo regula aspectos procesales de la responsabilidad por daños causados por sistemas de IA.	Regula aspectos sustantivos y procesales de la responsabilidad por productos.
Es solo aplicable a los sistemas de IA (y, en principio, sólo a los de alto riesgo).	Aplicable a todos los productos físicos y el software, incluyendo sistemas de IA.
Responsabilidad por culpa.	Responsabilidad «objetiva» (por defecto).
Acciones contra cualquier causante de daño (fabricantes o proveedores, usuarios, profesionales, consumidores, etc.).	Acciones contra el fabricante y otros «operadores económicos» en la cadena de suministro.
Daño resarcible: todo tipo de daños (incluyendo intromisiones en los derechos fundamentales / derechos de la personalidad y daño patrimonial puro).	Daño resarcible: solo daños personales, incluyendo la muerte; daños a las cosas y pérdida de datos.
Armonización mínima (Directiva de mínimos).	Armonización plena (Directiva de máximos) + no opciones (= ¿mejor un Reglamento?).

Tabla 2. Comparativa entre ambas Propuestas de Directiva.

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA tiene por objeto establecer normas uniformes para facilitar el acceso a la información necesaria para probar los presupuestos de la responsabilidad extracontractual por culpa en los casos de daños causados por sistemas de inteligencia artificial y para facilitar la prueba, especialmente de la culpa y de la relación de causalidad, mediante el uso de presunciones y de otros elementos de facilitación probatoria (cf. art. 1.1 a) y b) PD-RIA). Esta Propuesta, en cambio, no altera las reglas nacionales de la distribución de la carga de la prueba ni del estándar probatorio. Dado que las reglas que establece se vinculan a numerosas disposiciones de la Ley de IA, resulta imprescindible para su aprobación que se aprueba previamente dicha Ley.

En cambio, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos pretende adaptar la Directiva 85/374/CEE tanto a las necesidades de los productos que incorporan sistemas de IA, como a las de la llamada «economía circular», que pretende poner coto al consumo de «usar y tirar», y aprovechar los recursos para reciclar y reutilizar todo aquello que ahora se desecha, para dar así una segunda vida a los productos. Aunque también incluye aspectos procesales de facilitación de la prueba del defecto y de la relación de causalidad, no se limita a reglar dichos aspectos, sino que establece un Derecho sustantivo propio para toda la UE, que tiene por objeto sustituir la Directiva 85/374/CEE vigente.

Por otra parte, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA solo es aplicable a los sistemas de IA y, por regla general, solo a los de alto riesgo. En cambio, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos no sólo es aplicable a los sistemas de IA, sino que se aplica a todos los productos físicos o tangibles, al software y a la electricidad, lo que supone una gran novedad, dado que los mecanismos de facilitación probatoria del defecto y de la relación de causalidad se extienden también a esos productos.

Debe destacarse también que la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA se aplicará en los casos que, de acuerdo con el Derecho del Estado miembro correspondiente, rija la responsabilidad por culpa y ante cualquier causante del daño, mientras que la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos mantiene el régimen actual de responsabilidad objetiva o, más propiamente, de responsabilidad por defecto, y solo permite reclamar ante lo que la Propuesta llama ahora «operadores económicos», es decir, determinados sujetos que, como el fabricante o el importador en la UE, forman los distintos eslabones de la cadena de suministro. Además, en el caso de productos defectuosos, la Propuesta de Directiva mantiene la restricción de la aplicación de su normativa a los daños causados a las personas, incluida la muerte, y a las cosas, con alguna novedad, en este último caso, en relación con la Directiva vigente. En cambio, el ámbito objetivo de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial es mucho más amplio, ya que no se limita a un determinado tipo de daños, como los daños a las personas o a las cosas, sino que cubre todos los daños causados por ilícitos civiles que puedan dar lugar a responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional aplicable. Así, por ejemplo, tales normas facilitarán el resarcimiento de daños causados por la intromisión en los derechos de la personalidad, como en caso de intromisión en la intimidad, o de derechos fundamentales, como, por ejemplo, la discriminación que pueda producirse en un proceso de contratación que use sistemas de IA para realizar la selección.

Finalmente, la Directiva sobre responsabilidad en materia de IA es una Directiva de armonización mínima, por lo que los Estados miembros pueden adoptar o mantener normas nacionales que sean más favorables para los demandantes, siempre que dichas normas sean compatibles con el Derecho de la Unión (cf. Art. 1.4 PD-RIA). Así, por ejemplo, las legislaciones nacionales podrían mantener la inversión de la carga de la prueba en el contexto de regímenes nacionales de responsabilidad por culpa o incluso establecer regímenes nacionales de responsabilidad objetiva. Las transposiciones de la Directiva serán objeto de seguimiento y la Directiva será sometida a un proceso de revisión a los cinco años del final de su periodo de transposición (cf. Art. 5 PD-RIA). En cambio, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos es una Directiva de armonización máxima, es decir, no permite a los Estados Miembros desviarse de sus líneas fundamentales para establecer una regulación que sea más favorable para los perjudicados. No se trata, como se ha querido ver por un sector de la doctrina, de una Directiva que tenga por objeto principal la protección de los consumidores, sino que pretende fundamentalmente proteger el funcionamiento del mercado, ya que en caso de daños personales protege tanto a consumidores como a no consumidores y su único punto de conexión con la protección del consumidor se refiere a que los daños materiales o a las cosas que cubre son los

que se sufren en bienes destinados al consumo privado²⁰. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tiene por objeto sustituir de modo definitivo la Directiva 85/374/CEE y suprime las pocas opciones que la Directiva actual ofrece al legislador de cada Estado Miembro, por lo que cabe la duda de si no hubiera sido más apropiado haberla convertido en un Reglamento.

3.3. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial

a. Características generales

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de la inteligencia artificial comporta abandonar, al menos por ahora, el camino señalado por la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo adoptada en octubre de 2020, que formulaba una serie de recomendaciones a la Comisión para regular la responsabilidad civil por los daños causados por el uso de inteligencia artificial y adjuntaba un completo texto articulado de una Propuesta de Reglamento «sobre responsabilidad por el funcionamiento de sistemas de inteligencia artificial»²¹, que fundamentalmente establecía un régimen de responsabilidad objetiva en los casos de los llamados «sistemas de IA de alto riesgo» (Capítulo II), que debía prevalecer sobre los regímenes nacionales de responsabilidad civil en caso de clasificación divergente por responsabilidad objetiva de los sistemas de IA (cf. art. 4.5 PR) y que partía de una definición de «alto riesgo» distinta de la que establece la Ley de IA.

La Propuesta de Directiva actual, en cambio, se refiere solo a la responsabilidad por dolo o culpa por daños causados por sistemas de IA, que continúa estando sujeta a las reglas sustantivas nacionales. Por esa razón, no entra en conflicto ni con la aplicación de las normas nacionales ni con las derivadas de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y, como se ha señalado, su ámbito objetivo es mucho más amplio.

b. Deber de aportar información probatoria y presunción iuris tantum derivada del incumplimiento del deber

En los casos de sistemas de IA de alto riesgo el art. 3 PD-RIA introduce en favor de las víctimas un derecho de acceso a la información que esté en poder de empresas y proveedores y que resulta necesaria para probar su reclamación («exhibición de pruebas»). En este sentido establece que los Estados Miembros deberán garantizar que los tribunales nacionales estén facultados para ordenar la revelación de la información que los demandantes potenciales hayan solicitado al proveedor o a otros sujetos equiparables, como el fabricante, el representante autorizado, el

²⁰ Para un análisis comparado de la implementación de la Directiva en los diversos Estados Miembros, véase MACHNIKOWSKI, Piotr (ed.), *European Product Liability – An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Cambridge, Intersentia, 2017, y los informes nacionales allí contenidos.

²¹ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL))<https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html#title1> (Fecha de consulta: 21.7.2022). Sobre esta Propuesta véase WAGNER, Gerhard, «Liability for Artificial Intelligence: A Proposal of the European Parliament», en EIDENMÜLLER, Horst / WAGNER, Gerhard, *Law by Algorithm*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2021, pp. 127-155 y en la literatura española más reciente, NAVAS NAVARRO (n. 7) pp. 38 y ss y ATIENZA NAVARRO (n.7), pp. 267 y ss.

importador o el distribuidor, relativa a un sistema de alto riesgo del que se sospecha que ha causado el daño, pero que hayan rechazado hacerlo, y también de la información que a efectos de prueba solicite el demandante (art. 3.1 PD-RIA).

La norma pretende alcanzar un equilibrio entre la protección de las víctimas y el fomento de la innovación por parte del empresariado, ya que no solo elimina en favor de las víctimas los obstáculos al acceso a la información necesaria para la prueba de su acción de reclamación, sino que también establece garantías para el sector de la IA. Así, por ejemplo, en el caso de demandantes potenciales, es decir, aquellos que pretendan entablar una demanda pero que todavía no lo hayan hecho, introduce la necesidad de que presenten hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de una demanda de indemnización. También requiere que el demandante haya realizado todos los intentos proporcionados de obtener del demandado las pruebas pertinentes, limita la divulgación de la información probatoria a la que sea necesaria y proporcionada para sustentar la demanda, y establece el deber de velar por la protección de la información confidencial y la relativa a los secretos comerciales (cf. art. 3.4 PD-RIA).

Los retos que los sistemas de IA plantean a la prueba de los presupuestos de la responsabilidad son inherentes a la IA y dependen de la complejidad de la tecnología utilizada por el sistema de IA y no, necesariamente, al riesgo que comportan, por lo que cabe preguntarse cuál puede ser la razón por la que la Propuesta limita tales normas de exhibición de pruebas a los sistemas de IA de alto riesgo.

La razón puede hallarse en que, como indica el Considerando 16, solo en estos casos la Ley de IA establece requisitos específicos de documentación, información y registro, pero no otorga al perjudicado el derecho a acceder a tal información. En estos casos, el establecimiento de normas de exhibición cobra especial sentido, tanto por el hecho de que estará o, al menos deberá estar disponible, una información muy relevante para facilitar la prueba, como porque el deber de exhibición crea un incentivo adicional para cumplir los requisitos establecidos en la Ley de IA para documentar o registrar la información pertinente. Así, cuando el demandado incumpla la orden del tribunal nacional relativa a la exhibición o conservación de la información necesaria para la prueba, la norma presume que ha incumplido un deber de conducta que puede dar lugar a que se consideren probados aquellos hechos sobre los que se requería información probatoria. En todo caso, el demandado siempre tendrá derecho a desvirtuar la presunción mediante la prueba en contrario (cf. Art. 3.5 PD-RIA).

c. Presunción iuris tantum de la relación de causalidad en caso de culpa

El art. 4 PD-RIA, bajo el epígrafe de «[P]resunción refutable de relación de causalidad en caso de culpa», establece una serie de reglas que tienen por objeto aliviar la prueba de la relación de causalidad mediante la introducción de diversas presunciones *iuris tantum*.

El art. 4.1 PD-RIA establece, con un pretendido carácter general que luego va matizando el artículo, los requisitos que deben cumplirse para que exista la presunción *iuris tantum* de causalidad.

En primer lugar, la culpa debe quedar probada, sea por prueba por parte del demandante, sea mediante el mecanismo de presunción de culpa que establece el art. 3 PD-RIA. No es suficiente que la culpa que se alega consista en incumplir cualquier deber impuesto por la legislación

nacional o por la legislación de la UE, sino que es imprescindible que el deber de diligencia incumplido esté «destinado directamente a proteger frente a los daños que se hayan producido» (art. 4.1.a) PD-RIA). Así, por ejemplo, en caso de lesiones corporales ese requisito se cumpliría si el proveedor ha incumplido proporcionar instrucciones de uso destinadas a evitar tales tipos de daños, pero no si no ha presentado una documentación requerida por las autoridades competentes que nada tiene que ver con esa finalidad²².

En segundo lugar, también es necesario establecer que puede «considerarse razonablemente probable, basándose en las circunstancias del caso» que la culpa haya influido en la información de salida del sistema de IA o en la falta de dicha información (art. 4.1. b) PD-RIA). Dado que la Propuesta de Directiva señala que, salvo en lo que se refiere a las presunciones que establece, no armoniza ni las reglas nacionales sobre la carga de la prueba ni el «grado de certeza necesario para que haya fuerza probatoria»²³, no se trata aquí de permitir al juez utilizar un estándar de prueba reducido («razonablemente probable», parecido al *more probable than not* angloamericano) -que en nuestra doctrina a menudo se confunde con la «causalidad probabilística» (*proportional liability*), con la que nada tiene que ver- sino de permitirle presumir el nexo causal entre la actuación culposa y la información o falta de información del sistema de IA en atención a las circunstancias del caso.

Finalmente, no parece que la presunción vaya más allá y se extienda al nexo de causalidad que debe unir la información o falta de información de salida generada por el sistema de IA y el daño producido, ya que el art. 4.1.c) PD-RIA establece la necesidad de que concurra un tercer requisito que requiere que «el demandante haya demostrado» que dicha información de salida o la falta de tal información «causó los daños».

Para el caso de sistemas de IA de alto riesgo, la Propuesta de Directiva distingue entre daños causados por los proveedores de dichos sistemas o por personas sujetas a las mismas obligaciones que los proveedores, y daños causados por usuarios. Dado que la Ley de IA armoniza los requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo, la única culpa que puede ser relevante para dar lugar a esa presunción de causalidad es la que deriva del incumplimiento de los requisitos armonizados que se señalan para cada uno de dichos sujetos en los apartados correspondientes de la Ley de IA (Capítulos 2 y 3 del Tít. III de la Ley de IA)²⁴.

Así, para el caso de proveedores de sistemas de IA de alto riesgo, el art. 4.2 PD-RIA establece que el primer requisito, el relativo a la culpa que permite presumir la relación de causalidad si se cumplen los dos requisitos ulteriores, solo se dará si se incumplen determinados deberes establecidos en la Ley de IA o que puedan establecerse en el futuro mediante legislación sectorial. Así, por ejemplo, en el caso de acciones contra proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que utilizan técnicas que implican el entrenamiento de modelos con datos, se presumirá la culpa relevante para poder presumir la relación de causalidad (cf. art. 4.2 en relación con el art 4.1.a) PD-RIA) si esos modelos se desarrollan a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que no cumplen los criterios de calidad expuestos en los apartados 2 a 4 del art. 10 de la Ley de IA. También se presumirá la relación de causalidad si, por ejemplo, el sistema no se ha diseñado y desarrollado de un modo que garantice que funcione con un nivel de

²² Cf. Cdo. 22.

²³ Cf. Cdo. 13.

²⁴ Cf. Cdo. 26.

transparencia suficiente para que los usuarios interpreten y usen correctamente su información de salida (en contra de lo establecido por el art. 13 de la Ley de IA) o que no permita una vigilancia efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso (contraviniendo así el art. 14 de la Ley de IA). Finalmente, también existirá esa culpa apta para presumir la relación de causalidad si concurren los demás requisitos expuestos, si no se han adoptado las medidas correctoras necesarias para poner el sistema en conformidad con las obligaciones establecidas en la Ley de IA para los sistemas de alto riesgo, o para retirarlo del mercado o recuperarlo (cf. arts. 16.g) y 21 de la Ley de IA).

En caso de daños causados por usuarios de sistemas de IA de alto riesgo, también se presumirá la relación de causalidad (cf. art. 4.3 en relación con el art. 4.1.a) PD-RIA) si incumplen determinados deberes, como los de utilizarlos o supervisarlos de acuerdo con las instrucciones, o de suspender o interrumpir su uso en determinados casos, o de no exponerlos a datos de entrada bajo su control que no son pertinentes según lo establecido por la Ley de IA, otras normas de la UE e incluso del Derecho nacional (cf. art. 4.3 PD-RIA en relación al art. 29 de la Ley de IA y Cdo. 26). Cuando el usuario haya utilizado el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal de carácter no profesional no rigen los deberes establecidos por la Ley de IA, y la presunción de causalidad solo podrá darse en los supuestos del art. 4.6 PD-RIA que se refiere, fundamentalmente, a haber alterado el sistema de modo que afecte a su seguridad o a que, pudiendo atender a las condiciones de funcionamiento del sistema, no se hayan tenido en cuenta²⁵.

Respecto a los sistemas de IA que no sean de alto riesgo, la Propuesta de Directiva se limita a señalar que «la presunción establecida en el apartado 1 solo se aplicará cuando el órgano jurisdiccional nacional considere excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo de causal mencionado en ese apartado» (cf. art. 4.5 PD-RIA). El Considerando 28 de la Propuesta de Directiva pretende acotar algo más el significado de esa «excesiva dificultad» al señalar que puede evaluarse a la luz de las características de determinados sistemas de IA, como la autonomía y la opacidad, y que los órganos jurisdiccionales nacionales deberán aplicar esa presunción cuando el demandante se encuentre en una situación excesivamente difícil para demostrar la causalidad «por verse en la obligación de explicar la manera en que el acto u omisión humano determinante de la culpa llevó al sistema de IA a producir la información de salida que dio lugar al daño o a no producir la información de salida cuya ausencia dio lugar al daño».

La presunción de causalidad que establece el precepto también tiene en todo caso el carácter de presunción *iuris tantum*, ya que el demandado tendrá siempre el derecho de poder desvirtuarla probando, por ejemplo, que el daño ha sido provocado por una causa diferente (cf. Art. 4.7 PD-RIA).

²⁵ El precepto requiere que el demandado «haya interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA» o que no haya determinado las condiciones de funcionamiento del sistema de IA «cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones» de hacerlo. Vide también Cdo. 58 de la Ley de IA.

3.4. La Propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

a. *La insuficiencia de la regulación actual*

Una consulta pública llevada a cabo por la Comisión Europea entre octubre 2021 y enero 2022 destacaba las dificultades que presentan los sistemas de IA para identificar las personas que puedan ser responsables, y probar tanto el defecto del producto como la relación de causalidad entre el defecto y el daño producido. Unidas a otras características de la IA, estas dificultades llevaban a considerar que determinados aspectos de la actual Directiva 85/374/CEE de responsabilidad por productos defectuosos resultan insuficientes o inapropiados²⁶. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos de 28 de setiembre de 2022 es mucho menos innovadora que algunas de las propuestas lanzadas con ocasión del debate de reforma²⁷, pero, por el momento, indica el camino a seguir. En las páginas siguientes trataré solo los principales aspectos de la Propuesta que se consideran necesarios para acomodar la regulación a las exigencias de los sistemas de IA, dejando de lado los relativos a las necesidades de la economía circular.

b. *Aspectos procesales: la prueba del defecto y de la relación de causalidad*

El art. 4 de la actual Directiva 85/374/CEE (en adelante, DRPD) requiere que el demandante pruebe tanto el defecto como la relación de causalidad entre el defecto y el daño.

Probar el defecto en el caso de los sistemas de IA pueden comportar un escollo difícil de superar. El primer paso será localizar dónde está el defecto. Si el hardware no es defectuoso, encontrar el defecto en el software puede ser extremadamente difícil, ya que puede requerir unos conocimientos que solo tiene el fabricante o, cuando no sea así, resultar extremadamente

²⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Public Consultation- Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en> (Fecha de consulta: 20.3.2023). En mayo de 2022 publicó un resumen de sus resultados, ibidem, Ref. Ares (2022)2620305 - 06/04/2022, EUROPEAN COMMISSION, *Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence. Factual summary report on public consultation* (Fecha de consulta: 20.3.2023)

²⁷ El European Law Institute (ELI) ha producido diversos documentos muy importantes en relación con las modificaciones requeridas de la Directiva. Véanse TWIGG-FLESNER, Christian, *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age*, Vienna, European Law Institute, 2021, en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf (en adelante ELI Guiding Principle y número) y KOCH, Bernhard A / BORGHETTI, Jean-Sébastien / MACHNIKOWSKI, Piotr / PICHONNAZ, Pascal/ RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa / TWIGG-FLESNER, Christian y WENDEHORST, Christiane *Response of the European Law Institute. European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, Vienna, European Law Institute, 2022, en <https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf> (en adelante, ELI Response), trabajo que también ha sido publicado en el *Journal of European Tort Law* (JETL 2022; 13(1), pp. 1-:24). El ELI también ha presentado una propuesta completa de directiva (*ELI Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*) que puede consultarse en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf (en adelante, ELI Draft) (Fecha 20.3.2023) y tras la presentación de la Propuesta oficial, el documento ELI, *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive. Feedback of the European Law Institute*, Vienna: European Law Institute, 2023 en <https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf> (en adelante ELI Feedback) (Fecha de Consulta: 20.3.2023).

costoso. Además, encontrar el defecto puede requerir analizar diversos elementos del propio sistema digital, del servicio digital o de la interconexión de todos los elementos del sistema de IA.

Problemas similares surgen en el caso de la prueba de la causalidad²⁸. Además del art. 4 DRPD, que requiere que la pruebe el demandante, hay otras disposiciones que afectan de un modo u otro a la relación de causalidad, como la que establece que cuando dos o más personas son responsables por el mismo daño, lo son solidariamente (art. 5 DRPD); la que establece la posibilidad de exoneración del fabricante de un componente cuando el defecto es imputable al diseño del producto en el que se ha instalado el componente o cuando el defecto es imputable a las instrucciones dadas por el fabricante del producto (art. 7.f) DRPD) o la que se refiere al daño causado por un tercero y a la concurrencia de culpa de la víctima (art. 8 DRPD). No obstante, ninguna de estas disposiciones establece qué debe entenderse por «causalidad» o que debe entenderse por solidaridad o por culpa concurrente, y deja que sean las legislaciones nacionales las que definan su contenido y alcance.

En cuanto a cómo debe probarse el defecto y la relación de causalidad, tanto el estándar de prueba como lo que podrían llamarse mecanismos de facilitación probatoria, como la admisibilidad del razonamiento *prima facie* o el uso de las presunciones judiciales, también se dejan a la legislación nacional. Además, la Directiva 85/374/CEE tampoco regula si la llamada «causalidad general (o «genérica»)» puede desempeñar algún papel en esta cuestión, ni qué solución debe adoptarse cuando la incertidumbre impide de modo sistémico establecer el nexo de causalidad de acuerdo con las reglas generales correspondientes.

La Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos, de un modo parecido a como se recogen en la Propuesta de Directiva sobre la adaptación de las reglas de responsabilidad extracontractual a la IA vista anteriormente, introduce mecanismos de facilitación de la prueba del defecto y de la relación de causalidad y distingue entre supuestos en que existe un deber de aportar información probatoria (art. 8. *Exhibición de pruebas* PD-RPD), de aquellos otros en que se establecen presunciones relativas al defecto y la relación de causalidad para facilitar la carga de la prueba de tales presupuestos, que sigue recayendo sobre el demandante (cf. art. 9. *Carga de la prueba* PD-RPD).

Respecto al deber de aportar información probatoria, el art. 8 PD-RPD faculta a los tribunales, «a petición de una persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso («el demandante»)» para ordenar a los demandados que aporten aquella que sea necesaria para que el demandante pueda llevar a cabo la prueba que le incumbe. A diferencia del art. 3(1) PD-RIA, no es suficiente que se trate de un «potencial demandante». No se entiende la razón que justifica que deba tratarse de un «demandante», es decir, de la necesidad de que alguien que no sabe las posibilidades que tiene de demostrar unos presupuestos de su acción, que puede ser algo extremadamente difícil, se tenga que ver necesariamente abocado a interponer un procedimiento judicial para saberlo. Tampoco parecen justificadas otras diferencias entre ambos artículos como, por ejemplo, por qué el art. 8 PD-RPD no requiere que

²⁸ Sobre algunos de los problemas que plantean tanto la causalidad propiamente dicha como el alcance de la responsabilidad o imputación objetiva, véase 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*, Tübingen, Nomos /Hart, 2019, pp. 201-228.

el demandante haya realizado todos los intentos proporcionados para obtener del demandado las pruebas pertinentes (a diferencia del art. 3 (2) PD-RIA), o por qué no faculta a los tribunales nacionales para ordenar medidas específicas de conservación de pruebas (a diferencia del art. 3(3) PD-RIA).

En lo que se refiere al defecto, el art. 9 (2) PD-RPD establece que se presume cuando el demandado haya incumplido la obligación de exhibir las pruebas pertinentes, de conformidad con el art-8 (1) PD-RPD; o cuando el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido o, finalmente, cuando demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal o en circunstancias normales.

Por su parte, el nexo causal entre el defecto y el daño se presume cuando se haya establecido que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión. Con ello se refiere a que, una vez probado el defecto, la prueba de la aptitud del defecto para causar el daño (es decir, de su «causalidad general» o «genérica») es suficiente para dar lugar a esa presunción *iuris tantum* de su causalidad específica, que es la relevante para establecer el vínculo causal. Así, pues, a diferencia de la otra Propuesta de Directiva referida a la responsabilidad por culpa, aquí la presunción abarca toda la cadena causal y no solo el primer eslabón que la otra Directiva refiere a la relación entre la culpa y el resultado o falta de resultado producido por el sistema de IA. Por ello, aunque pueda desvirtuarse por todos los medios admitidos de prueba, es una presunción mucho más potente, que además no se limita a los sistemas de IA y que, en caso de ser aprobada, supondrá uno de los cambios más relevantes en la legislación de responsabilidad por productos defectuosos²⁹.

También se introduce toda una serie de reglas adicionales de facilitación probatoria cuando el tribunal nacional considere que, debido a la complejidad técnica o científica, el demandante se enfrenta a dificultades excesivas para probar el defecto del producto o la relación de causalidad entre el defecto y el daño, o ambos presupuestos. A diferencia de lo que establece el art. 3 (5) PD-RIA, aquí la presunción se refiere también a la causalidad y la Propuesta contiene indicaciones más precisas sobre cuando se enfrentará el demandante a «dificultades excesivas», que la circunscribe a la «complejidad técnica o científica», que para valorarla se predica de factores tales como la naturaleza compleja del producto, la tecnología utilizada, la información y los datos que debe analizar el demandante o el nexo causal³⁰.

Todas las presunciones que se establecen son *iuris tantum*, por lo que el demandante puede desvirtuarlas mediante prueba en contrario.

En resumen, la Propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos, aunque en materia de exhibición de pruebas por regla general es menos detallada que la Propuesta de Directiva de responsabilidad en materia de IA, coincide sustancialmente con ella y no vemos

²⁹ Para una comparación entre ambas Propuestas vide ZECH, Herbert, «Liability for AI: Complexity problems,» pp. 193-200 y DACORONIA, Eugenia, «Burden of proof – How to handle a possible need for facilitating the victim's burden of proof for AI damage?, pp. 201-213, ambos en LOHSSE / SCHULZE / STAUDENMAYER (n. 8).

³⁰ Cf. Cod. 34, con ejemplos.

razones que justifiquen las diferencias señaladas, por lo que debería plantearse la posibilidad de armonizar ambos textos.

c. La exclusión de las personas jurídicas de su ámbito de protección

El capítulo primero de la Propuesta, referido a las «Disposiciones generales», dispone en su art. 1 que «establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los *daños sufridos por personas físicas* (énfasis añadido) causados por productos defectuosos». La limitación supone una novedad, ya que la Directiva 85/374/CEE, no limitaba su ámbito de protección por medio de la referencia a las personas que sufrían daños, sino tan solo respecto al tipo de daños que, en el caso de daños a las cosas, sólo incluía los daños a las destinadas al uso o consumo privados, limitación que se mantiene en la Propuesta, y a las de uso mixto que se utilizaran principalmente para su uso o consumo privados (cf. art. 9.b) DRPD), matización que, en aras a la simplificación, se suprime ahora para equiparar en todo caso el uso mixto al privado.

En el ámbito europeo se ha indicado que esta nueva referencia a las personas físicas no supone una reorientación de la Propuesta de Directiva a la protección de los consumidores³¹, que por otra parte desmiente tanto su texto articulado como sus considerandos, y en el ámbito español se ha señalado que supondría una limitación de su ámbito de aplicación que impediría que pudieran beneficiarse de sus normas perjudicados que incluso se consideran consumidores de acuerdo con nuestra legislación³². En este sentido, el art. 3.2 TRLGDCU establece que «son también consumidores» las «personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial», con lo que se daría la paradoja de que personas que pueden tener la condición de consumidor de acuerdo con el Derecho español, como las asociaciones o las comunidades de vecinos³³, a diferencia de lo que ocurre en la actualidad, quedarían fuera el alcance protector de la Directiva respecto los daños sufridos en las cosas aunque éstas fueran de uso o consumo privado.

d. La necesidad de ampliar y adaptar la noción de producto

Como se ha indicado, el art. 2 de la actual Directiva opera con una noción de «producto» limitada a los bienes muebles, incluidos los que se han incorporado a un mueble o inmueble, y a la electricidad. Según esa definición, se entiende generalmente que el software instalado en un bien mueble tangible (por ejemplo, en una máquina), que permanece inalterable y que no se actualiza, puede ser considerado como parte integrante de la máquina y, por lo tanto, como producto. Sin embargo, incluso en estos casos es discutible si el perjudicado puede reclamar contra el desarrollador de dicho software como fabricante de un componente (art. 3 (1) DRPD) y cuál es el régimen jurídico del software que se instaló o actualizó después de la puesta en circulación del

³¹ BORGHETTI, Jean-Sébastien, «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins», en LOHSSE / SCHULZE / STAUDENMAYER (n. 8), p. 135.

³² Critican esta restricción a las «personas físicas», GÓMEZ LIGÜERRE (n. 8), p. 2 y ATIENZA NAVARRO (n.8), pp. 6-7. Sobre las vicisitudes de la noción de consumidor en Derecho español y su significado actual, vide CÁMARA LAPUENTE, Sergio, Com. Art. 3 TRLGDCU en CANIZARES LASO, Ana (dir.) y ZUMAQUERO GIL, Laura (coord.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022, pp. 103 y ss.

³³ Cf. CÁMARA LAPUENTE, *ibidem*, p. 149 y ss., sobre cuáles son las personas jurídicas que pueden considerarse consumidoras en la regulación actual del art. 3 TRLGDCU, y que indica que, en principio, quedarían excluidas de la noción de consumidor, entre otras, las fundaciones y las cooperativas.

producto³⁴. Parece claro, no obstante, que el software independiente o el contenido digital no incluido en un bien tangible no es producto. Según el TJUE, los datos como tales no son un producto³⁵. Los servicios tampoco están incluidos en la definición de producto.

Para adaptar la Directiva 85/374/CEE a las necesidades de los sistemas de IA debían disiparse las dudas existentes y ampliar la definición de «producto» para incluir productos con elementos digitales, tanto si incluyen contenidos como si incluyen servicios digitales, siempre que sean imprescindibles para que los elementos en los que se incorporen o con los que estén interconectados puedan desempeñar sus funciones, en la línea de lo dispuesto en la Directiva de Compraventa de Bienes y de la Directiva de Contenidos Digitales³⁶.

En esta línea, la Propuesta de Directiva añade ahora a la definición de producto, como bien mueble, aunque esté integrado en otro bien mueble o en un bien inmueble, los archivos de fabricación digital y los programas informáticos o software, y sigue mencionando la electricidad (art. 4(1) PD-RPD).

El archivo de fabricación digital se define como «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble» (art. 4(2) PD-RPD) y se refiere a aquellos archivos que contienen la información funcional necesaria para producir un artículo tangible al permitir el control automatizado de maquinaria o herramientas, como taladros, tornos, fresadoras o impresoras 3D.

La inclusión del software se justifica en que cada vez es más habitual en el mercado, y desempeña un papel cada vez más importante en la seguridad de los productos, y en la necesidad de que, en aras a la seguridad jurídica, se aclare que es un producto a los efectos de la aplicación de Directiva. La Propuesta añade en sus Considerandos que el software tiene la consideración de producto con independencia de su modo de suministro o uso, por lo que incluye el modelo de distribución y de licencias conocido como «software como servicio» (*software as a service*, SaaS), que consiste la distribución del software y de las licencias de las aplicaciones a través de internet y basado generalmente en una suscripción. En cambio, el código fuente de programas informáticos no debe considerarse producto por tratarse de pura información³⁷. Tampoco debe aplicarse la Directiva a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados fuera

³⁴ Véase FAIRGRIEVE, Duncan y otros, «Product Liability Directive», en MACHNIKOWSKI (n. 20), pp. 46-47.

³⁵ STJCE 10.6.2021---- VI c. *Krone* — *Verlag Gesellschaft GmbH & Co KG*, ECLI:EU:C:2021:471, establece que no constituye «producto defectuoso», según el art. 2 DRPD, «un ejemplar de una revista impresa que, tratando un tema paramédico, da consejos sanitarios inexactos sobre el uso de una planta, cuyo seguimiento ha causado daños a la salud de un lector de esa revista». Véase el comentario de MACHNIKOWSKI, Piotr, «Product Liability for Information products?: The CJEU Judgment in VI/KRONE -Verlag Gesellschaft GmbH & Co KG, 10 June 2021 [C-65/20]», *European Review of Private Law* 1-2022, pp. 191–200.

³⁶ En este sentido, el ELI Guiding Principle 4, p. 5 sugiere que la nueva definición de «product» del art. 2 DRPD podría basarse en el artículo 2(5)(b) de la Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n° 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE, DO L 136/28 del 22.5.2019, que incluye dentro del concepto de «bienes» a «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 realizaran sus funciones (en lo sucesivo, «bienes con elementos digitales»». Véase también, con una redacción muy parecida, el art. 2(3) de la Directiva (UE) 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, DO L 136/1 del 22.5.2019 y SÉNÉCHAL, Juliette en SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *EU Digital Law. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2020, Com Art. 2 (3), Nm. 13-17.

³⁷ Cf. Cdo. 12.

del ámbito de una actividad comercial y que se comparten abiertamente. Se trata de sistemas abiertos (*open systems*) que se caracterizan por incluir la revelación de su código fuente, que queda así disponible para que sus usuarios puedan modificarlo y mejorarlo; por su portabilidad, que permite que el sistema se utilice en una variedad de entornos, y por su interoperabilidad, que permite que el sistema funcione con otros sistemas. Generalmente, tales programas informáticos se proporcionan gratuitamente (*freeware*), pero pueden proporcionarse también a cambio de un precio o de datos personales. En este último caso quedarían incluidos en el ámbito de la regulación de la Propuesta por ese elemento de comercialización del producto que comportan³⁸. Finalmente, la referencia a la electricidad se mantiene para evitar dudas interpretativas³⁹.

Dado que cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o interconectados con un producto de tal forma que la ausencia del servicio impediría que el producto realizara alguna de sus funciones (por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación) es necesario extender la responsabilidad por defecto a dichos servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Dichos servicios conexos deben considerarse componentes del producto al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante de ese producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o que el fabricante los recomienda o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero⁴⁰. No obstante, la Directiva no se aplica a los servicios como tales.

e. *La necesidad de ampliar el elenco de sujetos responsables*

i. El supra concepto del «operador económico»

En el caso de los sistemas de IA, la cadena de suministro no finaliza en un momento determinado y puede implicar la aparición de nuevos sujetos responsables que no se mencionan en la actual Directiva 85/374/CEE.

Así, en la responsabilidad por productos clásica hay materias primas que se utilizan para fabricar componentes que, a su vez, se utilizan para fabricar productos acabados, que se colocan en el mercado en un momento determinado en el que el fabricante pierde el control del producto. Por el contrario, los sistemas de IA generalmente interactúan con otros productos y servicios, y los datos fluyen del producto a otros productos y servicios o hacia los consumidores, en ambas direcciones. Estos otros productos y servicios pueden ser operados por otros fabricantes o proveedores de servicios, y la interconexión no se detiene cuando el producto se comercializa porque su funcionamiento requiere actualizaciones periódicas y un flujo continuo de datos.

Para referirse en general a los sujetos que pueden ser responsables en este nuevo contexto, la Propuesta introduce el supra concepto de «operador económico» que engloba todas las personas que pueden acabar respondiendo a tenor de las normas que establece. El concepto de operador

³⁸ Cf. Cdo. 13, que consideran la aportación de datos personales como contraprestación en aquellos casos en que «se utilicen de forma distinta a la de mejorar la Seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial».

³⁹ Cdo. 14.

⁴⁰ Cf. art. 4 (3) PD-RPD donde se define de modo amplio el concepto de «componente» y las definiciones de servicio relacionado y control del fabricante en 4 (4) y 4 (5) PD-RPD.

económico, además del fabricante de un producto o componente, incluye el proveedor de un servicio conexo, el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia y el distribuidor (cf. Art. 4 (16) PD-RPD).

Los diversos operadores económicos responden en cascada, es decir, unos en defecto de otros, con el objeto de garantizar que el perjudicado pueda reclamar a la persona más cercana en la cadena de suministro y, en todo caso, que no tenga que hacerlo con sujetos responsables situados fuera del territorio de la UE. No obstante, algunos de esos sujetos responsables pueden tener que responder conjuntamente, en cuyo caso su responsabilidad será solidaria (cf. Art. 11 PD-RPD), lo que claramente refuerza la posición de los perjudicados.

ii. La matización de los sujetos responsables actuales

Como en la regulación en vigor, el principal sujeto responsable es el fabricante, que ahora se define como «toda persona física o jurídica que desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto.... (art. 4 (11) PD-RPD). Dentro de ese concepto se incluye el fabricante aparente (... o que lo comercializa con su nombre o su marca... (art. 4 (11) PD-RPD). Al referirse a la necesidad de «comercializar» el producto excluye todo suministro de un producto que no se produzca en el transcurso de una actividad comercial (cf. Art. 4 (8), 4 (9) y 4 (10) PD-RPD). También se incluye dentro del concepto de fabricante a quien «desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio», con lo que se da una cabida explícita a supuestos como el que tuvo que resolver el caso *Veedefald*⁴¹.

La Propuesta también considera fabricante a quien fabrica un componente que se integra en otro producto, que responderá solidariamente con el fabricante de ese otro producto a menos que pueda alegar alguna de las causas de exoneración previstas específicamente para él (cf. Art. 10 f) PD-RPD).

También equipara al fabricante a quien modifique un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, pero sólo si la modificación es «sustancial» y se lleva a cabo «fuera del control del fabricante original» (cf. art. 7.4 PD-RPD). Aunque no define qué debe entenderse por modificación «sustancial», el art 7.4 PD-RPD la relaciona con la normativa nacional o europea en materia de seguridad de los productos («con arreglo a»), por lo que, al parecer, el carácter sustancial vendrá dado por tal normativa.

El precepto nada dice sobre los productos reciclados, que deberían mencionarse expresamente en una Directiva que tiene por objeto no solo adaptar la normativa de productos a los requerimientos de la inteligencia artificial sino a las necesidades de la economía circular. No resulta convincente pensar que los redactores hayan considerado la modificación de un producto como una forma de reciclado, entre otras razones porque el reciclado comporta que el producto sea retirado y reintroducido de nuevo en el mercado, cosa que no ocurre con la modificación que, en principio, comporta que el producto se devuelva, una vez modificado, a su propietario. Además no parece que el reciclado puede tener cabida en el concepto de «modificación sustancial» del art. 7.4 PD-RPD, porque lo que pretende el reciclado es someter el producto a un proceso de transformación o aprovechamiento para que pueda ser utilizado de nuevo con las

⁴¹ En *Henning Veedefald y Århus Amtskommune*, ECLI:EU:C:2001:258, un líquido fabricado por el propio hospital que debía llevar a cabo un trasplante de riñón, por su carácter defectuoso, obstruyó una arteriola del riñón que se había donado y lo hizo inutilizable para su trasplante.

mismas o parecidas funciones a las que tenía cuando era nuevo, y la modificación que trata el art. 7.4 PD-RPD no se refiere a la utilidad del producto, sino a su seguridad, ya que debe ser «sustancial» «con arreglo a las normas... de seguridad de los productos»⁴².

Otros sujetos que aparecen en la Directiva en vigor son el importador en la UE y, como último eslabón de la cadena, el distribuidor.

Cuando el fabricante está establecido fuera de la UE el perjudicado puede dirigirse contra el importador en la UE si bien, a diferencia de la Directiva en vigor, la Propuesta define al importador como persona física o jurídica «establecida en la UE» (art. 4 (13) PD-RPD), tal vez con la benévola finalidad de destacar que los importadores deben ser accesibles a los perjudicados, pero con el efecto perverso de blindarles ante la responsabilidad que establece la Directiva por el fácil expediente de no mantener sede alguna en el territorio de la UE. No obstante, para que el perjudicado no quede desatendido, la Propuesta introduce un nuevo sujeto, el representante autorizado.

Finalmente, como en la regulación actual, el distribuidor responde con carácter subsidiario y como «responsable de cierre» cuando no pueda identificarse ninguno de los responsables en la cadena o cascada de responsabilidad que se establece y, previa solicitud, no identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor en el plazo de un mes a partir de la recepción de tal solicitud (cf. Art. 7.5 PD-RPD).

iii. Los nuevos operadores económicos

Los operadores económicos nuevos que aparecen (cf. arts. 4 y 7 PD-RPD) en comparación con la regulación actual son:

a) El «representante autorizado», que 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 este en tareas específicas (art. 4 (12) PD-RPD). El representante autorizado responderá en defecto de fabricante y de importador establecido en la UE, o solidariamente con el importador que sí esté establecido en la UE (cf. Art. 7.2 PD-RPD).

b) El «proveedor de un servicio conexo», que es quien presta un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones. A los efectos de su responsabilidad, se equipara a la del fabricante de un componente (cf. Art. 4 (3) y (4) PD-RPD).

c) El «prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia», que es 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 servicios postales o de transporte de mercancías (cf. Art. 4 (14) PD-RPD). En la cascada de responsabilidad el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia responderá cuando ninguno de los otros operadores económicos que deben responder preferentemente (fabricante, importador y representante autorizado) se hallen

⁴² Cf. Cdo. 29, ELI Feedback, p. 19 y, más en detalle, BORGHETTI (n. 31), pp. 147-148 y ATIENZA NAVARRO (n. 8), pp. 25-26.

establecidos en la UE (cf. Art. 7 (3) en relación con el 7(2) PD-RPD). Por su propio cometido, tales prestadores están establecidos en el propio territorio de la UE para poder llevar a cabo sus funciones, y su responsabilidad parece justificada cuando su conexión con los otros sujetos responsables en los eslabones superiores de la cadena de responsables sea más intensa, pero puede resultar excesiva cuando no tengan una especial conexión con ellos, ya que generalmente no seleccionan los bienes en relación con los cuales prestan servicios, ni tienen ningún control sobre ellos ni influencia alguna sobre el riesgo que estos productos pueden suponer para los usuarios⁴³.

d) Finalmente el art. 7(6) PD-RPD se refiere a la responsabilidad de las plataformas en línea⁴⁴. Cuando las plataformas en línea fabriquen, importen o distribuyan productos defectuosos, podrán ser consideradas responsables en los mismos términos que dichos operadores económicos, y cuando presenten el producto o permitan la transacción específica, serán responsables de la misma manera que los distribuidores. Obsérvese que para ser responsables como fabricantes o importadores deberán reunir los requisitos que la Propuesta exige para ellos y, en especial, estar establecidas en la UE. Lo que hace el art. 7(6) PD-RPD es indicar que cuando no puedan equipararse a tales sujetos responderán como distribuidores siempre que cumplan con las condiciones del art. 6(3) del Reglamento de Servicios digitales⁴⁵. Esta regulación comporta un régimen muy favorable que contrasta con el elevado grado de control que las plataformas pueden ejercer sobre los productos que comercializan y con la mayor responsabilidad de otros operadores económicos.

f. *La necesidad de adaptar la noción de defecto*

i. Las expectativas de seguridad frente al test de riesgo/utilidad

A diferencia del art. 6 de la Directiva actual, el art. 6 de la Propuesta no habla de «defecto» sino de «defectuosidad» y, también a diferencia de la actual Directiva, que refiere el defecto a que el producto «no ofrece la seguridad a la que *una persona tiene legítimamente derecho*», refiere en este caso la falta de seguridad a la que «*el público en general tiene derecho a esperar ...*» [énfasis añadido]. Como indica el Considerando 22, «la evaluación del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene el derecho a esperar». En este punto, la Propuesta no comporta ninguna modificación respecto a la regulación actual, ya que generalmente se considera que el test de las legítimas expectativas de seguridad es objetivo y no subjetivo, es decir, que se refiere a las expectativas del público en general o del grupo de destinatarios del producto, y no del concreto usuario del producto.

⁴³ En este sentido, BORGHETTI (n. 31), pp. 145-146.

⁴⁴ Véase, para más detalle, ATIENZA NAVARRO (n. 8), pp. 25-26.

⁴⁵ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales), DOUE-L-2022-81573, que excluye de la exoneración de responsabilidad que establece el art. 6(1) para los prestadores de servicios de la sociedad de la información que almacenen información cuando «la 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».

Podría pensarse que se ha perdido la oportunidad de sustituir el test clásico por el test más moderno de coste o riesgo/utilidad, que es más adecuado para resolver problemas que se refieren a defectos de diseño⁴⁶, y que probablemente serán los defectos más comunes en el caso tecnologías complejas.

No obstante, se ha señalado que, dado que el test de las expectativas de seguridad del público en general no puede llevarse a cabo haciendo una encuesta a todos los usuarios, la Propuesta no excluye el análisis riesgo utilidad

Si bien es dudoso que el test riesgo-utilidad en su variante básica de los EE. UU., es decir, la que compara la seguridad adicional que brinda un diseño alternativo más seguro con el coste adicional de dicho diseño, es compatible con la Directiva, no parece contradecirla una versión más amplia que consiste en la comparación global de los beneficios generales del producto, es decir, los que el público (y por lo tanto, al menos potencialmente, también la víctima) obtiene de la presencia del producto en el mercado con sus riesgos globales⁴⁷. Que es así se desprende también del Considerando 22 cuando explica que la evaluación de defectos debe implicar un análisis objetivo y que «la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto».

Dado que la Ley de IA fomenta el desarrollo de estándares técnicos y les otorga un efecto vinculante, si estos estándares existen en un caso dado, el cumplimiento por debajo de estos estándares tal vez debería haber llevado a la consideración de que el producto es defectuoso. Además, cuando estos estándares no existen, dado que los sistemas de IA tienen como objetivo funcionar mucho mejor que los seres humanos, el rendimiento por debajo de los estándares humanos tal vez debería haber dado lugar a una presunción refutable de defecto. No obstante, la Propuesta opta por no alejarse tanto de la regulación actual, las expectativas legítimas no se reducen a un análisis de riesgo/utilidad, y hay muchos casos en los que se puede establecer la defectuosidad sin necesidad de llevar a cabo un análisis de este tipo⁴⁸.

- ii. La ampliación de la enumeración de circunstancias que deben tenerse en cuenta para establecer la defectuosidad

Lo que sí supone una diferencia sustancial entre la Propuesta y la Directiva actual es la mención específica de cuáles son las circunstancias que deben tenerse en cuenta para determinar, entre otras, la defectuosidad del producto. El artículo 6.1 actual se refiere específicamente a la presentación del producto, el uso que razonablemente previsible del producto y el momento de su puesta en circulación. La Propuesta matiza ahora esas tres circunstancias y añade cinco más.

⁴⁶ Sobre los pros y contras de la introducción de dicho test vide SANTOS SILVA, Marta / FAIRGRIEVE, Duncan / MACHNIKOWSKI, Piotr / BORGHETTI, Jean-Sébastien / KEIRSE, Anne L. M. / DEL OLMO, Pedro / RAJNERI, Eleonora / SCHMON, Christoph / ULFBECK, Vibe / VALLONE, Vera / ZECH, Herbert, «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law* 1-2021, p. 91-132. Vide también, WAGNER, Gerhard, «Liability Rules for the Digital Age. – Aiming for the Brussels Effect» (2022) 13 *Journal of European Tort Law (JETL)*, pp. 191-243. p. 205.

⁴⁷ Vide SANTOS SILVA ET ALII (n. 46), p. 131.

⁴⁸ En este sentido, BORGHETTI (n. 31), p. 153.

Como matizaciones, a la presentación del producto se añaden las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento (art. 6.1.a) PD-RPD); al uso previsible se añade como circunstancia a tener en cuenta el uso indebido (art. 6.1.b) PD-RPD) y, finalmente, el «momento de puesta en circulación» se sustituye básicamente por el concepto más amplio que sería el «momento en que el producto dejó el control del fabricante» (art. 6.1.e) PD-RPD), control que puede extenderse más allá de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio, bien porque el fabricante continua realizando modificaciones, actualizaciones o mejoras del producto, bien porque autoriza que las hagan terceros (cf. Art. 4 (5) PD-RPD), circunstancia que, aunque no de modo exclusivo, se refiere fundamentalmente al software y a los productos con contenido digital. También fundamentalmente a esos productos los apartados 6.1.d) PD-RPD, relativo al «el efecto sobre el producto de otros productos que quepa esperar razonablemente que se utilicen junto con el producto» y 6.1.f) PD-RPD, referido a «los requisitos de seguridad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad». En cambio, el art. 6.1.c) PD-RPD contiene una referencia exclusiva a los sistemas de IA al señalar la circunstancia de que el producto pueda «seguir aprendiendo después del despliegue»⁴⁹.

Finalmente, otras circunstancias a considerar serían las relativas a «cualquier intervención de una autoridad reguladora o de un operador económico» en relación con la seguridad del producto (cf. art. 6.1.g) PD-RPD) y las «expectativas específicas de los usuarios finales a los que se destina el producto» (art. 6.1.h) PD-RPD). Entre las primeras pueden entenderse intervenciones como la retirada de productos del mercado, sin que pueda derivarse la defectuosidad del siempre hecho de que se produzca esa retirada⁵⁰, mientras que las segundas se refieren a que, en caso de que existan productos destinados a un determinado grupo de usuarios especialmente vulnerables, no será suficiente la expectativa de seguridad del público en general, sino que deberá atenderse a la que corresponde a este específico grupo vulnerable⁵¹.

g. La noción de daño

El actual régimen de responsabilidad del producto establecido por la Directiva 85/374/CEE indemniza los daños personales, incluida la muerte, y en determinadas condiciones, los daños materiales o a las cosas (cf. art. 9). En cambio, no resarce los perjuicios que derivan de la intromisión en los derechos de la personalidad, el daño patrimonial puro (*pure economic loss*), ni el daño emocional o moral puro, es decir, la lesión a los sentimientos que no está relacionada ni con un daño corporal, ni con la vulneración de un derecho de la personalidad, ni con un daño a las cosas, en su sentido más amplio. Por su parte, la Propuesta de Directiva degrada en cierto modo la importancia de un concepto tan central como el de «daño», al incluirlo en el apartado general de «definiciones» (art. 4 (6) PD-RPD), y lo define como las «pérdidas materiales» (*material losses*) que resultan de la lesión de una serie de intereses protegidos que enumera, es decir, se

⁴⁹ Cf. Cdo. 23. y 24.

⁵⁰ Cf. Cdo. 24

⁵¹ Según indican ELI Feedback, Com. art. 6 y BORGHETTI (n. 31), p. 152, esta matización recogería la doctrina establecida por el TJUE en los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, Caso *Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen Anhalt — Die Gesundheitskasse y Otro*, TJUE (Sala Cuarta), sentencia de 5 marzo 2015 (TJCE 2015\107) al señalar (39) que «[E]n lo que respecta a los dispositivos médicos, tales como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables de que se trata en los litigios principales, ha de señalarse que, *habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados* [énfasis añadido]. Vide también ATIENZA NAVARRO (n. 8), p. 20.

refiere solo a los «daños», o mejor, a los «perjuicios patrimoniales», que derivan de la lesión de los intereses enumerados⁵².

i. El resarcimiento de los perjuicios extrapatrimoniales

Dado que en la Propuesta desaparece la referencia del actual art. 9 de la Directiva que dispone que «[E]l presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los *daños inmateriales*» [sic] cabe preguntarse si, como entendió, erróneamente la transposición española de 1994, la reclamación de los perjuicios extrapatrimoniales o morales no podrá llevarse a cabo en el marco de la Directiva y el resarcimiento de tales perjuicios tan solo solo podrá obtenerse cuando se fundamente la reclamación en reglas nacionales generales como, por ejemplo las del art. 1902 CC y concordantes, o en una normativa sectorial interna⁵³. La respuesta se halla en el último inciso del Considerando 18, que se limita a repetir, de modo casi literal, lo que dice el último inciso del art. 9 actual, al señalar que «la presente Directiva no debe afectar a las normas nacionales relativas a los *daños morales* [énfasis añadido] (*non-material damage* en la versión inglesa). Por lo tanto, tratándose de daños jurídicamente relevantes para la Directiva, debe concluirse que, si la lesión de los intereses protegidos que enumera causa perjuicios extrapatrimoniales, continuará aplicándose la Directiva y éstos se resarcirán como normalmente se resarcen (o no se resarcen) en el Derecho interno de cada Estado Miembro. En aras a la claridad y a la seguridad jurídica, hubiera sido preferible expresar esa situación en el articulado de la Propuesta.

ii. Los tres tipos de «daño» como lesión a intereses jurídicos protegidos por la Directiva

El art. 4 (6) PD-RPD distingue tres tipos de «daño», en el sentido de lesión de intereses protegidos, cuyas consecuencias, en el sentido de «perjuicios patrimoniales» (y también extrapatrimoniales, cuando lo permita el Derecho interno) pueden ser resarcidos.

En primer lugar, como en la actualidad, la Propuesta habla de «muerte o lesiones corporales», a las que ahora añade la matización de «incluidos los daños para la salud psicológica comprobados medicamente». Tal añadido, en mi opinión, no supone ninguna ampliación del ámbito de protección, sino tan solo una clarificación de la regulación actual, ya que el término «lesiones corporales» engloba tanto los daños físicos como los psíquicos. Para determinar si estamos ante un daño psíquico que constituye un daño corporal y no ante un simple daño emocional o daño moral puro⁵⁴ puede ser fundamental atender a si la perturbación se halla reconocida como

⁵² Por desgracia, el lenguaje funcional con el que nos obsequia a menudo la burocracia de la UE encierra el peligro de crear más confusión en el Derecho interno de los Estado Miembros. En Derecho español «material loss» no debería traducirse por «pérdida material», como hace la Propuesta, sino por «daño patrimonial» o, mejor todavía por «perjuicio patrimonial» que, por ejemplo, es lo que establece la Ley 35/2015 de reforma del baremo. Además, en inglés «auténtico», sea del Reino Unido o de otros países del *common law*, tampoco se habla de «material loss» sino de «pecuniary loss» o, como mucho, de «pecuniary damages».

⁵³ Véase, con más detalle la explicación del desaguado en MARTÍN CASALS, Miquel, «Comentario al art. 128 TRLGDCU», en CAÑIZARES / ZUMAQUERO (n. 32), pp. 1871-1877.

⁵⁴ Es decir de aquellos «daños emocionales» (*emotional harm*) o «daños morales puros» que se producen con independencia de un daño corporal a la persona del perjudicado o a sus cosas, y que nuestra jurisprudencia suele describir como situaciones de ansiedad, angustia, zozobra, etc. y que se dan, por ejemplo, en casos de «falso positivos», por la angustia creada por la diagnosis errónea de una enfermedad grave que en realidad el perjudicado no tenía (STS 19.7.2007 (RJ 2007, 5143)); en los casos de riesgo de contagio de una enfermedad, como el SIDA (SAP Madrid, Sec. 11ª, 10.7.2007 [AC 2007,1899]); en casos asintomáticos como, por ejemplo, de infección con el virus del SIDA que hace que se sea seropositivo pero que no se desarrolle la enfermedad (SAP Madrid 2.1.2004 [JUR

enfermedad en la CIE-10 (OMS, 1992)⁵⁵ o en el DSM-5 (2014)⁵⁶, que son dos sistemas clasificatorios ampliamente reconocidos y utilizados en el ámbito internacional para el diagnóstico de los trastornos mentales de la edad adulta y también de la niñez y adolescencia.

En segundo lugar, en una traducción grosera del inglés, se refiere a «daños o destrucción de cualquier *propiedad [sic]*», es decir, a los daños materiales o a las cosas⁵⁷. De ese tipo de daños exceptúa, como en la actualidad, el daño al propio producto defectuoso, y añade la matización de que también queda excluido el «producto dañado por un componente defectuoso de ese producto», lo que no supone ninguna novedad, sino tan solo una clarificación, ya que en la actualidad, el carácter unitario de un producto es el que resulta de la caracterización que le da el tráfico jurídico en el momento de su puesta en circulación y, por esta razón, todos los componentes de un producto son el «mismo producto» si forman parte de él en ese momento.

En cambio, no se elimina la restricción de incluir solo los daños a cosas destinadas al uso o consumo privados, en contra de lo que había reclamado y continúa reclamando la doctrina más solvente⁵⁸, por lo que también se excluyen los daños causados a las cosas («*las propiedades*» dice la Propuesta) utilizadas exclusivamente con fines profesionales. La única diferencia es que ahora se incluye en el ámbito de la Propuesta el resarcimiento de los daños causados a cosas de uso mixto, con lo que se superan los problemas que con la actual Directiva puede plantear determinar si una cosa se utiliza principalmente o no para su uso o consumo privados (cf. Art. 9.b) ii) Directiva).

Una novedad necesaria por las características de la IA era incluir en la noción de daño jurídicamente relevante, a los efectos de la Directiva, el daño a datos y contenidos digitales distintos de los incluidos en el sistema de IA. Es bien sabido que el funcionamiento de los sistemas de IA puede dar lugar a considerables perjuicios patrimoniales por incidentes en los que los datos o el contenido digital se destruyen, eliminan, corrompen o se vuelven ilegibles. Las pérdidas pueden ser más sustanciales si los datos o el contenido digital se utilizan en el contexto comercial, donde las implicaciones de experimentar una pérdida de datos pueden ser catastróficas y afectar la operación diaria y el funcionamiento general de una empresa. Además, los perjuicios patrimoniales derivados de la pérdida de datos, tales como el daño a la reputación comercial y la pérdida de clientes, o los gastos necesarios para reconstruir los datos perdidos,

2004, 20872]), o en los casos de las llamadas «placas pleurales», que son asintomáticas y no pueden considerarse como una lesión pulmonar (STS 15.3.2021 [JUR 2021, 90392]) o, finalmente, en casos conocidos en Derecho comparado como «near miss» o temor a sufrir un daño corporal inminente y grave que finalmente no se materializa, como en el caso de algunos pasajeros del Costa Concordia analizados en la STS 8.4.2016 (RJ 2016, 3657).

⁵⁵ Ministerio de Sanidad, eCIE10ES. Edición electrónica de la CIE-10-ES Diagnósticos, Clasificación Internacional de Enfermedades, 4ª Edición-Enero 2022, https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html (Fecha de consulta: 10.5.2023).

⁵⁶ AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5)*, 5.ª ed., Buenos Aires - Bogotá - Caracas - Madrid - México - Porto Alegre, Editorial Médica Panamericana, 2014.

⁵⁷ El art. 9) de la Directiva actual habla con más propiedad de «daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa».

⁵⁸ Cf. ELI Draft, art. 6.- *Relevant Harm* y su comentario, 16-18, que consideraba que la exclusión de tales daños ya no estaba justificada porque el TJUE, en los asuntos C-183/00; C-52/00 y C-154/00, había tomado claramente la posición de que la protección del consumidor no era la *ratio legis* detrás de la Directiva. También en contra de mantener la restricción, BORGHETTI (n. 31). p. 141 y WAGNER (n. 46), p. 22.

pueden ser enormes⁵⁹. Para conjurar este peligro, la Propuesta de Directiva, aunque amplía la noción de daño resarcible para incluir los perjuicios patrimoniales derivados de la pérdida o corrupción de datos y los costes que comporte su recuperación o restauración, resarce únicamente los derivados de la pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales (cf. art. 4 (6) (c) PD-RPD), por lo que parece previsible que la repercusión de la novedad sea muy menor. Por otra parte, como la filtración de datos no comporta ningún daño a un bien tangible ni intangible, queda fuera del ámbito protector de la Directiva.

h. «Exención de responsabilidad»

El art. 10 PD-RPD enumera un listado ampliado de causas de exoneración de responsabilidad que ahora denomina «exención de responsabilidad». Algunas de esas causas de exoneración deben modificarse para poder aplicarse a aquellos casos en los que la puesta en circulación no comporta la pérdida del control del producto por parte del fabricante, pero ello no debería haber comportado una regulación dual como la que establece el art. 10.1.c) PD-RPD, referida a la inexistencia del defecto cuando el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio...», para establecer luego una excepción a esa exención de responsabilidad diciendo que un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el producto esté «bajo el control del fabricante» y el defecto se deba a un servicio conexo, a programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras, o la falta de actualizaciones o mejoras de programas informáticos necesarias para mantener la seguridad (cf. art. 10.2 PD-RPD).

Hubiera sido preferible que la Propuesta hubiera definido ese momento de tanta relevancia en algún lugar de la Directiva⁶⁰ y que hubiera clarificado si la noción de «control del fabricante» se refiere a toda clase de productos, como parece desprenderse del art. 4 (5) PD-RPD⁶¹, o solo a los programas informáticos o sistema digitales que están sujetos a actualizaciones o mejoras. En caso de que la noción de pérdida de «control del fabricante» venga a sustituir el antiguo momento de «puesta en circulación», debería comprobarse toda la Propuesta para determinar si la fijación de ese nuevo momento produce efectos no deseados.

Esa falta de definición provoca que tenga que repetirse la referencia a tres momentos en el art. 10.1.e) PD-RPD, relativo a los riesgos del desarrollo, en cuyo caso se remite al 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...», pudiéndose crear así algunas dudas interpretativas.

Es también muy discutible si la causa de exoneración por riesgos del desarrollo, que es opcional en la actualidad, debe hacerse obligatoria para proteger a los desarrolladores de sistemas de IA, dejarla como está o excluirla por completo para proteger mejor a las víctimas. La Propuesta de Directiva, al retirarle la opcionalidad, propone claramente que esta causa de exoneración sea

⁵⁹ Véase ELI Guiding Principle 7, 8-9 y ELI Response, 17-28.

⁶⁰ En este sentido ELI-Feedback, p. 22, que lo denomina «momento mágico» y BORGHETTI (n. 31), p. 156.

⁶¹ No hay que olvidar que el art. 4 (5) PD-RPD define «control del fabricante» como «autorización por el fabricante de un producto de a) la integración, interconexión o suministro por un tercero de un componente, incluidas actualizaciones o mejoras de programas informáticos, o b) la modificación del producto», donde «integración», «suministro» y «componente» parecen tener carácter general.

ahora obligatoria (cf. art. 10.1.e) PD-RPD)⁶². También es discutible por qué se ofrece ahora esa causa de exoneración solo al fabricante y no a cualquier operador económico, y por qué se desaprovecha la oportunidad de redefinir sus presupuestos en un momento en que la información científica y técnica es mucho más accesible que cuando se elaboró la Directiva actual⁶³.

Finalmente, como en la Directiva actual, el art. 13 PD-RPD prohíbe que, mediante una disposición contractual o de Derecho nacional, se añadan más exclusiones o limitaciones de responsabilidad de cualquier operador económico a las que ya establece la Directiva.

i. Plazos de prescripción y de preclusión

Como en la actual Directiva, el art. 14.1 PD-RPD mantiene el plazo de prescripción de tres años, que al parecer no ha planteado problemas en la práctica, y el art. 14.2 PD-RPD el plazo de preclusión según el cual la responsabilidad se extinguirá al vencimiento de un plazo de diez años contados a partir de la fecha en que el productor puso en circulación el producto que causó el daño. El plazo de preclusión puede ser apreciado de oficio por el juez y tiene el carácter de un límite temporal absoluto ya que no puede suspenderse ni interrumpirse. Este plazo es más controvertido, porque no es adecuado en el caso de daños latentes, es decir, de daños que solo pueden descubrirse mucho después de que se haya producido el evento dañoso, ya que en estos casos puede resultar que el plazo ya haya transcurrido antes de que la víctima haya podido interponer la demanda⁶⁴.

Para intentar paliar esta situación, el art. 14.3 PD-RPD propone ahora una extensión del plazo de preclusión de esos diez años hasta los quince cuando la persona perjudicada no haya podido iniciar un procedimiento en un plazo de diez años debido a la latencia de un daño personal.

En mi opinión esta extensión no soluciona absolutamente nada, ya que es manifiestamente insuficiente a la luz de la experiencia existente en el caso de enfermedades relacionadas con el amianto, como la asbestosis y el mesotelioma, que tienen períodos de latencia muy largos, y que también puede darse en caso de lesiones personales causadas por otras sustancias. En este sentido, el plazo de prescripción de diez años se cuestionó en la sentencia del TEDH de 11 de marzo de 2014, *Howald Moor y otros c. Suiza*⁶⁵ en relación con el plazo de preclusión aplicable en virtud del derecho suizo a las víctimas de la exposición al amianto. Si bien el Tribunal señaló que las normas sobre plazos de prescripción persiguen el objetivo legítimo de garantizar la seguridad jurídica, su aplicación sistemática a personas que padecen enfermedades que no pueden ser

⁶² Aunque la excepción por riesgos del desarrollo solo ha sido excluida por España, Finlandia, Francia y Luxemburgo, y en algunos casos, sólo respecto de determinados productos, el cambio puede comportar un notable rechazo, atendiendo principalmente a las razones históricas que llevaron prescindir de tal causa de exoneración. Véanse los informes nacionales en MACHNIKOWSKI (n. 20), principalmente los informes francés (pp. 226 y ss.) y español (pp. 444 y ss.).

⁶³ Con más detalle, ELI-Feedback, p. 21-22.

⁶⁴ Véase, a favor de mantener el período de preclusión de diez años, FAIRGRIEVE ET ALI (n. 34), Mn. 186. A favor de abolirlo o al menos de excluirlo y reconvertirlo en un plazo de prescripción en el caso de daños personales, ELI Response, pp. 21-22.

⁶⁵ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Deuxième Section, *Affaire Howald Moor et Autres C. Suisse* (Requêtes nos 52067/10 et 41072/11), Arrêt 11 mars 2014, en <https://www.bailii.org/eu/cases/ECHR/2014/257.html> (Fecha de consulta : 10.3.2023).

diagnosticadas hasta muchos años después de los hechos desencadenantes, puede privarlas de la oportunidad de hacer valer sus derechos ante los tribunales. En consecuencia, el Tribunal consideró que la aplicación del plazo de preclusión había restringido el acceso de las víctimas a la justicia, garantizado por el art. 6.1 CEDH, hasta el punto de menoscabar la esencia misma de su derecho.

Una posible solución para estos casos sería establecer plazos de preclusión más largos para los casos de daños personales, solución que adoptó la reforma de 2002 del Código Civil alemán que, a diferencia del período de preclusión general de diez años, establece un plazo de treinta años para las acciones por daños a la vida, la integridad física, la salud o la libertad (§ 199 (2) BGB). Otra posible solución, tal vez la más acertada, es la supresión del plazo de preclusión en caso de daños personales, solución que se adoptó en los Países Bajos en 2004 o en Francia en 2008, mediante una modificación del Código Civil francés que ahora dispone que el plazo de preclusión de veinte años no se aplica, entre otros casos específicos, a las acciones por daños personales⁶⁶.

j. La exclusión del ámbito de la Directiva de la acción de repetición de los operadores económicos

Actualmente, el art. 5 de la Directiva establece que cuando de acuerdo con la Directiva dos o más personas son responsables del mismo daño responden solidariamente, pero no establece ninguna regla ni para la relación externa ni para las relaciones internas de los deudores solidarios entre sí, y refiere estas materias y la regulación de las acciones de regreso a la legislación nacional de los Estados Miembros correspondientes. Por su parte, cuando el daño ha sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero, el art. 8.1 de la Directiva canaliza toda la responsabilidad hacia el fabricante, al decir que esa circunstancia no hará que su responsabilidad disminuya, y señala que ello será sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno, por lo que también indica que tampoco se ocupará de las eventuales acciones de repetición.

De un modo todavía más drástico la Propuesta de Directiva se refiere conjuntamente a esas acciones de repetición en su art. 2.3.b) PD-RPD, al establecer el ámbito de aplicación de la Directiva, y dispone que la Directiva «no afectará a... b) las normas nacionales relativas al derecho de repetición entre dos o más operadores económicos que sean responsables solidarios con arreglo al artículo 11 o en caso de que los daños sean causados tanto por un producto defectuoso como por una acción u omisión de un tercero, tal como se contempla en el artículo 12», artículos que se corresponden con los arts. 5 y 8 actuales.⁶⁷

Por lo que respecta a la solidaridad entre operadores económicos solo existirá cuando concurra una pluralidad de sujetos responsables al mismo nivel, es decir, cuya responsabilidad no sea subsidiaria de la de los otros operadores económicos como, por ejemplo, en el caso de concurrencia de una pluralidad de fabricantes, de un fabricante del producto final con el

⁶⁶ Véase MARTIN-CASALS, Miquel (ed.), *The Borderlines of Tort and Contract: Interactions with Contract Law*, Cambridge, Intersentia, 2019, pp. 775-776 y allí más referencias. Esta última solución es la que propuso el Draft del ELI, cf. art. 17.1 en relación con el art. 6 (1) del ELI Draft que ahora el ELI-Feedback, p. 25, pide que sea reconsiderada.

⁶⁷ Sobre la problemática que plantea no haber regulado las acciones que el operador económico que ha pagado la indemnización al perjudicado por un producto defectuoso puede tener contra los codeudores, véase MARTIN-CASALS, Miquel, «Recourse among several liable persons - allocating the burden of liability», en LOHSSE / SCHULZE / STAUDENMAYER (n. 8), pp. 217-243.

fabricante de un componente defectuoso de ese producto o, en el caso de un producto fabricado fuera de la UE, del importador del producto defectuoso y el representante autorizado (cf. Art. 7 PD-RPD). Respecto a la acción de repetición del operador económico contra el tercero, también existirá normalmente una relación de solidaridad ente ellos, aunque nada diga la Directiva sobre este extremo, porque no puede establecerla, al no poder disponer reglas para terceros que están fuera de su ámbito de aplicación.

Las reglas de los Estados Miembros en materia de solidaridad se pueden dividir, en líneas generales, en dos grandes grupos. Por un lado, el de los ordenamientos jurídicos en que, ante una pluralidad de deudores, la regla supletoria es la solidaridad, que no tienen problema en aplicarla también a la responsabilidad extracontractual de una pluralidad de causantes de un daño, y que son ordenamientos que establecen que, con excepción del pago y de los subrogados del cumplimiento, los actos de un deudor con el acreedor no se propagan a los demás codeudores. Por otro lado, el grupo de ordenamientos jurídicos en los que, como en el caso español, rige el principio de no solidaridad y el de propagación a los demás deudores de determinados actos realizados entre un solo deudor y el acreedor y o acreedores (como, por ejemplo, la constitución en mora, la interrupción de la prescripción, el reconocimiento de deuda, la transacción, etc.), conocidos como «efectos secundarios» de la solidaridad⁶⁸.

Estos últimos ordenamientos, cuando la solidaridad no se establece por acuerdo o por ley, se enfrentan con el doble problema de determinar cómo puede producirse la solidaridad y cómo limitar la propagación de esos «efectos secundarios» de la solidaridad que resultan inapropiados para unos codeudores que nada han pactado y que tal vez ni se conocen entre sí. Como es bien sabido, para solucionar ambos problemas muchos de ellos han adoptado la categoría de las obligaciones *in solidum*, creada jurisprudencialmente, y también llamada en ocasiones «solidaridad impropia», que tiene unos contornos muy difusos. Como ha señalado la literatura jurídica francesa, «la obligación *in solidum* parece ser, en última instancia, una solidaridad diluida, reinventada tras la renuncia a la aplicación extensiva de la solidaridad *stricto sensu*»⁶⁹ y, entre la mejor literatura jurídica española, se ha señalado también que está llena de «trampas».⁷⁰ Cuando una ley, como puede ser la de transposición de la Directiva, establece la solidaridad pero no la regula, debería entenderse que debe aplicarse la regulación nacional de la solidaridad que, como en el caso español, comporta la propagación de unos «efectos secundarios» que resultan inapropiados para unos codeudores que nada han pactado y que tal vez ni se conocen entre sí.

Además, en los distintos ordenamientos jurídicos europeos existen diferencias importantes en diversos aspectos de la regulación de la solidaridad como, por ejemplo, si el pago es un presupuesto de la acción de regreso⁷¹; si cada codeudor debe contribuir a los gastos generados

⁶⁸ Cf. MEIER, Sonja, «Solidary Obligations», en BASEDOW, Jürgen / HOPT, Klaus / ZIMMERMANN, Reinhard, *The Max Planck Encyclopaedia of European Private Law*, 2 vols., Oxford, Oxford University Press, 2012, pp. 1573-1577 y «Plurality of Parties», en JANSEN, Nils / ZIMMERMANN, Reinhard (eds.), *Commentaries on European contract laws*, Oxford, Oxford University Press, 2018, Commentary to Introduction before Art. 10:101 PECL, Mn. 5 y ss, pp. 1559 y ss.

⁶⁹ TERRÉ, François / SIMLER, Philippe / LEQUETTE, Yves / CHENEDE, François (eds.), *Droit civil. Les obligations*, 13e éd., Paris, Dalloz, 2022, Nm. 1405, p. 1555

⁷⁰ Entre nosotros, YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, 'Por una revisión integral del régimen de solidaridad de deudores. Las trampas de la obligación *in solidum*', *Diario La Ley*, N° 9458, Sección Doctrina, 17 de Julio de 2019, pp. 1 ss.

⁷¹ No lo es en Alemania, cf. § 426 BGB. Véase también MEIER, «Plurality...» (n. 68), Commentary to Art. 10:106 PECL, Mn. 5, p. 1582.

por el pago de la indemnización⁷²; si el deudor que paga puede reclamar a los demás obligados los intereses del anticipo⁷³; cómo se establecen las cuotas de cada uno de los codeudores solidarios⁷⁴, etc.

También son importantes las diferencias en materia de prescripción, ya que mientras que algunos ordenamientos prevén expresamente un plazo de prescripción específico que corre con independencia de la reclamación de la víctima, otros prevén un plazo de prescripción independiente, de igual duración que el establecido para la víctima, mientras que otros no prevén ningún plazo de prescripción específico y entonces se aplican las reglas generales, que pueden incluso establecer plazos muy prolongados. Por último, en algunos ordenamientos jurídicos el plazo de prescripción correspondiente comienza a correr desde el momento en que se ordenó judicialmente el pago al deudor que ejerce la acción de regreso o éste aceptó voluntariamente llevarlo a cabo, mientras que en la mayoría de los ordenamientos jurídicos comienza a correr cuando el deudor que solicita el regreso ha efectuado el pago a la víctima⁷⁵.

A todo ello debe añadirse que los mecanismos de facilitación probatoria y de presunciones de hecho para facilitar la prueba del defecto y de la relación de causalidad (arts. 8 y 9 PD-RPD) beneficiarán a los perjudicados que presenten sus reclamaciones contra los operadores económicos pero, al no decir nada la Propuesta sobre su posible utilización en la acción de repetición del operador económico que ha pagado, no podrá para hacer uso de ellos, con lo que se podrá crear una asimetría entre este operador económico y los demás.

Existía un acuerdo fundamental entre los académicos de que una futura reforma de la Directiva 85/374/CEE debería tratar estas cuestiones⁷⁶ y, en este sentido la Propuesta del ELI, aunque seguía dejando el grueso de la regulación de estos aspectos a lo que dispusieran los Estados Miembros (cf. art. 14), establecía que los plazos de prescripción generales no afectarían a los codeudores solidarios entre sí y disponía que los Estados miembros establecerían en su legislación un plazo de prescripción de un año para el ejercicio de la acción de regreso. El plazo debería computarse, a partir del momento en que se produjera el hecho posterior de cualquiera de los dos siguientes: (a) o bien desde la fecha en que el codeudor aceptó pagar o se dictó sentencia ejecutiva para el pago, o (b) desde que quien pagó supo o pudo saber quién era el otro codeudor solidario.⁷⁷ También consideraba que era importante no prever reglas probatorias significativamente diferentes para la responsabilidad del operador económico que había indemnizado a la víctima y la responsabilidad de los otros operadores solidarios y, para evitarlo,

⁷² Establecido expresamente en el art. 6:10 (3) BW neerlandés.

⁷³ Así establecido en el art. 1145 II CC español.

⁷⁴ Generalmente, teniendo en cuenta la contribución causal, las culpas respectivas y, en su defecto, el criterio de partes iguales. No obstante, hay matices y variaciones importantes como, por ejemplo, en Derecho francés, donde si todos los deudores han incurrido en culpa se llevará a cabo la división según la gravedad de las respectivas culpas; si ninguno de ellos ha incurrido en culpa, la división se realiza por cabezas o por partes viriles y, finalmente, si sólo uno ha incurrido en culpa y el otro no, el codeudor culpable debe asumir toda la responsabilidad. Cf. FABRE-MAGNAN, Muriel, *Droit des obligations. 2.- Responsabilité civile et quasi-contrats*, 5 éd, Paris, PUF, 2021, Mn. 249, pp. 282-283.

⁷⁵ ROGERS, W.V. Horton, «Comparative Report on Multiple Tortfeasors», en ROGERS, W.V.H. (ed.), *Unification of tort law: multiple tortfeasors*, The Hague, Kluwer Law International, 2004, Mn. 47, p. 299 y los informes relativos a los distintos países.

⁷⁶ ELI Guiding Principle, p 10 y 11; ELI Response, p. 21 y, de nuevo ELI Feedback, pp. 9-10.

⁷⁷ Cf. ELI Draft, art. 17.3.

proponía que se diera al juez la posibilidad de aplicar estos mecanismos de facilitación probatoria a la acción de regreso cuando se considerara necesario⁷⁸.

Al no disponer nada sobre estos puntos, la Propuesta de Directiva olvida que en su Considerando (1) declara solemnemente que su objetivo es no solo la «protección de los consumidores contra los daños a la salud o a la propiedad [sic] causados por esos productos», sino también «eliminar las divergencias entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros que puedan falsear la competencia y afectar a la circulación de mercancías dentro del mercado interior». Por ello, al no ocuparse de esas cuestiones, favorece la fragmentación y descuida el aspecto armonizador que podría tener la Directiva en relación con la unidad de mercado, ya que las acciones de repetición que competan a los distintos operadores económicos que intervienen en la cadena de suministro de un producto podrán verse sometidas a reglas distintas y, especialmente, a plazos de ejercicio distinto, en función de cuál sea el Derecho nacional aplicable.

4. Conclusiones

Al objeto de no dificultar su expansión y desarrollo, es imprescindible aumentar la seguridad de los sistemas de IA para mantener la confianza en su uso, y garantizar la indemnización de los daños que eventualmente puedan producir. No obstante, debe tenerse presente que las reglas de la responsabilidad civil, por muy importantes que sean, son solo una pieza más en un entramado jurídico complejo, en el que deben combinarse con otras, como las normativas de seguridad, de carácter preventivo, y con otros mecanismos para hacer frente a los daños, como el seguro o los fondos de compensación. Es de prever, también, que el propio desarrollo tecnológico produzca que los retos que en la actualidad plantean los sistemas de IA, disminuyan o desaparezcan gracias a una mayor capacidad de análisis y control de su funcionamiento.

La necesaria política común europea sobre la IA no puede permitir que se adopten soluciones que sean solo de ámbito nacional. La vía emprendida por la Propuesta de la llamada Ley de IA, que tiene por objeto clasificar los sistemas de IA por su grado de riesgo, que prohíbe los sistemas que producen riesgos inaceptables y dedica el grueso de su regulación a los sistemas de IA de «alto riesgo», establece un marco común para gestionar los riesgos que comportan dichos sistemas y un régimen de sanciones al incumplimiento de las normas que establece.

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial establece normas procesales para facilitar el acceso a la información necesaria para probar la responsabilidad por culpa mediante una serie de presunciones, refutables todas ellas, destinadas a facilitar la prueba de la culpa y de algunos elementos de la relación de causalidad. En cambio, no altera las reglas nacionales de la distribución de la carga de la prueba, ni del estándar probatorio, y deja intactos los respectivos regímenes nacionales de responsabilidad por culpa. Además, tiene el carácter de «Directiva de mínimos», lo que tiene la gran ventaja de permitir a los Estados Miembros una regulación que proteja mejor a las víctimas, pero el grave inconveniente de posibilitar tendencias desarmonizadoras.

Por su parte, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tiene por objeto sustituir la Directiva 85/374/CEE de productos defectuosos para adaptar la responsabilidad por productos a las necesidades de regulación de los

⁷⁸ ELI Draft, art. 14 (2).

sistemas de IA y de los productos que sufren modificaciones sustanciales en el marco de una economía circular.

Aunque la Propuesta relativa a la responsabilidad por culpa está todavía sujeta a cuál sea la redacción final de la Ley de IA, que alterará algunas de sus remisiones y probablemente también algunos aspectos de su contenido, ambas Propuestas están ya en un estado avanzado. La aplicación de la facilitación del acceso a la información probatoria y las presunciones de culpa o de defecto y de relación de causalidad a la mayor parte de los sistemas de IA y a toda clase de productos no son del agrado del sector industrial, representado por los fabricantes y sus entidades aseguradoras, que consideran que van demasiado lejos⁷⁹. En el otro lado, por parte de los consumidores, se considera que las Propuestas son insuficientes, porque no impiden que continúe siendo sumamente difícil la prueba de la culpa o, en su caso, del defecto, o porque el campo de protección de la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos deja el resarcimiento de los perjuicios extrapatrimoniales en manos de lo que disponga el Derecho interno de cada estado Miembro⁸⁰.

En todo caso, la combinación de las distintas reglas tradicionales de responsabilidad civil de los Estados Miembros, con mecanismos armonizados de facilitación probatoria de la culpa o del defecto y de la relación de causalidad, en el caso de la Directiva de responsabilidad por culpa, que será revisada en el plazo de cinco años del final del período de transposición (cf. art. 5 PD-RIA), con una nueva regulación de la responsabilidad por productos defectuosos, suponen un importante paso que vuelve a situar a Europa en cabeza de la creación de normas con un gran potencial para ejercer una importante influencia en otras partes del planeta.

5. Bibliografía

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5)*, 5.ª ed., Buenos Aires - Bogotá - Caracas - Madrid - México - Porto Alegre, Editorial Médica Panamericana, 2014.

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «¿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)», *InDret* 2/2023, pp. 1-53.

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Barcelona, Atelier, 2022.

BERTOLINI, Andrea y EPISCOPO, Francesca, ‘The Expert Group’s Report on Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies: a critical assessment», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 12:3, 2021, pp. 644-659.

⁷⁹ En este sentido, por ejemplo, Ortmann, Karl, «Comments of the German Insurance Association GDV on the European Commission’s proposals for a revised Product Liability Directive (PLD-P) and an Artificial Intelligence Liability Directive (AILD-P)», en Lohsse / Schulze / Staudenmayer (n. 8), pp. 279-284.

⁸⁰ En este sentido, en representación de la Organización Europea de Asociaciones de Consumidores (BEUC), OLIVEIRA DA SILVA, Frederico, «EU AI liability proposal: An obstacle course for consumers», en LOHSSE / SCHULZE / STAUDENMAYER (n. 8), pp. 285-289.

BORGHETTI, Jean-Sébastien, «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins», en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023, pp. 129-164.

BRADFORD, Anu, *The Brussels Effect. How the European Union Rules the World*, Oxford, Oxford University Press, 2020.

BRADFORD, Anu, «The Brussels Effect», *107 Northwestern University Law Review* 1 (2012), pp. 1-67.

CÁMARA LAPUENTE, Sergio, Com. Art. 3 TRLGDCU en CAÑIZARES LASO, Ana (dir.) y ZUMAQUERO GIL, Laura (coord.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022, pp. 103-158.

CHESTERMAN, Simon, *We, The Robots? Regulating Artificial Intelligence and the Limits of the Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021.

COMISIÓN EUROPEA, 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 en materia de IA), COM (2022) 496 final, 28.09.2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496&from=ES> (Fecha de consulta: 12.2.2023).

COMISIÓN EUROPEA, Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, COM (2022) 495 final, 28.09.2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0495&from=ES> (Fecha de consulta: 12.3.2023).

COMISIÓN EUROPEA, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión, COM/2021/206 final, en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF (Fecha de consulta: 12.3.2023).

COMMITTEE ON THE INTERNAL MARKET AND CONSUMER PROTECTION COMMITTEE ON CIVIL LIBERTIES, JUSTICE AND HOME AFFAIRS 9/5/2023 KMB/DA/AS Version: 1.0 DRAFT Compromise Amendments on the Draft Report Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 –C9 0146/2021 –2021/0106(COD)) Rapporteurs: Brando Benifei & Ioan-Dragoş Tudorache (Joint committee procedure –Rule 58 of the Rules of Procedure), https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ40/DV/2023/05-11/ConsolidatedCA_IMCOLIBE_AI_ACT_EN.pdf. (Fecha de consulta: 20.3.2023).

DACORONIA, Eugenia, «Burden of proof – How to handle a possible need for facilitating the victim's burden of proof for AI damage?», en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden: Nomos / Hart, 2023, pp. 201-213.

Directiva (UE) 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, DO L 136/1 del 22.5.2019.

Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) nº 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE, DO L 136/28 del 22.5.2019.

Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, 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), DO L 210/29, de 7.08.1985.

EUROPEAN COMMISSION, Ares (2022)2620305 - 06/04/2022,, *Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence. Factual summary report on public consultation* https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en, (Fecha de consulta: 20.3.2023).

EUROPEAN COMMISSION, *Public Consultation- Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en> (Fecha de consulta: 20.3.2023).

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive. Feedback of the European Law Institute*, Vienna: European Law Institute, 2023 en «https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf» (Fecha de Consulta: 20.3.2023).

EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*) https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf (Fecha de consulta: 12.2.2023).

EUROPEAN PARLIAMENT 2019-2024. Texts Adopted, P9_TA(2023)0236, Artificial Intelligence Act, Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)).

EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES - NEW TECHNOLOGIES FORMATION, *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2019.

FABRE-MAGNAN, Muriel, *Droit des obligations. 2.- Responsabilité civile et quasi-contrats*, 5 éd, Paris, PUF, 2021.

FAIRGRIEVE, Duncan at al., «Product Liability Directive», en MACHNIKOWSKI, Piotr (ed.), *European Product Liability – An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Cambridge, Intersentia, 2017, pp. 46-47.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret 4/2022*, Editorial.

KOCH, Bernhard A / BORGHETTI, Jean-Sébastien / MACHNIKOWSKI, Piotr / PICHONNAZ, Pascal/ RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa / TWIGG-FLESNER, Christian y WENDEHORST, Christiane *Response of the European Law Institute. European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, Journal of European Tort Law (JETL 2022; 13(1), pp. 1-24).

KOP, Mauritz, «EU Artificial Intelligence Act: The European Approach to AI (September 21, 2021). Stanford - Vienna Transatlantic Technology Law Forum, Transatlantic Antitrust and IPR Developments, Stanford University, Issue No. 2/2021, <https://law.stanford.edu/publications/eu-artificial-intelligence-act-the-european-approach-to-ai/>, en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3930959> (Fecha de consulta: 22.04.2023).

LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023.

LÚCIA RAPOSO, Vera 'Ex machina: preliminary critical assessment of the European Draft Act on artificial intelligence', *International Journal of Law and Information Technology*, Vol. 30:1 2022, pp. 88-109.

MACHNIKOWSKI, Piotr, «Product Liability for Information products?: The CJEU Judgment in VI/KRONE -Verlag Gesellschaft GmbH & Co KG, 10 June 2021 [C-65/20]», *European Review of Private Law* 1-2022, pp. 191-200.

MACHNIKOWSKI, Piotr (ed.), *European Product Liability – An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Cambridge, Intersentia, 2017.

MARTIN-CASALS, Miquel, «Recourse among several liable persons - allocating the burden of liability», en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023, pp. 217-243.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Comentario al art. 128 TRLGDCU», en CAÑIZARES LASO, Ana (dir.) y ZUMAQUERO GIL, Laura (coord.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022, p. 1871-1877.

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 / PÉREZ COLLADOS, José Maria, *La cultura jurídica en la era digital*, Pamplona, Aranzadi, 2022, pp. 101-138.

MARTIN-CASALS, Miquel (ed.), *The Borderlines of Tort and Contract: Interactions with Contract Law*, Cambridge, Intersentia, 2019.

MARTIN-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*, Tübingen, Nomos /Hart, 2019, pp. 201-228.

MEIER, Sonja, «Plurality of Parties», en JANSEN, Nils / ZIMMERMANN, Reinhard (eds.), *Commentaries on European contract laws*, Oxford: Oxford University Press, 2018, Commentary to Introduction before Art. 10:101 PECL, Mn. 5 ss, pp. 1559 ss.

MEIER, Sonja, «Solidary Obligations», en BASEDOW, Jürgen / HOPT, Klaus / ZIMMERMANN, Reinhard, *The Max Planck Encyclopaedia of European Private Law*, 2 vols., Oxford: Oxford University Press, 2012, pp. 1573-1577.

MINISTERIO DE SANIDAD, *eCIE10ES. Edición electrónica de la CIE-10-ES Diagnósticos, Clasificación Internacional de Enfermedades*, 4ª Edición-Enero 2022, https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html (Fecha de consulta: 10.5.2023).

NAVAS NAVARRO, Susana, *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial, Especial atención a su futura regulación*, Granada, Comares, 2022.

NESTEROVA, Irena, «Questioning the EU proposal for an Artificial Intelligence Act: The need for prohibitions and a stricter approach to biometric surveillance», *Information Polity* -1 (2022), pp. 1-16.

NEUWIRTH, Rostam J. *The EU Artificial Intelligence Act. Regulating Subliminal AI Systems*, London/New York, Routledge, 2023.

NEWS EUROPEAN PARLIAMENT, «AI Act: a step closer to the first rules on Artificial Intelligence», <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20230505IPR84904/ai-act-a-step-closer-to-the-first-rules-on-artificial-intelligence> (Fecha de consulta 30.6.2023).

OLIVEIRA DA SILVA, Frederico, «EU AI liability proposal: An obstacle course for consumers», en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023, pp. 285-289.

ORTMANN, Karl, «Comments of the German Insurance Association GDV on the European Commission's proposals for a revised Product Liability Directive (PLD-P) and an Artificial Intelligence Liability Directive (AILD-P)», en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023, pp. 279-284.

PARLAMENTO EUROPEO, Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL))<https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html#title1> (Fecha de consulta: 21.7.2022).

PETIT, Nicolas / DE COOMAN, Jerome (2022): 'Models of law and regulation for AI', en: ELLIOTT, Anthony (ed.), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Abingdon / New York: Routledge, pp. 199-221.

RED DE INFORMACIÓN LEGAL DEL GOBIERNO CHINO DEL MINISTERIO DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, «Aviso de la Administración del Ciberespacio de China sobre Comentarios Públicos sobre las «Medidas Administrativas para los Servicios de Inteligencia Artificial Generativa (Borrador para Comentarios)», 11 de abril de 2023 (traducción automática del chino mandarín, cf. http://www.cac.gov.cn/2023-04/11/c_1682854275475410.htm, (Fecha consulta: 30.5.2023).

Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE

(Reglamento de Servicios Digitales), DOUE-L-2022-81573. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2065> (Fecha de consulta: 12.4.2023).

ROGERS, W.V. Horton, «Comparative Report on Multiple Tortfeasors», en ROGERS, W.V.H. (ed.), *Unification of tort law: multiple tortfeasors*, The Hague, Kluwer Law International, 2004.

RUSSELL, Stuart J. / NORVIG, Peter, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, 4th ed., Global Edition, Harlow, Pearson, 2022.

SANTOS SILVA, Marta / FAIRGRIEVE, Duncan / MACHNIKOWSKI, Piotr / BORGHETTI, Jean-Sébastien / KEIRSE, Anne L. M. / DEL OLMO, Pedro / RAJNERI, Eleonora / SCHMON, Christoph / ULFBECK, Vibe / VALLONE, Vera / ZECH, Herbert, «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law* 1-2021, p. 91–132.

SECRETARÍA GENERAL DEL CONSEJO, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión - Orientación general (6 de diciembre de 2022). Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_15698_2022_INIT-.

SÉNÉCHAL, Juliette en SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *EU Digital Law. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2020, Com Art. 2 (3), Nm. 13-17.

TERRÉ, François / SIMLER, Philippe / LEQUETTE, Yves / CHENEDE, François (eds.), *Droit civil. Les obligations*, 13e éd., Paris, Dalloz, 2022.

TOWNSEND, Bev, «Decoding the Proposed European Union Artificial Intelligence Act», *Insights*, Vol. 25:20, 2021, pp. 1-7.

TWIGG-FLESNER, Christian, *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age*, Vienna, European Law Institute, 2021, en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf.

VEALE, Michael y ZUIDERVEEN BORGESIU, Frederik, «Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act - Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach», en: *Computer Law Review International*, (2021) 22/4 (disponible en: <https://doi.org/10.9785/cr-2021-220402> [Fecha de consulta: 22.03.2023]).

WAGNER, Gerhard, «Liability for Artificial Intelligence: A Proposal of the European Parliament», en EIDENMÜLLER, Horst / WAGNER, Gerhard, *Law by Algorithm*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2021, pp. 127-155.

WAGNER, Gerhard, «Liability Rules for the Digital Age. – Aiming for the Brussels Effect» (2022) 13 *Journal of European Tort Law* (JETL), pp. 191-243.

YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, 'Por una revisión integral del régimen de solidaridad de deudores. Las trampas de la obligación *in solidum*', *Diario La Ley*, N° 9458, Sección Doctrina, 17 de Julio de 2019, pp. 1 ss.

ZECH, Herbert, «Liability for AI: Complexity problems» en LOHSSE, Sebastian / SCHULZE, Reiner/ STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for AI*, (Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy VII), Baden-Baden, Nomos / Hart, 2023. pp. 193-200.

ZECH, Herbert, *Entscheidungen digitaler autonomer Systeme: Empfehlen sich Regelungen zu Verantwortung und Haftung? Gutachten A zum 73. Deutschen Juristentag Hamburg 2020 / Bonn 2022*, München, Beck, 2020.