

Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos

Análisis de la legislación vigente con la vista puesta en la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495).

Sumario

-

La legislación vigente de productos defectuosos, resultado de la transposición de la Directiva 85/374, está llamada a regular los daños causados por aquellos bienes que adolecen de falta de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial, mientras no entre en vigor la Directiva recientemente aprobada para su sustitución. Dicha normativa constituye una herramienta muy poderosa para asegurar a la víctima una compensación adecuada por los daños que la misma contempla, cada vez más frecuentes en una sociedad digitalizada. Pero quien se enfrenta a la interpretación y aplicación de dicha normativa a los sistemas de inteligencia artificial, se topa con una realidad compleja y difícil de reconducir a los conceptos y definiciones generales que la misma contempla.

En el trabajo se abordan, en concreto, las dificultades de encaje de los sistemas de inteligencia artificial (y sus componentes) en la definición de producto en el ámbito de aplicación de esta normativa. El estudio de esta cuestión reviste cierta complejidad, debido a varias razones: no está claro que debe entenderse por inteligencia artificial, su estrecha dependencia de los datos y de ciertos servicios para cumplir alguna de sus funciones, así como su carácter abierto y su continua modificación, mediante actualizaciones y mejoras. A todo ello, debe añadirse que los sistemas de IA pueden comercializarse de distintas formas (como producto autónomo o como parte componente de otro) con consecuencias de régimen aplicable. Y, finalmente, que los propios sistemas de inteligencia artificial se pueden distribuir o comercializar como servicio, lo que exige analizar si los daños causados por estos se hallan o no comprendidos en el ámbito de aplicación de la legislación específica sobre productos defectuosos.

Abstract

-

The current legislation on defective products, resulting from the transposition of Directive 85/374, is intended to regulate damage caused by goods that suffer from a lack of safety, including artificial intelligence systems, until the recently approved Directive to replace them enters into force. This regulation is a very powerful tool to ensure that the victim receives adequate compensation for the damages that it entails, which are increasingly frequent in a digitalized society. But those who are faced with the interpretation and application of these regulations to artificial intelligence systems come up against a complex reality that is difficult to redirect to the general concepts and definitions that it contemplates.

Specifically, the paper addresses the difficulties of fitting artificial intelligence systems (and their components) into the definition of products within the scope of application of this regulation. The study of this issue is somewhat complex, due to several reasons: it is not clear what is meant by artificial intelligence, its close dependence on data and certain services to fulfil some of its functions, as well as its open nature and its continuous modification, through updates and improvements. In addition, AI systems can be marketed in different ways (as a stand-alone product or as a component or integral part of another) with applicable regime consequences. And, finally, that artificial intelligence systems themselves can be distributed or marketed as a service, which requires an analysis of whether or not the damage caused by them falls within the scope of the specific legislation on defective products

-

Title: *Fitting AI systems into the product definition under defective product legislation still in force (Analysis of current legislation with a view to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council of September 28, 2022 (COM/2022/495).*

-

Palabras clave: Datos defectuosos, actualizaciones y mejoras, inteligencia artificial, producto defectuoso, Directiva 85/374, Propuesta de Directiva por productos defectuosos, responsabilidad civil.

Keywords: *Defective data, updates and upgrades, artificial intelligence, defective product, Directive 85/374, Proposal of Directive on defective products, liability.*

-

DOI: 10.31009/InDret.2024.i3.02

3.2024

Recepción
24/04/2024
-
Aceptación
30/06/2024
-

Índice

-

- 1. Introducción. Justificación del estudio**
- 2. Revisión de la Directiva 85/374. Contexto en el que se propone su reforma**
- 3. Rasgos de los sistemas de IA y su repercusión en la normativa de productos defectuosos**
- 4. Definición de sistemas de IA: ¿mero software o sistema?**
- 5. La IA como producto. Distinción entre sistemas de IA como software y sistemas de IA integrada**
- 6. Los datos como producto**
- 7. Actualizaciones y mejoras**
- 8. Interconexión entre IA y servicios**
 - 8.1. IA y servicios conexos
 - 8.2. IA como servicio
- 9. Conclusiones**
- 10. Bibliografía**

-

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

1. Introducción. Justificación del estudio *

Es incuestionable que la irrupción de la inteligencia artificial exige un régimen regulatorio adecuado para resarcir los daños causados por los sistemas inteligentes, sea mediante una regulación nueva para el resarcimiento de este tipo de daños, sea mediante la adaptación de los regímenes de responsabilidad civil ya existentes¹. Con el mismo grado de convencimiento, es obligado resaltar la importancia de que exista un marco común a nivel comunitario que permita establecer unas bases comunes para una regulación uniforme de dicha responsabilidad en los países miembros².

Después de algunas iniciativas que no han prosperado, a nivel comunitario, el 28 de septiembre de 2022 se adoptaron dos propuestas de Directivas, con diferente grado de especialización, llamadas a regular en un futuro próximo la responsabilidad por daños derivados de la inteligencia artificial, aunque su trayectoria o tramitación ha sido muy desigual³. Me refiero a la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo, «relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil e inteligencia artificial» (la llamada «Directiva sobre responsabilidad en materia de IA»), cuya tramitación se halla en un «punto muerto»⁴ y la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, que ha sido recientemente aprobada en primera lectura por el Parlamento europeo, el 12 de marzo de 2024 (en adelante, Propuesta de Directiva)⁵. La primera, a pesar de su

* Inmaculada Herbosa Martínez: inmaculada.herbosa@deusto.es.

¹ Un excelente resumen de las diferentes posiciones mantenidas al respecto, pueden verse en ATIENZA NAVARRO, «Últimas propuestas de la Unión Europea para la responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial», en HERBOSA MARTÍNEZ/FERNÁNDEZ DE RETANA (dirs.), *Derecho e Inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital*, Thomson Reuters (Aranzadi), Cizur Menor, 2023, pp. 390- 405.

² De forma más general, algunos autores se han esforzado por establecer algunos parámetros aplicables a cualquier responsabilidad derivada de un sistema de IA, SOYER/TETTENBORN, «Artificial intelligence and civil liability—do we need a new regime?», *International Journal of Law and Information Technology*, n° 30 (4), 2022, consultado en <https://academic.oup.com/ijlit/article/30/4/385/7039697>, pp. 388-389. Con esta misma visión general, realizan algunas reflexiones interesantes sobre lo que sería un asignación óptima de la responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial, LI/FAURE/HAVU, «Liability Rules for AI-Related Harm: Law and Economics Lessons for a European Approach», *European Journal of Risk Regulation*, n° 13(4), 2022, consultado en https://cris.maastrichtuniversity.nl/ws/portalfiles/portal/108561069/Faure_2022_Liability_Rules_for_AI_Related_Harm.pdf, pp. 12-17.

³ La primera iniciativa a la que se hace alusión es la Propuesta de Reglamento que contenía la «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))». En dicha Propuesta se establecía una clara distinción entre los sistemas de alto riesgo (a los que se aplicaba un criterio de imputación objetivo y un régimen de responsabilidad civil independiente) y aquellos sistemas que no eran de alto riesgo (que se regían por un criterio de imputación subjetivo, esto es, basado en la culpa). Sobre los aspectos principales de dicha Propuesta, puede verse ÁLVAREZ OLALLA, «Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento europeo, de 20 de octubre de 2020», *Revista CESCO de Derecho de consumo*, n° 38, 2021, versión digital. El planteamiento de esta Propuesta, así como las medidas que establecía, fueron cuestionados por un sector de la doctrina. Entre otros, SOYER/TETTENBORN, quienes proponen aplicar un régimen de responsabilidad que atienda a los intereses en juego o tipo de daños que son objeto de reclamación (*International Journal of Law and Information Technology*, n° 30 (4), 2022, pp. 393-396).

⁴ Vid. 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), 28.9.22 (COM/2022/496 final).

⁵ Vid., Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, 28.9.22 (COM/2022/495 final). Aprobación en primera lectura mediante «Resolución

denominación, no contiene un régimen nuevo y específico para la responsabilidad civil derivada de la inteligencia artificial, sino que su ámbito de aplicación es muy limitado, ya que sólo contempla algunas reglas en materia probatoria en los regímenes de responsabilidad (en esencia, exhibición de pruebas y presunción de causalidad). La segunda tiene como fin adaptar las reglas de responsabilidad civil derivada de un producto defectuoso a las nuevas exigencias del tiempo en que debe ser aplicadas, entre otras, la irrupción de las tecnologías digitales. Un rasgo común a ambas es que, a diferencia de iniciativas anteriores, se centran, principalmente, en la responsabilidad del productor o fabricante, más que en la del operador⁶.

Dicho esto, en el momento presente, hasta la definitiva aprobación y entrada en vigor de la nueva regulación, las reglas que deben aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial (en adelante, sistemas de IA) son las que establecen los regímenes de responsabilidad civil ya existentes, incluido el régimen de responsabilidad por productos defectuosos. En lo que respecta a esta última, aunque es previsible que la aprobación de la nueva Directiva no se demore mucho en el tiempo, la regulación vigente se tendrá que seguir aplicando durante bastantes años (quizás más de lo deseable), ya que el periodo de transposición que se contempla en la versión actual de la Propuesta de Directiva es de veinticuatro meses (desde la fecha de entrada en vigor de dicha Directiva). Y, sobre todo, debido a que dicha regulación deberá seguir aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha (y la responsabilidad, conforme a dicha regulación no se extingue hasta transcurrido diez años desde dicho momento)⁷. Ello supone que muchos de los conflictos que puedan plantearse en los próximos años deben encontrar acomodo y, por tanto, una solución en la mencionada normativa. Por ello el enfoque de este trabajo no es tanto -o sólo- resaltar las especialidades de la inteligencia artificial como producto y, como consecuencia de ello, las dificultades que plantea la aplicación de la legislación vigente, que es innegable que se dan (aspecto que ya ha sido abordado en numerosos trabajos) como ofrecer una respuesta a quien legítimamente aspira a recibir una compensación por los daños causados por este tipo de productos en el momento presente, antes de la aprobación e incorporación a nuestro ordenamiento de la mencionada Propuesta de Directiva (aunque sea obligado atender, en lo posible, a los nuevos conceptos y soluciones explícitas incorporadas por la regulación proyectada)⁸.

legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento12.10.2023 - [COM (2022)0495 – C9-0322/2022 – 2022/0302(COD)].

⁶ Resalta este aspecto, WAGNER, quien lo valora de manera muy positiva, «Liability rules for the Digital Age-Aiming for the Brussels Effect», *Journal of European Tort Law*, n^o 13 (3), 2022, consultado en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4320285, pp. 4 y, sobre todo, 11. Sobre la relación entre ambas Directivas, pueden verse pp. 43-46.

⁷ V. Artículo 21 Disposiciones derogatorias y transitorias y Artículo 22 Transposición de la Propuesta de Directiva.

⁸ La necesidad de reformar la Directiva 85/374, con el fin de adaptar sus disposiciones a la era digital, ha sido un lugar común en los trabajos desarrollados por las instituciones comunitarias (v., en este sentido, EUROPEAN LAW INSTITUTE (en adelante, ELI), *Guiding principles for updating the Product Liability for the Digital age*, 2021, disponible en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf, p. 3. Esta es también la opinión generalizada en la doctrina, v., por todos, ATIENZA NAVARRO, «¿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, p.3.

Como es sabido, dicha responsabilidad se regula, a nivel comunitario, por la Directiva 85/374, que es el texto que se toma como referencia en este trabajo, dado que las reflexiones que se realizan tienen carácter general y, principalmente, tienen como marco dicha regulación⁹. En cualquier caso, hay que recordar que dicho texto fue objeto de incorporación al Derecho español mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, posteriormente derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2007, que refunde en un único texto la legislación de consumidores y usuarios y las normas de trasposición de diferentes Directivas comunitarias¹⁰

Dicha Directiva constituye una herramienta muy poderosa para asegurar a la víctima una compensación adecuada por los daños que contempla dicha normativa. Pero su aplicación pasa, lógicamente, por identificar un producto que pueda considerarse como defectuoso. Normalmente, este primer paso no presenta especial dificultad: basta con comprobar que se trata de un bien comprendido en su ámbito de aplicación (bien de naturaleza mueble) y, en su caso, si este constituye un producto final o un mero componente o parte integrante de otro, a efectos de determinar el sujeto o los sujetos responsables. Sin embargo, cuando se trata de la inteligencia artificial, quien está llamado a interpretar y aplicar esta normativa se topa de bruces con una realidad compleja y difícil de reconducir a las definiciones generales de la Directiva mencionada, en particular la relativa a la definición de «producto».

Esta complejidad obedece a varias razones. Primero, porque no está claro qué debe entenderse por inteligencia artificial: si, como desde los trabajos preparatorios de la Comisión se viene entendiendo, se trata de un programa informático o *software*, con independencia del grado de complejidad que se le pueda atribuir, o si, como parece desprenderse de la redacción definitiva del Reglamento de Inteligencia artificial (en adelante Reglamento IA, aunque también se la conoce como Ley de inteligencia artificial) es más bien un «sistema»¹¹. Y, en este último caso, ¿cómo se delimita este? Si en otro contexto estas cuestiones no tienen mayores consecuencias, sí la tienen, y mucha, en el ámbito de los productos defectuosos, sobre todo en los casos en los que el *software* se halle integrado en otros bienes. Si hablamos de la inteligencia artificial como sistema, ¿hay que entender que este se extiende al entorno con el que interactúa, y entonces el sistema de IA comprendería también el *hardware* o el bien con el que se integra? Si se entendiera así, sería difícil distinguir la inteligencia artificial como producto final o como componente de este, de la que es parte.

En segundo lugar, y al hilo de lo anterior, hay que tener en cuenta que la inteligencia artificial se puede comercializar de distintas formas: esto es, completamente desligada de un soporte

⁹ 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, «DOCE» núm. 210, de 7 de agosto de 1985.

¹⁰ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, «BOE» núm. 287, de 30/11/2007.

¹¹ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1159 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Texto aprobado por el Parlamento en primera lectura por resolución de 13 de marzo de 2024 ([COM\(2021\)0206](#) – C9-0146/2021 – [2021/0106\(COD\)](#)), aprobado por el Consejo el 21 de mayo de 2024, pendiente de publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

material o integrada o incorporado en un *hardware* o en otros bienes (bienes con elementos digitales). Y esta configuración plantea varios interrogantes: el primero, si en el primer caso, la inteligencia artificial también tiene la consideración de producto y, en todo caso, si en este caso es posible hablar de daños causados por el propio producto, más allá de los causados por el carácter erróneo o defectuoso de la información que estos generen, y si estos daños estuvieran comprendidos en el ámbito de la normativa de productos defectuosos.

En tercer lugar, además de las dificultades que plantea la inteligencia artificial como producto o como componente, hay que tener en cuenta la dependencia de los datos, que pueden provenir de fuentes diversas, y su continua modificación, mediante actualizaciones y mejoras tras su puesta en circulación. Si cualquiera de estos elementos es defectuoso, ¿los daños causados por razón de los mismos son indemnizables con arreglo a dicha normativa? En el caso de los datos, hay que tener en cuenta que estos pueden ser considerados defectuosos por diferentes motivos y, además, pueden provenir de fuentes diversas, ya que no necesariamente deben ser suministrados por el proveedor o captados por sensores del propio sistema, sino que también se pueden suministrar por terceros después de su puesta en circulación, sea el propio usuario del sistema. Este último rasgo también es aplicable a las actualizaciones y mejoras, ya que estas se pueden introducir bajo el control del proveedor del sistema de IA o de forma absolutamente desligada de dicho sujeto. Y en cualquiera de los casos, unos y otros elementos, ¿deben considerarse necesariamente como componentes o parte integrante del sistema de IA o tienen, por sí mismos, la consideración de *producto*?

Finalmente, no se puede obviar que, en ocasiones, el sistema de IA necesita servicios IA de los que depende para cumplir algunas de sus funciones, pero otras veces es el propio sistema el que se suministra en el marco de una prestación de servicios. Y debe analizarse si los daños causados por unos y otros están comprendidos en el ámbito de la legislación de productos defectuosos.

Las consideraciones realizadas justifican, a mi juicio, la necesidad de estudiar en profundidad el encaje de la inteligencia artificial y sus componentes en la definición de producto de la Directiva. Y ello, no tanto para clamar sobre la necesidad de su revisión, puesto que es algo que no se discute y, desde un punto de vista práctico, como se ha dicho, ya se ha aprobado en primera lectura por el Parlamento europeo la Propuesta de Directiva, que está llamada a sustituir a la regulación vigente en un futuro. El interés por abordar esta cuestión reside más bien en explicar qué soluciones pueden articularse para compensar los daños ocasionados por los sistemas de IA y sus componentes con arreglo al Derecho vigente, tomando como base la Directiva 85/374 y la interpretación del TJUE sobre la misma. Es claro que las definiciones de la Directiva y las circunstancias que deben ser tenidas en cuenta para valorar la seguridad de un producto no fueron pensadas para los sistemas de IA¹². Pero ello no justifica su inaplicación, puesto que la realidad se impone y nos pone sobre la mesa conflictos que hay que resolver aquí y ahora con arreglo a dicha normativa, sin posibilidad de diferir o dejar en suspenso una solución, sin

¹² Resalta este aspecto, MUÑOZ GARCÍA, lo que se utiliza como argumento para afirmar que dicha legislación «parece que no posibilita soluciones válidas para los productos con sistemas de IA» Adaptar o reformular la Directiva 85/374, sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos a la inteligencia artificial», *Diario La Ley*, nº 59, Sección Ciberderecho, 1 marzo 2022 (versión digital), p. 3. A mi juicio, aunque suponga anticipar algunas de las conclusiones del trabajo, en general, la normativa vigente permite alcanzar soluciones satisfactorias para compensar este tipo de daños, sin perjuicio de las dificultades interpretativas que se suscitan y el riesgo de inseguridad jurídica.

perjuicio de que, lógicamente, se deban tener en cuenta los principios que inspiran la legislación proyectada, en la medida que no sean contradictorios o incompatibles con la actual.

Como ejemplo de lo que aquí se dice, cabe mencionar que, recientemente se ha publicado la primera sentencia del TJUE de la Unión europea sobre decisiones automatizadas y sus implicaciones para la protección de datos y el Reglamento IA; se trata de la sentencia de 7 de diciembre de 2023, Schufa Holding AG, asuntos acumulados C-26/22 y C-64/22 (ECLI:EU:C:2023:222)¹³. El litigio principal del que traen causa las cuestiones sometidas al Tribunal se refiere a una empresa privada que proporciona a sus socios información sobre la solvencia de consumidores (*scoring*) sobre la base de procedimientos matemáticos y estadísticos, a partir de determinados datos personales registrados. Como consecuencia de ello, un tercero a quien se facilita dicha información deniega al actor del litigio personal la concesión de un crédito. La razón que dio lugar a dicho litigio fue la negativa por parte de la empresa mencionada a facilitar información sobre los datos personales registradas y que suprimiera algunos que a su juicio debían ser objeto de remoción. Pero ¿qué hubiera pasado si se reclama una compensación por la denegación del préstamo por entender que los datos son erróneos o contienen algún sesgo discriminatorio? ¿Podría imponerse alguna compensación con arreglo a la normativa de productos defectuosos?

La respuesta a la pregunta que acaba de formularse puede encontrarse en el cuerpo de este trabajo. Pero lo importante es que este tipo de conflictos constituye una realidad que no se puede ignorar, cuya solución pasa, antes que nada, por explicar el encaje de la inteligencia artificial y de los elementos que la integran en la definición de «producto» de la Directiva 85/374, que constituye el núcleo de la responsabilidad que la misma contempla.

2. Revisión de la Directiva 85/374. Contexto en el que se propone su reforma

Como acaba de decirse, uno de los problemas que plantea la legislación vigente de productos defectuosos es la dificultad de encaje de los sistemas de IA y sus elementos, así como las circunstancias que condicionan su seguridad, en los conceptos y definiciones generales de la misma¹⁴. Este ha sido el criterio de la Comisión europea, que, al evaluar su aplicación, concluye que ha sido un instrumento efectivo para lograr su objetivo, aunque se apuntan algunas deficiencias, que precisamente derivan de la irrupción de la tecnología digital y de la economía circular. Como consecuencia de estos cambios, se han introducido en los mercados nuevos tipos de bienes digitales (*software* y productos que necesitan contenidos y/o servicios digitales para su funcionamiento) y bienes producidos con arreglo al modelo de la economía circular (que después de haber sido reparados o renovados se colocan de nuevo en el mercado) para los que la legislación de productos defectuosos no contempla ninguna previsión expresa. Además, se han

¹³ Sobre dicha sentencia, v. GÓMEZ LIGÜERRE, «Agencias de información comercial y registros concursales. La STJUE de 7 de diciembre de 2023», *Revista para el Análisis del Derecho*, InDret, Editorial, nº 1, 2024, pp. ix-xii.

¹⁴ En el trabajo, me refiero a los problemas que plantean los sistemas de IA como producto defectuoso, incluidos los robots (o mejor, IA integrada en robots), que también merecen por sí mismos la consideración de producto. Sobre robot como producto defectuoso, v. RAMÓN FERNÁNDEZ, «El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil», *Derecho Digital e Innovación*, nº 14, 2022, pp.2-5.

producido cambios significativos en los procesos de producción y distribución que no tienen un reflejo adecuado en dicha regulación¹⁵.

De acuerdo con ello, puede decirse que la razón última que ha justificado la revisión de la Directiva 85/374 es garantizar a las víctimas una mejor protección frente a los nuevos riesgos que plantea la sociedad actual, muy distintos de los que tenía en mente el legislador comunitario en el momento de promulgación de la Directiva en 1985. Entre ellos, de forma particularmente relevante (el propio texto de la Comisión lo menciona expresamente) aunque no a título exclusivo, los que suscita los sistemas de IA. Este objetivo principal se suma a la necesidad de revisar algunas reglas o provisiones generales relativas a la exoneración del productor por riesgos del desarrollo (verdadero caballo de batalla de esta normativa desde su adopción), la extensión de los daños indemnizables y la cobertura de los ocasionados a personas que no sean consumidores (todos ellos se aplican a los productos digitales).

Además, la revisión de esta Directiva 85/374, y el nuevo texto adoptado para sustituirla, debe entenderse necesariamente en relación con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, a la que ya nos hemos referido, ambas de la misma fecha. Esta segunda Directiva es la que está llamada, al menos sobre el papel, a regular de manera específica la responsabilidad civil en esta materia, aunque, finalmente se haya limitado extraordinariamente su contenido, al contemplar únicamente reglas en materia de prueba. Como se recoge en esta última Propuesta, la Comisión «adopta un enfoque holístico en su política de responsabilidad en materia de IA». Con este fin se proponen adaptaciones de la responsabilidad por productos defectuosos junto con la armonización específica de la responsabilidad civil - muy limitada- en materia de IA.

Ambas propuestas se adoptan como parte de un paquete de medidas para apoyar la adopción de la IA en la Unión europea, junto con una revisión de las normas sectoriales y horizontales en materia de seguridad de los productos¹⁶. En el caso de la inteligencia artificial, la normativa de seguridad se regula en el recientemente aprobado Reglamento UE sobre Inteligencia artificial (conocido como Ley IA, en adelante Reglamento IA)¹⁷. En dicho Reglamento se establecen

¹⁵ V. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT «Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC) » SWD/2018/158 final. Incorpora esta misma idea la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva, Considerando 3, en el que se deja muy claro cuáles son las principales razones que aconsejan la revisión del texto vigente: «La Directiva 85/374/CEE debe revisarse a la luz de los avances relacionados con las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), los nuevos modelos de negocio de la economía circular y las nuevas cadenas de suministro mundiales, que han dado lugar a incoherencias e inseguridad jurídica».

¹⁶ A título de ejemplo, a nivel sectorial, se ha aprobado, el Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo. Y a nivel general, el Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 y la Directiva (UE) 2020/1828, y se derogan la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 87/357/CEE. En este último Reglamento se abordan los retos en materia de seguridad de los productos que plantean las tecnologías emergentes, en particular el uso de la inteligencia artificial (IA) y los dispositivos conectados, y establece obligaciones claras para los mercados en línea.

¹⁷ Repárese en que el Reglamento IA regula los deberes de seguridad que incumben, principalmente, a los llamados *proveedores* del sistema, cuya definición proporciona el artículo 3.2) y, en menor medida, a los llamados

requisitos que, con carácter preventivo, deben cumplir los sistemas de alto riesgo para que puedan acceder al mercado¹⁸. A estos concretos efectos, se consideran de alto riesgo los sistemas de IA que son componentes de seguridad de productos, o que son productos por sí mismos, incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión Europea (las normas armonizadas se enumeran en el Anexo II del Reglamento), así como los que, a pesar de no reunir estos requisitos presentan un riesgo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales (incluidos en el Anexo III del Reglamento)¹⁹. Como consecuencia de ello, aunque ya están regulados por normativa armonizada, estos sistemas deberán cumplir, además, los requisitos obligatorios establecidos por el Reglamento IA, aunque estos no podrán interferir con los mecanismos de evaluación de la conformidad y supervisión sectorial, y estarán supervisados por la autoridad designada en dicha normativa²⁰. Por tanto, el incumplimiento de estos requisitos debe considerarse, a todos los efectos, incumplimiento de los requisitos de seguridad²¹.

En este contexto, la necesidad de renovar la Directiva 85/374 constituye una exigencia que viene impuesta por la realidad de las cosas. Su modificación no ha sido algo improvisado por el legislador comunitario, ni una idea repentina que surgiera a raíz de la propuesta inicial de Reglamento IA, sino que es producto de un proceso largo de reflexión, y que debe entenderse en un marco necesariamente más amplio que el de la regulación de la IA (este último dato es importante tenerlo en cuenta a la hora de extraer consecuencias de la Propuesta de regulación de productos defectuosos)²². Debido a que los cambios introducidos son muchos y de calado, el legislador comunitario ha optado por una nueva Directiva, en lugar de una modificación de la anterior «en aras de una aplicabilidad sencilla y efectiva, de la claridad y la seguridad jurídica»²³.

Con un criterio de mínimos, la pregunta que cabría hacerse es determinar qué aspectos concretos de la normativa de productos defectuosos sería necesario modificar para dar cabida en ella a los daños derivados de los productos digitales, incluidos los sistemas de IA. Sin embargo, el criterio

*responsables del despliegue (usuarios, en el texto de la Propuesta de Reglamento) definidos en el artículo 3.4). Por lo que ahora interesa, el proveedor al que se refiere el Reglamento se corresponde básicamente con el fabricante que define la Propuesta de Directiva (v. en este sentido, WAGNER, *Journal of European Tort Law*, n° 13 (3), 2022, p 11).*

¹⁸ Los requisitos que deben reunir dichos sistemas se regulan en el Capítulo 2. De manera muy resumida, según se establece en la Exposición de Motivos, se deben aplicar a los sistemas de IA de alto riesgo requisitos relativos a la calidad de los conjuntos de datos utilizados, documentación técnica y el registro, transparencia y comunicación de información a los usuarios, vigilancia humana, solidez, precisión y ciberseguridad (Considerando 43).

¹⁹ Sobre la definición de sistemas de IA de alto riesgo, V. Artículo 6 en relación con los Considerandos 27 a 40.

²⁰ Vid. Reglamento IA, considerandos, 27 a 30.

²¹ Con arreglo a la Propuesta de Directiva, el cumplimiento de los requisitos de seguridad, incluidos los aplicables a los sistemas de alto riesgo comprendidos en el Reglamento IA, debe ser tenido en cuenta tanto a la hora de valorar el carácter defectuoso del producto como en materia de prueba, ya que se presume dicho carácter cuando se cumpla este requisito, conforme a los artículos 7 f) y 10.2.b), respectivamente, en relación con los Considerandos 34 y 46.

²² Durante este largo proceso de reforma, y durante el proceso de consulta pública abierto por la Comisión, se recogieron iniciativas muy valiosas, con recomendaciones y respuestas a las preguntas concretas formuladas por la Comisión. Además de estas iniciativas, es reseñable un borrador completo para una nueva Directiva elaborado por el ELI, presentado dos meses antes de la Propuesta de Directiva, *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive Draft Legislative Proposal of the European Law Institute, 2022*, disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf.

²³ Vid. Propuesta de Directiva, Considerando 5.

del legislador comunitario no ha sido el de introducir los cambios mínimos necesarios para conseguir dicho resultado, sino que ha sido más proactivo, al incorporar nuevas definiciones y explicitar algunas reglas, aunque unas y otras pudieran deducirse de las definiciones generales de la Directiva actual y de algunas resoluciones del TJUE. Esta forma de proceder se considera razonable, pues hacerlo de manera distinta supondría confiar la aplicación de la normativa a la interpretación de los operadores jurídicos y, en última instancia, de los tribunales, con el riesgo de poner en entredicho la deseable seguridad jurídica.

3. Rasgos de los sistemas de IA y su repercusión en la normativa de productos defectuosos

Antes de profundizar en la definición de producto de la Directiva 85/374, no es ocioso recordar que el objetivo de esta normativa es compensar a las víctimas por los daños causados por un *producto defectuoso*. En este caso, el producto es un sistema de IA defectuoso, considerando como tal un sistema de IA «inseguro», en la medida que este no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar según la definición que contempla el artículo 6.1 Directiva 85/374, sin entrar en la regulación concreta en el Derecho español como consecuencia de la trasposición de dicha Directiva en nuestro ordenamiento²⁴. De este modo, cuando un sistema de IA, por ser inseguro, produce daños que estén cubiertos por esta normativa, la víctima podrá ser indemnizado con arreglo a la misma. En el Derecho vigente, la víctima podrá ser cualquier «perjudicado» (expresión que utiliza la Directiva), lo que incluye tanto personas físicas como jurídicas, aunque la Propuesta de Directiva limita su aplicación a los «daños sufridos por personas físicas» (art. 1)²⁵. Desde un punto de vista pasivo, el sujeto responsable de indemnizar estos daños será, con carácter general, el fabricante del producto final (o la persona que se presenta como tal al comercializar el producto) así como el fabricante de una materia prima o de cualquier elemento integrado en dicho producto. Tal responsabilidad se hace extensiva al importador del producto en la UE, así como al propio suministrador de aquél cuando el fabricante no puede ser identificado²⁶. En general, para simplificar, en el trabajo me referiré, de manera genérica, al fabricante, como sujeto responsable.

²⁴ Dado el carácter internacional del Proyecto, me limitaré a citar, con carácter general, las definiciones y preceptos de la Directiva, sin perjuicio de su incorporación al Derecho español, como ya se ha dicho, primero mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y, después, mediante la modificación del Texto Refundido de la Ley para la defensa de consumidores y usuarios (arts. 135 a 146).

²⁵ La doctrina se muestra crítica con esta restricción. GÓMEZ LIGÜERRE, lo califica abierta como «un error», al dejar fuera de la norma los daños sufridos por empresas y entidades que deberán compensarse conforme al régimen nacional de responsabilidad civil, cuya diversidad puede perjudicar el correcto funcionamiento del mercado («La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, nº 4, 2022, Editorial), p. ii. Al menos, la versión aprobada por el Parlamento ha corregido la equiparación entre «persona física» y «consumidor» que se realizaba en la Propuesta inicial de la Comisión, ya que en el texto recientemente aprobado se habla de consumidores y otras personas físicas (cfr. art. 1 y varios Considerandos).

²⁶ La Propuesta de Directiva, como es sabido, amplía la responsabilidad a otros operadores cuando el fabricante se halle fuera de la UE, aunque el estudio general de esta cuestión excede del perímetro de este trabajo. Dicho de manera resumida, se consideran responsables: el representante autorizado del fabricante y, con carácter subsidiario, cuando no haya un importador establecido en la UE o un representante autorizado, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia (art. 8. c), sin perjuicio de que, cuando no pueda identificarse a ninguno de los operadores, cada distribuidor del producto pueda ser responsable cuando concurren los requisitos

Establecido el marco general de la Directiva 85/374, conviene recordar que los sistemas de IA tienen características que dificultan la aplicación directa de las definiciones y reglas de la Directiva 85/374, y que obligan a los operadores jurídicos a un esfuerzo interpretativo. De manera general, puede decirse que estos aspectos inciden en todos y cada uno de los elementos definidores de la responsabilidad regulada en la mencionada Directiva.

De manera muy resumida, según lo que ya puede considerarse opinión común en la doctrina, los rasgos que caracterizan los sistemas de IA son los siguientes: complejidad, dependencia de los datos, apertura, autonomía, vulnerabilidad y opacidad²⁷. Los rasgos mencionados (excepto la autonomía) son aplicables, en mayor o medida, a todos los productos digitales, aunque las consideraciones que se realizan a continuación se refieren, específicamente, a los sistemas de IA. La mayoría de ellas - excepto la última- guardan una relación directa con el tema que es objeto de estudio, esto es, las dificultades de encaje de los sistemas de IA en la definición de producto cubierto por la legislación de productos defectuosos.

a) La complejidad inherente a los sistemas de IA se basa en que este tipo de productos están integrados por diferentes partes o componentes, de muy distinta naturaleza, conectados entre sí, siendo susceptibles, cada uno de ellos, separadamente o por interacción con otros, de causar un daño. Esta característica se traduce en la convergencia de posibles causas del daño, así como la participación de múltiples actores que intervienen en su implementación y desarrollo, incluidos prestadores de servicios digitales integrados o interconectados con el bien, y que pueden contribuir a la causación del mismo²⁸. Por lo que ahora interesa, este rasgo complica, de manera general, la aplicación de la Directiva vigente a los sistemas de IA.

b) Uno de los elementos que contribuyen a dicha complejidad es la vinculación de dichos sistemas a datos externos, que pueden ser facilitados por el propio fabricante, por un tercero o por el propio usuario, y de los que dependen, en gran medida, las decisiones del sistema. La dependencia de los datos constituye, por tanto, una pieza fundamental de estos productos, que, además de incrementar su complejidad en la forma que se ha explicado más arriba (esto es, contribución a la causación del daño y participación de nuevos actores en la cadena de valor), también afecta al grado de control del fabricante sobre el sistema en el caso de que los datos se suministren después de su puesta en circulación, lo que obligará a reformular este concepto, como se explica a continuación, al hablar de la característica de apertura.

c) La apertura de los sistemas IA supone que estos bienes, al igual que las demás tecnologías digitales, exigen para su funcionamiento la interacción con otros bienes y servicios, aspecto que deberá ser tenido en cuenta por el fabricante a la hora de su diseño. Asimismo, este rasgo se relaciona con la idea de que, de manera muy frecuente, dichos sistemas son objeto de modificaciones y actualizaciones posteriores después de su puesta en circulación en el mercado.

legales (art. 8.3). Asimismo, se extiende la responsabilidad a cualquier persona que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice (art. 8.2).

²⁷ V., entre otros, ATAZ LÓPEZ, «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working Papers Jean Monnet Chair 4/2020*, Universitat de Barcelona, pp. 27-29. Asimismo, más recientemente, puede verse RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, *La Ley Mercantil*, n° 103, 2023, pp. 4-6.

²⁸ Resalta este aspecto, RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, quien de manera muy expresiva habla de «proceso multicapa» para referirse a esta superposición de elementos (*La Ley Mercantil*, n° 103, 2023, p. 5).

Sobre esta base, la característica de apertura repercute directamente en varios aspectos de la responsabilidad por productos defectuosos. En primer lugar, este rasgo deberá ser tenido en cuenta para valorar el carácter defectuoso del sistema, en el caso de que este produzca daños debido a la conexión o interacción con otros bienes necesarios para su funcionamiento. Asimismo, y sobre todo, supone un cambio en la propia concepción de producto terminado que tiene consecuencias decisivas a la hora de fijar el momento relevante para apreciar el carácter defectuoso del sistema. En la legislación vigente dicho momento es el de la puesta en circulación del producto (art. 6.1.c), pues lo normal es que ya entonces el fabricante no tenga ningún control sobre el producto y, por tanto, no pueda influir en su seguridad. Sin embargo, en el caso de los sistemas de IA, dada la previsible incorporación posterior de datos, actualizaciones y mejoras por el fabricante o por un tercero bajo su control, parece razonable atender al momento en el que el producto abandona dicho control para valorar la defectuosidad del producto. Como se analiza más adelante en detalle, esta conclusión bien puede alcanzarse con una interpretación finalista del artículo 6.1 c) de la Directiva 85/374, aunque la Propuesta de Directiva establece de manera explícita la exigencia de atender al momento en el que el producto abandona el control del fabricante si se diera la circunstancia de que este lo mantiene después de su incorporación en el mercado o de su puesta en servicio (art. 7.2 e).

Lógicamente, todo ello tendrá repercusión en las causas de exoneración del fabricante cuando se de esta circunstancia, lo que obligará a interpretar de forma adecuada las causas de exoneración del fabricante (art. 7 de la Directiva 85/374 y art. 11 Propuesta de Directiva)²⁹.

d) La cuarta característica, esto es, la autonomía, es propia de los sistemas de IA, ya que, como se ha dicho, no se da en otras tecnologías digitales³⁰. En concreto, de acuerdo con la definición de sistema IA que proporciona el Reglamento IA, para ser considerado como tal, debe actuar con cierta autonomía e independencia del control humano con capacidad de aprendizaje, razonamiento o modelización (cfr. art. 3.1 y considerando 6). Y, precisamente en relación a este rasgo, surge una pregunta que el operador jurídico que tiene que interpretar y aplicar la Directiva 85/374 está obligado a hacerse. Con la regulación actual en la mano, ¿el fabricante del sistema de IA o del producto final al que dicho sistema se incorpora puede considerarse responsable de estas decisiones?

Este es, sin duda, el interrogante fundamental que subyace a la responsabilidad derivada de estos sistemas. Como se explica después, es muy arriesgado llegar a una conclusión fundada sobre este punto conforme a las reglas que contiene la Directiva actual, hasta el punto de que contar con unas reglas claras y precisas que permitan dar una respuesta fundada a esta cuestión, justificaría por sí sola la necesidad de modificar dicho texto para su adaptación a la inteligencia artificial.

²⁹ Sobre este concreto aspecto, v. Apartado 7. Actualizaciones y mejoras.

³⁰ En el sentido apuntado, se señala que esta circunstancia es «una clara referencia a los sistemas dotados de inteligencia artificial cuya proliferación justifica en gran medida la necesidad de modificación de la Directiva actual», ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2, 2023, p. 16. En la misma línea se dice que la nota de la autonomía «constituye uno de los efectos más perturbadores del discurso clásico que articula los regímenes de responsabilidad» (RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLEL, *La Ley Mercantil*, nº 103, 2023, p. 6) y «que supone un reto para las reglas de responsabilidad existentes» (MARTÍN CASALS, *Las Propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial*, *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, nº 3, 2023, p. 67).

A la hora de alcanzar una solución en este punto cabe manejar argumentos enfrentados. Razonando en términos teóricos, de una parte, cabría pensar que el carácter erróneo de las decisiones que tomen los sistemas de IA es un riesgo que no debe asumir el fabricante, dado que aquellas son imprevisibles e inherentes al propio carácter autónomo del sistema y, por tanto, no encajarían en la definición de defecto de diseño a cargo de dicho sujeto³¹. Con un criterio opuesto, cabría entender que la autonomía, y por ende la imprevisibilidad del comportamiento del sistema, constituye en sí mismo un defecto, pues el hecho de que el sistema desarrolle este comportamiento presupone que fue mal diseñado y, por tanto, el fabricante deberá responder siempre, a menos que concurra alguna causa de exoneración³².

A mi juicio, la primera interpretación supone obviar que, aunque el comportamiento concreto del sistema sea inesperado o insólito, el riesgo de que el sistema desarrolle un comportamiento impredecible es previsible, pues es inherente a la autonomía del sistema, de manera que no hay ninguna razón teórica para excluir de plano un defecto de diseño del fabricante³³. La segunda (esto es, la identificación de la autonomía con defecto), también debe rechazarse, pues, aparte de que entenderlo así implicaría consecuencias devastadoras para la innovación, no hay ninguna justificación para inferir del carácter imprevisible (y, por tanto, inseguro) del sistema la existencia del defecto³⁴. Dicho esto, la conclusión es que las expectativas legítimas de seguridad consisten en que el fabricante diseñe un sistema de IA que evite un comportamiento que sea impredecible, de manera que existirá un defecto de diseño si el riesgo -previsible- de que el

³¹ Vid., ATAZ LÓPEZ, al considerar como «dudoso» que en el caso de los dispositivos que incorporan la característica del autoaprendizaje se deba calificar como «defecto» las decisiones erróneas, puesto que dichos sistemas necesariamente dan lugar a desviaciones impredecibles en la toma de decisiones, «lo que significa que en el diseño va implícita la posibilidad de una decisión errónea, la cual, es sin embargo, necesaria para el aprendizaje del dispositivo» (*Working Papers Jean Monnet Chair*, 4, 2020, p. 38). Siguiendo a este, después de haberse dictado la Propuesta de Directiva, ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2, 2023, p. 17. En esta misma línea, se argumenta que, dando por sentado que la *imprevisibilidad* es la característica principal de estos tipos de sistemas, podría ser difícil imputar al fabricante un defecto de diseño, que, por su propia definición, presupone un riesgo previsible que puede ser reducido o eliminado mediante una alternativa razonable (HEISS, «Towards Optimal Liability for Artificial Intelligence: Lessons from the European Union opean Union’s Proposals of 2020», *Hastings Science & Technology Law Journal*, nº12 (2), 2021, consultado en https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1105&context=hastings_science_technology_law_journal). Finalmente, se interroga sobre este aspecto EBERS, quien concluye que una medida aceptable de los riesgos podría empero considerarse lograda si la tasa de errores del sistema es menor que en los seres humanos («La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de responsabilidad civil?», *InDret*, julio 2016, pp. 11-12. Esta misma interpretación subyace al argumento de que el carácter genético del defecto de diseño no se compadece con la característica de autoaprendizaje de los sistemas de IA (vid., DONCELLI, «Intelligenza artificiale e responsabilità. Verso un nuovo modello europeo», *Contratto e impresa Europa*, nº 3, 2023, p. 546).

³² Se interroga sobre si la Propuesta de Directiva obliga a entenderlo así, ATIENZA NAVARRO, *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, nº2, 2023, p. 17.

³³ Como acertadamente se ha señalado, al reflexionar de manera general sobre la inteligencia artificial, aunque en abstracto no hay nada que prohíba atribuir subjetividad al algoritmo, es más razonable suponer que casi todos los problemas creados por aquella son resolubles a la imputación a un sujeto de esa actividad (v. FRANZONI, Massimo, «Il digitale, la rete, l’IA e la responsabilità civile», *Juscivile*, 2, 2024, p. 212).

³⁴ Con carácter general, está bastante asentada la idea de que un producto sujeto a peligros potenciales (en sentido, *perigroso*) no debe identificarse necesariamente con un producto defectuoso en el sentido previsto en la normativa específica, sino que, para entenderlo así, se requiere una circunstancia añadida (vid., por todos, SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, 1997, p. 331).

sistema desarrollara un comportamiento de dicha naturaleza se pudo reducir o evitar con una alternativa razonable³⁵.

En la legislación vigente, esta conclusión encuentra acomodo en la amplia definición de defecto que contempla el artículo 6 Directiva 85/374, ya que la defectuosidad se vincula a las expectativas de seguridad, teniendo en cuenta «todas las circunstancias», entre las que debe considerarse incluida la capacidad de aprendizaje del sistema, que se deberá valorar en la forma que acaba de explicarse³⁶. No obstante, el fabricante podrá ser exonerado de responsabilidad en el caso de que el estado de la ciencia o de la técnica en el momento de valoración del defecto no permitiera prever la capacidad del sistema para desarrollar un comportamiento impredecible (art. 7 e)³⁷. En todo caso, dicha causa de exoneración podrá ser excluida por las legislaciones de los Estados miembros (art. 15.1.b).

Sin entrar ahora en detalles, esta misma conclusión puede alcanzarse con la Propuesta de Directiva. Dicho texto, atendiendo a la característica de autonomía de los sistemas de IA, explicita la necesidad de atender al «efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio» para valorar su carácter defectuoso conforme al artículo 7.2 c). Aunque este precepto sólo exige tomar en consideración dicho extremo para valorar el carácter defectuoso del sistema, la interpretación que se defiende tiene apoyo en la Exposición de Motivos, sobre todo con arreglo al nuevo texto aprobado por el Parlamento (que, en todo caso, con absoluta claridad, permite rechazar la tesis que excluye el defecto de diseño). En dicho texto, además de la exigencia, que ya contemplaba el texto inicial, de tener en cuenta la capacidad de aprendizaje del producto «a fin de reflejar la expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto», se añade: «Por consiguiente, un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños»³⁸. Aunque, literalmente, da pie para entender que la imprevisibilidad del comportamiento constituye un defecto en sí mismo (al hacer responsable al

³⁵ Sobre la forma de valorar el defecto de diseño, v. SOLÉ I FELIU, El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante, 1997, pp. 671-681.

³⁶ Sobre la inclusión de dicha circunstancia, v. WAGNER, *Journal of European Tort Law*, nº 13 (3), 2022, p. 18.

³⁷ Según algunos autores, la previsibilidad del comportamiento del sistema de IA, que se fundamenta en un sistema de almacenamiento de datos, justificaría que no se aplique la exoneración de la responsabilidad del fabricante. V. en este sentido IZQUIERDO GRAU, quien, tomando como ejemplo los vehículos autónomos, concluye «la inteligencia artificial del vehículo autónomo deja poco margen para la imprevisibilidad y, en todo caso, la imprevisibilidad estará limitada por la experiencia de usuario», «La causa de exoneración de los riesgos por desarrollo en el nuevo paradigma digital», *Cuadernos de derecho transnacional*, vol.15, 2023, p. 657. A mi juicio, este planteamiento supone una petición de principio, pues presupone que el sistema de IA se fundamenta en el mero almacenamiento de datos y, por tanto, tiene siempre un comportamiento previsible, por lo que deja sin explicar los casos en que el sistema de IA tiene capacidad de aprendizaje y actúa de manera autónoma. Tampoco me parece defendible excluir la aplicación de esta causa de exoneración para los sistemas de IA autónomos sobre la base de que su comportamiento es siempre *previsible*, justificando dicho carácter en que estas tecnologías conllevan un riesgo intrínseco en su forma de funcionar (v. NUÑEZ ZORRILLA, «La nueva Directiva europea sobre responsabilidad civil por productos defectuosos y su aplicación a los vehículos totalmente automatizados o autónomos», *Revista Crítica de Derecho inmobiliario*, nº 796, 2023, pp. 837-839). Como se explica en el texto, lo que justifica la exoneración del fabricante no es el carácter imprevisible del comportamiento del sistema sino de que su diseño permitiera desarrollar dicho comportamiento.

³⁸ V. Considerando 32.

fabricante de *todo comportamiento* inesperado que cause daños), cabe entender, de manera más razonable, que tal responsabilidad sólo procederá en el caso de que exista un defecto de diseño del que deba responder el fabricante, por existir otra alternativa razonable. Con arreglo a la Propuesta de Directiva, el fabricante también podrá ser exonerado por riesgos por riesgos del desarrollo conforme a lo previsto en el artículo 11.1 e), que, con arreglo a la última versión de dicho texto, podrá seguir siendo excluida por los Estados miembros de conformidad con el artículo 18³⁹.

e) La vulnerabilidad es otro rasgo destacado de los sistemas de IA, en el sentido de que estos se hallan más expuestos que otro tipo de productos a ataques y/o lesiones provenientes de terceros (ciberataques), debido precisamente a su carácter abierto y a la dependencia de datos externos para su funcionamiento, lo que exige a los fabricantes extremar el celo a la hora de observar todos los requisitos de seguridad (incluidos los que específicamente se contemplan para los sistemas de alto riesgo en el Reglamento IA), de manera particular los relacionados con la ciberseguridad.

El incumplimiento de dichos requisitos repercute de manera directa en la seguridad del producto y, por ello, lógicamente, debe ser tenido en cuenta a la hora de valorar aquella. La Directiva 85/374 no menciona expresamente dicho extremo, aunque, como sucede con otras circunstancias que ya se han mencionado, debe considerarse incluida en la amplia redacción que establece el artículo 5.1. La Propuesta de Directiva, al igual que sucedía en otros casos, explicita la necesidad de tener en cuenta los «requisitos de seguridad pertinentes para valorar la defectuosidad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad» (art. 7.f)⁴⁰. Asimismo, el incumplimiento de los requisitos de seguridad tiene trascendencia en materia probatoria, pues la regulación proyectada presume el carácter defectuoso del producto si se demuestra que el sistema de IA no cumple aquellos requisitos obligatorios de seguridad que tienen por objeto proteger «contra el riesgo de daño sufrido por la persona perjudicada» (art. 10.2.b).

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que el rasgo de vulnerabilidad se relaciona por la doctrina con la magnitud del riesgo al que se hallan expuestos estos sistemas y el efecto multiplicador del daño producido por los sistemas de IA, debido a su elevada interconexión y viralización⁴¹.

³⁹ Adviértase que el texto aprobado por el Parlamento recupera la posibilidad de que los Estados miembros puedan excluir de sus respectivas legislaciones la exoneración por riesgos del desarrollo, que había sido suprimida en la Propuesta presentada por la Comisión. En cualquier caso, dicha Propuesta no sigue el criterio propuesto por el Grupo de Expertos en el Informe «Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies» (ya citado en este trabajo) con arreglo al cual la exoneración por riesgos del desarrollo no debería aplicarse cuando el productor mantiene el control sobre el dispositivo o, al menos, retiene la capacidad de actualizarlo o mejorarlo tras su puesta en circulación. V. al respecto, GÓMEZ LIGÜERRE Y GARCÍA-MICÓ, «Liability for artificial intelligence and other emerging technologies», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 1, 2020, p.509, quienes se muestran a favor de que la normativa de productos defectuosos incorpore dicha limitación. Por su parte, IZQUIERDO GRAU CUESTIONA la aplicación de esta causa de exoneración a los productos digitales, *Cuadernos de derecho transnacional*, vol.15, 2023, en particular, pp. 657-663.

⁴⁰ En relación con lo establecido en dicho precepto, vid., asimismo Considerandos 32 *in fine* y 34. Se desarrollan con más detalle el incumplimiento de los requisitos de seguridad en el Apartado 6. Los datos como producto defectuoso.

⁴¹ Se habla en este sentido de «vulnerabilidad», como uno de los rasgos característicos de la IA. V. en este sentido, RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, quien pone como ejemplo las consecuencias catastróficas de un ataque de ciberseguridad o una brecha de seguridad que interrumpe la operación de una flota de drones o vehículos autónomos (*La Ley Mercantil*, nº 103, 2023, p. 5).

f) Finalmente, es necesario hacer alguna referencia a la característica de opacidad, debido a las dificultades que plantea la comprensión de los algoritmos que sirven de base al funcionamiento de los sistemas de IA, sobre todo aquellos que actúan con autonomía, en los que resulta particularmente difícil saber qué es lo que ha provocado el funcionamiento inseguro o peligroso del sistema. La opacidad, junto con la complejidad, de estos sistemas, tiene especial trascendencia en materia probatoria y, por tanto, a la hora de garantizar a la víctima una compensación efectiva⁴². La regulación vigente es muy deficiente en este sentido, ya que sigue imponiendo a la víctima la prueba del defecto y la relación de causalidad entre dicho defecto y el daño causado, algo que encierra gran dificultad en este tipo de sistemas (a pesar de la flexibilidad con que ha sido entendido dicho requisito por el TJUE⁴³).

Para atajar estas dificultades, sin duda, serán de gran utilidad las novedades introducidas por la Propuesta de Directiva en materia de prueba, como la exhibición de pruebas y la presunción del carácter defectuoso del producto y el daño o ambos, prevista para los productos de complejidad técnica o científica (cfr. arts. 9 y 10.4) que, por sí mismos, serían merecedores de un tratamiento específico, por tratarse de uno de los aspectos esenciales de la nueva regulación, que aquí resulta imposible abordar .

4. Definición de sistema de IA: ¿mero *software* o sistema?

El presupuesto previo para la aplicación de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos es que un bien se pueda considerar como producto. Con arreglo a la Directiva 85/374, dicha definición comprende cualquier bien de naturaleza mueble, aunque esté incorporado a otro, de naturaleza mueble o inmueble (art. 2). Por tanto, el único requisito exigible es que se trate de un bien de naturaleza mueble, sea tangible o no, razón por la que puede considerarse incluido cualquier intangible, incluida la inteligencia artificial⁴⁴.

No obstante, a pesar del encaje de los sistemas de IA en la definición de *producto*, durante los trabajos preparatorios de la Propuesta de Directiva, se propuso ampliar aquella, de manera que se precisara su ámbito de aplicación para reflejar mejor la complejidad de las tecnologías emergentes y garantizar una indemnización por los daños causados por «programas informáticos u otras características digitales»⁴⁵. En la dirección apuntada, la definición de producto que recoge

⁴² Atendiendo a este aspecto, algunos autores concluyen que las normas sobre productos defectuosos no están condiciones de garantizar una adecuada protección para el usuario del activo, dada la naturaleza peculiar del bien y la opacidad de su funcionamiento (v. COLETTI, «Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 18, febrero 2023, p. 1133).

⁴³ V. la conocida sentencia de 21 de junio de 2017, Sanofi Pasteur MSD SNC, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

⁴⁴ Vid., por todos, tras un estudio detenido de la cuestión, ZURITA MARTÍN, «Las propuestas de reforma legislativa del Libro blanco europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad jurídica iberoamericana*, n° 14, 2021, pp. 460-461. Esta es la opinión mayoritaria en la doctrina, con algunas excepciones relevantes, como MARTÍN CASALS, «An approach to some eu initiatives on the regulation of liability for damage caused by ai-systems», *Ius et Praxis*, Vol. 28, 2022, p. 12.

⁴⁵ V., COMISIÓN EUROPEA, «Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica »Anexo al Libro Blanco, 19 de febrero de 2020 (COM (2020) 64 final), en el que ya se apunta la posibilidad de tener que adaptar y clarificar las normas en vigor «en el caso de los programas autónomos comercializados separadamente o descargados en un producto tras la comercialización de este último, cuando tengan repercusiones en la seguridad» (p. 16). En el mismo sentido, el ELI resalta la importancia de ampliar la definición de «producto» de manera que este incluya no sólo los productos con elementos digitales sino también los que denomina «productos digitales» (*Response of the European Law*

Propuesta de Directiva comprende todo tipo de bienes muebles, con mención expresa de los programas informáticos, incluidos los sistemas de IA (art. 4.1) y Considerando 13), incluso cuando tengan consideración de componentes, al hallarse integrados o interconectados con otros bienes (art. 4.4)⁴⁶.

Esto sentado, la cuestión es si a la luz de la normativa comunitaria dictada en materia de IA cabe considerar esta como un mero programa informático (*software*) o si, por el contrario, es necesario dar por superada y, por tanto, adaptar dicha definición, aunque el ámbito subjetivo y objetivo de aplicación de ambos textos legales no sea el mismo. Para su análisis, parece lógico tomar como referencia la definición que incorpora el Reglamento IA. A estos efectos, conviene resaltar que la versión inicial de dicho texto, al igual que hace ahora la Propuesta de Directiva, los definía como *software* que se desarrollaba mediante la utilización de determinadas técnicas que se describían en el Anexo I, sin entrar ahora en otros detalles de la definición⁴⁷. Sin embargo, el Parlamento optó por cambiar dicha definición y la versión definitiva habla de un «sistema basado en máquinas» diseñado para funcionar con diversos niveles de autonomía con capacidad para generar información de salida (cfr. art. 3.1 y considerando 6)⁴⁸. En otras palabras, se deja de hablar de *software* para hablar de «sistema».

A la vista de ello, la pregunta que, casi de manera intuitiva, cabe hacerse es la siguiente: cuando se cuestiona si los sistemas de IA se pueden considerar como un producto defectuoso ¿a qué nos estamos refiriendo?: ¿únicamente al programa informático que está detrás de la toma de decisiones del sistema? ¿o al propio sistema, como realidad distinta del programa que le sirve de base? Y, en este último caso, ¿qué comprendería este o, dicho de otra forma, ¿cómo se delimitaría su perímetro? ¿También el *hardware* en el que se hubiera integrado, de forma que, todo el conjunto, como sistema, es lo que debe considerarse como producto?

A mi juicio, no es seguro si el cambio de denominación (de *software* a sistema) se le puede atribuir algún significado⁴⁹. Esto es, si con el nuevo término se intenta reflejar un cambio sustantivo o

Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence, p. 13). En el mismo sentido se ha pronunciado, la mejor doctrina, vid. por todos, ATIENZA NAVARRO, *InDret*, 2, 2023, p. 8.

⁴⁶ La versión aprobada por el Parlamento no incorpora la mención expresa de los sistemas de inteligencia artificial como componente que contemplaba la enmienda 53. Sin embargo, no hay duda acerca de que debe considerarse incluida, dado que la definición de componente comprende todos tipo de bienes, tangibles e intangibles (art. 4.4), lo que incluye los programas informáticos, tal y como, por otra parte, explicita el Considerando 6 del texto aprobado.

⁴⁷ Según la Propuesta inicial del Reglamento IA, la definición de «sistema de inteligencia artificial (sistema de IA)» es la siguiente: «el software que se desarrolla empleando una o varias de las técnicas y estrategias que figuran en el anexo I y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa» (artículo 3.1)].

⁴⁸ Según el texto definitivo, dicho término se define como «un sistema basado en máquinas diseñado para funcionar con diversos niveles de autonomía y capaz, para objetivos explícitos o implícitos, de generar información de salida — como predicciones, recomendaciones o decisiones— que influya en entornos reales o virtuales» (el texto con letra diferente se corresponde exactamente con las enmiendas introducidas por el Parlamento), Artículo 3, párrafo 1, punto 1 (enmienda 165).

⁴⁹ Se pronuncia en sentido afirmativo NAVAS NAVARRO, quien resalta la diferencia entre las diferentes versiones del Reglamento IA y lo interpreta en el sentido de que la definición de IA como «sistema» es «algo más, algo diferente al puro programa informático» («Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista de Derecho de consumo CESCO*, n° 44, 2022, p. 48). En otro lugar,

simplemente explicar o describir mejor la idea de que un sistema de IA no se agota en un programa informático (*software*) sino que este necesita interactuar con el entorno a través de sensores para la obtención de los datos y la información necesaria para decidir o tomar una decisión de manera más o menos autónoma, que, a su vez, genera una acción del sistema. De acuerdo con esta forma de funcionar los programas informáticos que sirven de base a un sistema de IA, tan interrelacionada con el entorno, está justificado que para definir o, mejor, para explicar cómo funciona aquél, se hable de «sistema» y no simplemente de «programa informático», aunque con ello no quiere significarse un cambio de la realidad que se pretende describir. En otras palabras, el cambio introducido en la definición de sistema IA debe interpretarse como un cambio puramente formal o terminológico, y no sustantivo o de fondo. Parece avalar esta interpretación el hecho de que el término que se introduce en el Parlamento no es nuevo, sino que simplemente se recupera el que ya se utilizaba en los trabajos preparatorios de la Comisión sobre la Inteligencia artificial, lo que evidencia que el término que se utiliza para su definición (programa o sistema) es accesorio⁵⁰.

Por ello, bien pensado, y tras esta reflexión, la pregunta que se ha formulado más arriba carece de sentido práctico. Es indiferente que ahora el Reglamento IA hable de «sistema», y no de programa informático, si se tiene claro que se pretende describir es un programa informático complejo que actúa de manera interconectada con el entorno a modo de sistema.

A mi juicio, lo que no ofrece duda es que la definición de sistema de IA (como programa informático) que recoge la Propuesta de Directiva comprende cualquier tipo de sistema, esto es, tanto aquellos que tienen una capacidad de aprendizaje limitada (los llamados sistemas deterministas, basados en datos e información externa) como los sistemas de aprendizaje profundo, que aprenden del entorno y toman decisiones autónomas⁵¹. A mi juicio, las diferentes formas de definir los sistemas de IA por la Propuesta de Directiva y por el Reglamento IA no permite deducir que aquella deja fuera algunos tipos de sistemas (los que tienen mayor capacidad de aprendizaje). En cualquier caso, las posibles diferencias deberían resolverse a favor de lo establecido en el Reglamento IA como como *lex specialis*. Sobre todo, cuando no hay ningún dato en dicha Propuesta que permita entender que lo establecido en dicho texto se limita a dichos sistemas⁵².

la misma autora, de reconocida trayectoria en el estudio de esta materia, señala que un sistema de IA «es más que un mero *software* pues comprende una serie de tecnologías que combinan datos, algoritmos y poder computacional», por lo que constituye una visión reduccionista del fenómeno la denominación de software («Seguimos necesitando normas de responsabilidad civil en caso de daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo», *CESCO Publicaciones jurídicas*, octubre 2022, p. 3).

⁵⁰ Según MARTÍN CASALS, con la definición legal se trata de alinear la Propuesta de Reglamento IA con el trabajo de las organizaciones internacionales que trabajan en esta materia para garantizar la seguridad jurídica, la armonización y la amplia aceptación del término, atendiendo a las características clave de la inteligencia artificial, sin hacer ninguna alusión al cambio de denominación, *InDret*, nº 3, 2023, p. 61.

⁵¹ Lo entiende de manera distinta NAVAS NAVARRO, para quien la Propuesta de Directiva contempla el sistema de IA con capacidad de aprendizaje «limitada», esto es, aquellos en los que la información de entrada y los datos se suministran por el humano, en lugar de aprender del entorno de forma supervisada (*CESCO*, 44, 2022, p. 48).

⁵² Como argumento demostrativo de que los redactores de la Propuesta de Directiva tenían en mente únicamente los sistemas de IA con capacidad de aprendizaje se hace alusión al hecho de que la habilidad que tenga el sistema para aprender sólo se considera una circunstancia más a la hora de valorar el producto, y no como una circunstancia determinante («la más relevante») que es la que caracteriza a los sistemas de IA basados en un aprendizaje profundo (NAVAS NAVARRO, *CESCO Publicaciones jurídicas*, octubre 2022, p. 5). Sin embargo, a mi juicio

No obstante, hay que tener en cuenta que quedarán necesariamente excluidos de la normativa de productos defectuosos los programas informáticos libres y de código abierto, incluidos los sistemas de IA que reúnan estos requisitos (así lo establece expresamente el artículo 2.2 de la Propuesta de Directiva). La razón es que, como se recoge en la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva, los productos así desarrollados no se comercializan, que es el presupuesto del que parte la Directiva vigente para imponer la responsabilidad al fabricante⁵³. Una cuestión distinta es que si este tipo de sistemas de IA se integran después por un fabricante como componente en un producto en el curso de una actividad comercial se pueda imponer al fabricante la responsabilidad por los daños causados por el defecto de dichos sistemas, pero no al fabricante de estos⁵⁴.

5. La IA como producto. Distinción entre sistemas de IA como software y sistemas de IA integrada

Aclarada la definición de sistema de IA, hay que tener en cuenta que dichos sistemas se pueden comercializar o introducir en el mercado integrados o no en otros bienes (sean estos muebles o inmuebles) sin perjuicio de que, en este último caso, puedan integrarse, después, en unos u otros. Estas diferencias tienen consecuencias prácticas importantes a la hora de aplicar la legislación de productos defectuosos. A estos concretos efectos, cabe distinguir entre: a) aquellos sistemas de IA que no se hallan integrados ni incorporados en otros bienes (sistemas de IA como *software*) b) aquellos que se hallan integrados en otros bienes (sistemas de IA integrada)⁵⁵. Se analizan a continuación cada uno de estos sistemas.

a) Sistemas de IA como *software*. - Se trata de aquellos sistemas que se comercializan y funcionan desvinculados de cualquier soporte material o físico (por ejemplo, asistentes virtuales, *software* de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento de voz y rostro, entre otros⁵⁶). En este sentido, cabe hablar de sistemas de IA autónomos⁵⁷.

este argumento no es decisivo. Hay que tener en cuenta que la Propuesta de Directiva regula en general los productos defectuosos, y no de manera específica los sistemas de IA, por lo que es comprensible que la circunstancia mencionada se establezca como una más, de todas las que deben tenerse en cuenta a la hora de valorar el carácter defectuoso de un producto, al mismo nivel que la presentación o el uso del mismo.

⁵³ Vid. Considerando 14 de la Propuesta de Directiva en el que se declara que «El desarrollo o la contribución a dichos programas informáticos no debe entenderse como su comercialización. No debe considerarse como comercialización el suministro de este tipo de programas en repositorios abiertos, a menos que ello se dé en el transcurso de una actividad comercial. En principio, no debe considerarse que el suministro de programas informáticos gratuitos y de código abierto por organizaciones sin ánimo de lucro tenga lugar en un contexto empresarial, a menos que dicho suministro se dé en el transcurso de una actividad comercial» (aclaración que incorpora la Propuesta de Directiva modificada tras las enmiendas del Parlamento).

⁵⁴ V., en este sentido, Considerando 15, incorporado por la Propuesta de Directiva modificada tras las enmiendas del Parlamento.

⁵⁵ Según la definición de la Comisión europea que se recoge en algunos documentos de difusión elaborados por el Parlamento durante los trabajos preparatorios del Reglamento IA es posible distinguir entre: IA como software e IA integrada (documento disponible en europarl.europa.eu/topics/es/article/20200827STO85804/que-es-la-inteligencia-artificial-y-como-se-usa (última actualización 26-03-2021).

⁵⁶ Ejemplos directamente tomados del documento que se cita en la nota anterior.

⁵⁷ Utiliza este calificativo el Libro Blanco sobre inteligencia artificial anteriormente citado, p. 20. Siguiendo a este, ZURITA MARTÍN, *Actualidad jurídica iberoamericana*, nº 14, 2021, p. 447. En todo caso, como se señala en el texto, debe quedar claro que con la utilización de este calificativo no se quiere hacer referencia al grado de autonomía

En este caso, el sistema de IA tiene en sí mismo la consideración de producto, ya que, como se ha dicho, la definición actual en la Directiva 85/374 comprende cualquier bien de naturaleza mueble, incluidos los que no tienen carácter tangible. Resulta indiferente si el producto informático se descarga directamente a través de la red o si se suministra en un soporte físico o material con fines de almacenamiento o transporte o, incluso si se suministra por un tercero a modo de servicio. Sobre este último aspecto volveré después, aunque por ahora basta con dejar apuntado que, en este último caso, aunque el sistema de IA se facilita en el marco de una prestación de servicios, por sí mismo, tiene la consideración de producto.

b) Sistemas de IA integrada. - Con esta expresión se hace referencia a aquellos sistemas que se comercializan integrados en otros bienes (Alexa, robots, drones, vehículos autónomos e internet de las cosas)⁵⁸.

En este caso, aunque, desde un punto de vista material, el sistema de IA tiene la consideración de parte integrante o componente del bien en el que se integra, conforme a la legislación vigente dicho sistema debe considerarse en sí mismo como producto, aunque haya sido instalado por un tercero, ya que la definición de producto que contempla la Directiva 85/374 comprende cualquier bien de naturaleza mueble, aunque esté unido o incorporado a otro, de naturaleza mueble o inmueble. De acuerdo con ello, el Tribunal Supremo español, en la STS 649/3014, Civil, de 13 de enero de 2015 (Roj: STS 181/2015), ha considerado como producto defectuoso el *software* dotado de inteligencia artificial incorporado a un avión causante del accidente en el que se vio implicado este⁵⁹.

A la vista de ello, la pregunta que cabría hacerse es ¿qué sentido podría tener renunciar a la responsabilidad del fabricante del bien, cuando dicho sujeto deberá responder en todo caso, y

con el que actúa el producto (que es una de las características de los sistemas de IA) sino sencillamente a que no están integrados en otros bienes. A estos efectos, resulta más aséptico, el término inglés (*standalone AI system*).

⁵⁸ En este sentido, los sistemas de IA integrados en un bien serían equivalentes a la expresión «bienes con elementos digitales» que incorporan las Directivas (UE) 2019/770, sobre el contrato de suministro de contenidos y servicios digitales, y 2019/771, relativa a determinados aspectos sobre el contrato de compraventa. Asimismo, podría compararse con la expresión *software* «embedded in goods» que se utiliza en la definición del término «Goods» el artículo 9-102 (a) (44) del *Uniform Commercial Code*. De acuerdo con esta definición, «The term also includes a computer program embedded in goods and any supporting information provided in connection with a transaction relating to the program if (i) the program is associated with the goods in such a manner that it customarily is considered part of the goods, or (ii) by becoming the owner of the goods, a person acquires a right to use the program in connection with the goods. The term does not include a computer program embedded in goods that consist solely of the medium in which the program is embedded». Utiliza esta definición para justificar la consideración del *software* como producto, CASTELLS I MARQUÈS, «Drones civiles», en NAVAS NAVARRO (dir.), *Inteligencia artificial*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2017, p. 94.

⁵⁹ Sin entrar en el detalle de las cuestiones que se abordan en esta sentencia (de una gran complejidad procesal) para lo que ahora interesa, basta con mencionar que la sentencia tiene su origen en un accidente sufrido por un avión de pasajeros Tupolev, que el 1 de julio de 2002 se estrelló en las cercanías de Überlingen, lago Constanza, en Alemania, tras chocar en pleno vuelo contra la aeronave Boeing explotada por la compañía Dhl Airways. Ambos aviones iban dotados del sistema anticolidión TCAS II versión 7.0. En la demanda se solicitaba, entre otras cosas, la declaración de que los proveedores del sistema eran responsables de haber concebido, diseñado, fabricado, comercializado, vendido y/o instalado un producto defectuoso (el sistema anticolidión mencionado), que dicho producto y sus defectos estaban directamente vinculados y son la causa final y efectiva del accidente aéreo en el que fallecieron los familiares de los demandantes. También de manera muy resumida, el TS estimó que los defectos del producto (el sistema anticolidión mencionado) estaban directamente vinculados y fueron la causa del accidente aéreo en el que fallecieron los familiares conjuntamente con la actuación del centro de control aéreo de Zúrich.

dirigirse sólo contra el proveedor del sistema como producto, lo que requiere la prueba de que el defecto se debe a este, más difícil para la víctima? ⁶⁰. Dando por sentado que la estrategia concreta dependerá de las circunstancias particulares del caso, sobre el papel, el fabricante del bien podrá resultar exonerado en el caso de que «sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde» (art. 7. b Directiva 85/374). Sobre esta base, la acción contra el fabricante del sistema de IA será la única vía para obtener la reparación del daño ⁶¹.

Una solución similar se alcanza con la Propuesta de Directiva, con el matiz de que en este caso el sistema de IA tendrá la consideración de componente (y no como producto) conforme al artículo 4.4. Según el texto aprobado por el Parlamento, dicho sistema tendrá en todo caso la consideración de componente, ya que, con buen criterio, se ha eliminado de la Propuesta la exigencia de que su integración en el producto final se realice bajo el control del fabricante (cfr. art. 4.4) ⁶². No obstante, el dato de que la integración del sistema no se realice bajo el control del fabricante del bien o producto final tendrá sus consecuencias en el plano de la exoneración, ya que, si se diera esta circunstancia, el fabricante podrá ser exonerado en virtud de la causa de exoneración prevista en el artículo 11.1.c) de dicho texto, análoga a la que se contempla en la Directiva 85/374 ⁶³.

En suma, la clasificación entre los dos tipos de sistemas de IA tendrá consecuencias prácticas en lo que respecta a la identificación de los sujetos responsables. Pero la diferenciación entre estos dos tipos de sistemas no se agota aquí, sino que tiene otras consecuencias prácticas importantes, ya que la aplicación de la responsabilidad objetiva que regula la legislación de productos defectuosos resulta mucho más limitada para el primer tipo de sistemas (es decir, los que no se integran en otros bienes).

⁶⁰ De manera muy expresiva, señala ATIENZA NAVARRO que «una buena estrategia procesal llevaría a la víctima a elegir al fabricante del sistema inteligente como producto completo, puesto que este va a responder de cualquier defecto en general, mientras que en el caso de los otros sujetos deberá acreditar que dicho defecto se produjo específicamente en el ámbito de sus competencias especializadas (esto, es, si se trata, por ejemplo, del *software*, la víctima deberá probar que hubo un defecto en el programa informático, lo cual le resultará más difícil, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022, p. 152.

⁶¹ V., en este sentido, ZURITA MARTÍN, quien advierte sobre la imposibilidad de atribuir responsabilidad al productor por defectos del *software* en el caso de sistemas abiertos (*open systems*) provenientes de distintos suministradores (*Actualidad jurídica iberoamericana*, n° 14, 2021, p. 463).

⁶² Con arreglo a la versión actual de la Propuesta de Directiva, la definición de componente comprende cualquier artículo, tangible o intangible, «que está integrado en un producto o interconectado con él» (cfr. art. 4.4). Por tanto, se ha suprimido el requisito que preveía la Propuesta inicial de que estuviera bajo el control del fabricante (cfr. art. 4.1.3).

⁶³ Lo entiende de manera distinta IZQUIERDO GRAU, quien, incluso antes de la versión actual de la Propuesta de Directiva (que exigía que el sistema de IA se integrara bajo el control del fabricante), sostiene que el desarrollador del *software* no puede ostentar la condición de tercero, en la medida que sin dicho elemento el bien no sea capaz de desarrollar sus funciones, de manera que «frente a la víctima impera la concepción global del producto» y, por tanto, no cabría exoneración para el fabricante («Software y algoritmos defectuosos. Algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial», *IDP: Revista de Internet, Derecho y Política*, n° 38, 2023, p. 7). Desde un punto de vista de *lege ferenda*, antes de la adopción de la Propuesta de Directiva, defendía esta interpretación MARTÍN CASALS, al estimar que la circunstancia de que el contenido digital se instalara antes o después de la puesta en circulación del bien sería irrelevante en tanto que su «funcionalidad» dependiera de dicho contenido (*Ius et Praxis*, Vol. 28, 2022, p. 12).

En efecto, más que la propia consideración como producto de este tipo de sistemas, lo que debe cuestionarse es si la responsabilidad por los daños que puedan generar u ocasionar están comprendidos en el ámbito de aplicación de la normativa específica de productos defectuosos. La razón que justifica analizar esta cuestión es la limitación de los daños que pueden ser indemnizados al amparo de dicha normativa, debido a dos circunstancias: a) los daños indemnizables son únicamente los daños causados por el propio producto (sistema de IA), y no los que derivan de los contenidos, decisiones o recomendaciones que resultan de dichos sistemas; b) aunque se trate de daños causados por el propio sistema, sólo son indemnizables determinados tipos de daños que la propia normativa contempla, quedando excluidos los demás. Me ocupo a continuación de cada uno de estos aspectos.

a) En primer lugar, como se ha adelantado, la normativa de productos defectuosos sólo regula los daños que causa por sí mismo el propio producto (esto es, el sistema de IA). Por esta razón, en el caso de los sistemas de IA autónomos, los daños cubiertos por dicha normativa sólo podrán ser aquellos que resulten del propio sistema, mediante su ejecución o descarga, y no de los contenidos decisiones o recomendaciones suministrados por dicho sistema. Dicho de otro modo, no podrá considerarse defectuoso un sistema de IA que facilita información inexacta (defectuosa), cuando dicha información, y no el sistema por sí mismo, sea la causa del daño causado a una persona o a los bienes.

Es muy significativa en este sentido, la STJU de 10 de junio de 2021, KRONE-Verlag, asunto C-65/20, en la que se declara que no constituye producto defectuoso un ejemplar de periódico impreso en el que, tratando de un tema paramédico, da un consejo de salud inexacto relativo a la utilización de una planta (rábano recién rallado), cuyo seguimiento por el lector causa daños a su salud⁶⁴. En esta sentencia, el TJUE declara que lo que en este caso es defectuoso es el consejo, que en sí mismo tiene la consideración de servicio, y que en todo caso no forma parte de los elementos intrínsecos del periódico impreso, pues no se refiere a la presentación ni al uso de este, que son los únicos que permiten apreciar si dicho producto es defectuoso.

Trasladando este razonamiento a los sistemas de IA, la conclusión es que no cabe imponer responsabilidad al proveedor de los mismo por los daños que ocasione la información defectuosa que generen dichos sistemas, si dicha información no tiene un reflejo en el comportamiento, utilidades y/o presentación del propio sistema o del bien en el que se integra este. Por este motivo, se deben considerar excluidos del ámbito de aplicación de la normativa de productos defectuosos, los llamados sistemas de IA generativa, incluidos los sistemas de chat basados en el modelo de lenguaje por inteligencia artificial. En particular, el icónico *ChaptGPT*, sin perjuicio de que este producto, en su modalidad o versión gratuita, quedaría excluida de su ámbito de aplicación por tener carácter gratuito. En el sentido que acaba de exponerse, en la parte expositiva de la Propuesta se aclara que «la información no debe considerarse un producto»

⁶⁴ Los hechos relevantes que sirven de base a la cuestión prejudicial remitida al TJUE son los siguientes: un periódico austriaco publica un artículo sobre los beneficios de la aplicación de rábano picante rallado, firmado por un miembro de una orden religiosa, que, en su condición de experto, da consejos gratuitos en una columna publicada diariamente por el periódico. Siguiendo este consejo, el demandante en el asunto principal, aplicó esta sustancia en la articulación de su pie, que le causó una reacción cutánea tóxica. La víctima interpone demanda contra la empresa propietaria de medios de comunicación y editora de la edición regional del periódico en cuestión y solicita la condena al pago de los daños corporales sufridos y todas las consecuencias dañosas actuales y futuras resultantes del incidente. En el marco de este proceso, el tribunal se plantea la cuestión de si un editor de prensa o el propietario de un periódico puede ser considerado responsable con arreglo a la Directiva 85/374,

aunque no se hace referencia expresa a la información generada por los sistemas de IA mencionados⁶⁵.

b) En segundo lugar, como se ha dicho, hay que tener en cuenta la limitación del tipo o de la clase de daños cubiertos por la responsabilidad regulada en esta Directiva 85/374. Como es sabido, estos se limitan a los daños personales y daños causados a otros bienes, que no sea el propio producto, siempre que por su naturaleza se destine al uso o consumo privado y se utilice con ese fin, siempre que se supere el umbral económico establecido (cfr. art. 9). Asimismo, dicha Directiva permite obtener indemnización por los daños morales de acuerdo con el régimen de responsabilidad establecido en la misma, aunque únicamente en el caso de que la normativa aplicable admita la reparación de esta clase de daño (cfr. art. 9 *in fine*)⁶⁶. La Propuesta de Directiva clarifica esta interpretación en su artículo 6.2, al establecer que la indemnización que puede obtenerse con arreglo a esta Directiva cubrirá esta clase de daños, en la medida que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional, al tiempo que establecer la inclusión obligada de los daños para la salud psicológica comprobados médicamente (art. 6.1 a).

Debido a estas limitaciones será difícil, aunque no imposible, que los sistemas de IA autónomos generen daños comprendidos en la normativa de productos defectuosos.

Esto sentado, en concreto, ¿qué tipo de daños producidos por estos sistemas serían indemnizables con arreglo a la normativa de productos defectuosos? A efectos de su determinación, conviene distinguir entre daños personales y materiales.

a) En lo que respecta a los daños materiales, está fuera de toda duda que quedan comprendidos en dicha normativa los daños causados a otros bienes por la ejecución o descarga de un programa siempre que cumplan los requisitos exigidos por dicha legislación. Dentro de estos bienes, hay que incluir la pérdida o corrupción de archivos digitales y de datos, ya que estos últimos también se deben considerar como «bienes de carácter digital»⁶⁷. En cualquier caso, la Propuesta de Directiva los incluye de una manera expresa (cfr. art. 6.1.c)⁶⁸. Lógicamente también quedan

⁶⁵ Vid., Considerando 13 de la Propuesta de Directiva. La versión aprobada por el Parlamento introduce la previsión entrecomillada en el texto, añadiendo que por este motivo la normativa de productos defectuosos no se aplica «al contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el código fuente de los programas informáticos».

⁶⁶ Esta es, en origen, la interpretación de la norma más ajustada al proceso de elaboración de la Directiva y, al propio tiempo, la más beneficiosa para la víctima, aunque el legislador español lo entendió en el sentido de que los daños morales tenían que reclamarse con arreglo a las reglas generales tradicionales en materia de responsabilidad civil (vid., sobre esta interpretación y los problemas que plantea, PARRA LUCÁN, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, 2011, pp. 47-51). No obstante, la ambigua redacción del precepto mencionado propició que algunos autores entendieran excluidos estos daños del ámbito de aplicación de la Directiva 85/374, BERCOVITZ RODRÍGUEZ, «La Ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», *Estudios jurídicos en Homenaje al Profesor Aurelio Menéndez*, tomo III, Cívitas, 1996, p. 2749.

⁶⁷ Conviene recordar que los datos (especialmente los personales) no sólo pueden ser considerados jurídicamente desde el ámbito de protección de la privacidad, o desde la perspectiva de la protección de los derechos fundamentales, sino también su vertiente patrimonial. En este sentido se ha señalado que «los datos se pueden incluir en el concepto de bienes, objeto de propiedad, como se incluyen los bienes inmateriales», vid., PLANA ARNALDOS, «Economía de los datos y propiedad sobre los datos», *Revista de Educación y Derecho*, nº 24, 2021, p. 11.

⁶⁸ El texto aprobado por el Parlamento traslada los daños del apartado de definiciones a un artículo independiente (art. 6). Respecto a la pérdida o corrupción de datos (art. 6. 1.c), la Exposición de Motivos aclara que esta circunstancia «no da lugar automáticamente a una pérdida material si la víctima puede recuperar los datos sin

incluidos cualesquiera otros bienes en el caso de que sufran algún daño debido al carácter defectuoso del sistema de IA (por ejemplo, la pérdida del *hardware* en el que se descarga o con el que se ejecuta dicho sistema).

No quedarían comprendidos en esta categoría los llamados daños económicos puros, como, por ejemplo, los generados por la denegación de un préstamo o por sistemas de IA que emiten órdenes y contraórdenes al mercado (por ejemplo, si, como consecuencia de estas se producen pérdidas económicas)⁶⁹. Este tipo de daños son excluidos de manera expresa en la parte expositiva de la Propuesta de Directiva⁷⁰. Sin embargo, a mi juicio, no serían merecedores de esta calificación y, por tanto, deberían indemnizarse como daño causado a otros bienes, los ocasionados por la pérdida de activos representados mediante anotaciones en cuenta debido a un problema de ciberseguridad, pues se trata de derechos de contenido económico, que deben considerarse incluidos en la expresión «cosa» utilizada por el artículo 9 b) de la Directiva 85/374 entendida como sinónimo de «bien» (a estos efectos, la expresión «cualquier propiedad» que utiliza la Propuesta de Directiva facilita la inclusión de este tipo de daños⁷¹).

Sin embargo, requiere alguna matización la previsión de la Propuesta de Directiva relativa a la exclusión de la discriminación como daño indemnizable, que es el ejemplo al que se hacía referencia en el primer apartado de este trabajo⁷². A mi juicio, lo que quiere decirse con ello es que la discriminación, por sí misma, no es un daño indemnizable. Pero, dicho esto, no hay problema en que, si se causa un daño comprendido en esta normativa debido a un comportamiento o actuación discriminatoria del sistema de IA, este daño deberá indemnizarse con arreglo a la misma. Lo que debe quedar claro es que no basta con que el sistema genere una información que revista dicho carácter, sino que este debe tener un reflejo en el comportamiento o funcionalidad del sistema (o del bien en el que esta se integre).

b) Es bastante más difícil que este tipo de sistemas ocasionen daños personales, aunque no cabe excluirlos completamente⁷³. Por ejemplo, piénsese en los producidos por la descarga o ejecución

coste, como por ejemplo cuando existe una copia de seguridad de los datos o los datos pueden descargarse de nuevo, o si un operador económico restaura o restablece los datos temporalmente no disponibles, por ejemplo, en un entorno virtual» (Considerando 20). En todo caso, la Propuesta de Directiva suprime el umbral mínimo de los quinientos euros para cualquier tipo de daño material.

⁶⁹ V., en este sentido, NAVAS NAVARRO, «Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente. Una mirada al futuro», *Diario La Ley*, nº 35, 27 de diciembre de 2019, consultado en versión digital, p. 2. Sin embargo, los considera incluidos ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, 2022, p. 186.

⁷⁰ V. Considerando 24, incorporado en la Propuesta de Directiva aprobada por el Parlamento, en el que se excluyen de manera expresa «los tipos de daños distintos de los previstos en la presente Directiva, como las pérdidas económicas, los ataques a la intimidad o la discriminación».

⁷¹ V. artículo 6.1.b) de la Propuesta de Directiva.

⁷² V., nota anterior.

⁷³ Así lo entiende, ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, 2022, p. 186. Sin embargo, no serían daños personales comprendidos en la Directiva el ejemplo que apunta esta autora, a saber, algoritmos que emiten órdenes y contraórdenes económicas que «en lugar de ir destinadas a adoptar decisiones económicas van dirigidas a seleccionar los destinatarios de un programa de trasplante de órganos». Como se ha explicado en el texto, los daños comprendidos en el ámbito de la Directiva son sólo los ocasionados por los sistemas de IA, por sí mismos, y no por las decisiones, consejos o recomendaciones realizadas por dichos sistemas. Otros autores, han negado categóricamente la inclusión de daños personales, vid. NAVAS NAVARRO, *Diario La Ley*, nº 35, 27 de diciembre de 2019, p. 2.

de un programa informático, que produce un calentamiento excesivo o explosión del *hardware*, a raíz de lo cual se producen daños personales.

6. Los datos como producto defectuoso

Como es sabido, una de las características principales de los sistemas de IA es su dependencia de datos, a partir de los cuales se diseñan los modelos que sirven de base a cualquier acción o actuación del sistema⁷⁴. Además, algunos de estos sistemas, los dotados de una mayor autonomía, pueden extraer o recopilar nuevos datos y elaborar nuevos modelos durante toda la vida de los mismos, lo que tendrá consecuencias a la hora de valorar la seguridad de los productos. A la vista de ello, la pregunta que cabe hacerse es si los daños causados por la falta de calidad o el carácter defectuoso de los datos pueden ser objeto de compensación al amparo de la normativa de productos defectuosos y, en su caso, a quien serían imputables y sobre qué base.

El primer aspecto que conviene resaltar es que los datos pueden considerarse defectuosos por diferentes motivos: no sólo cuando son erróneos (esto es, incorrectos o incompletos) sino también si son poco representativos o introducen sesgos discriminatorios y, por tanto, no son pertinentes para la finalidad del sistema de IA, en la medida que cualquiera de ellos puede ser la causa de que el producto sea inseguro⁷⁵. Incluso puede ser que el problema no resida en los datos como tales, sino en su recopilación o procesamiento⁷⁶. Un problema añadido es que los datos pueden provenir de fuentes diversas. Se puede suministrar por el proveedor o pueden ser recopilados mediante sensores por el propio sistema de IA. Pero también se pueden facilitar por terceros antes de su puesta en circulación, incluido el usuario, en sentido amplio, del mismo⁷⁷.

⁷⁴ En el Libro Blanco sobre IA se clarifica que la inteligencia artificial se integra principalmente por dos elementos: los datos y los algoritmos. Se añade que estos últimos son entrenados «para inferir determinados modelos a partir de un conjunto de datos, a fin de determinar las acciones que se requieren para alcanzar un objetivo determinado» (vid., «Libro blanco...», cit., p. 21). Según el mencionado documento, la dependencia de los datos es de tal magnitud, que «sin datos no hay inteligencia artificial» (p. 24). La doctrina, en general, resalta la repercusión de los datos sobre el funcionamiento del sistema y, por tanto, sobre las normas de responsabilidad civil, entre otros: ATAZ LÓPEZ, *Working Papers Jean Monnet Chair*, 4, 2020, p. 28; ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, 2022, p.146.

⁷⁵ Requiere alguna matización especial el caso de que los datos introduzcan algún sesgo discriminatorio; se refiere expresamente a este supuesto, ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, p. 146. A mi juicio, pese a su inclusión sería posible, no será fácil que los daños que los daños ocasionados por este motivo estén comprendidos en el ámbito de la Directiva 85/374: es necesario que el sistema esté conectado a algún bien o algún dispositivo que, al actuar de manera discriminatoria, ocasione daños a las personas o a los bienes comprendidos en la Directiva, lo que restringe notablemente su aplicación a este supuesto (por ejemplo, un sistema de IA integrado o interconectado con algún dispositivo médico que, al estar entrenado con datos que tienen un sesgo discriminatorio, no tuvieran en cuenta determinados rasgos característicos de un sexo o raza concreta, causando daños personales).

⁷⁶ En este sentido se señala que los defectos de los datos son de diversa índole y no pueden ser reconducidos a una categoría única (vid., LÓPEZ DEL MORAL / QUESADA LÓPEZ/ANTÓN SANCHO, «Inteligencia artificial y responsabilidad civil: ¿es realmente necesario un cambio en el ordenamiento jurídico», *Diario La Ley*, nº 47, Sección Ciberderecho, 29 enero 2021, p. 7).

⁷⁷ Como es señala en el texto, esta expresión debe entenderse en sentido amplio, como comprensiva de cualquier persona que utilice un sistema de IA, incluido, en los sistemas de IA de alto riesgo, el llamado *responsable del despliegue*. Este sujeto se define como «toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional» (art. 3.4 Reglamento IA). Dicho término, incorporado en la Posición del Parlamento que sustituye a las enmiendas aprobadas el 14 de junio de 2023, sustituye el de implementador, que fue introducido en dichas enmiendas.

Es evidente que la casuística a la que puede dar lugar la combinación de todas estas variables es muy amplia y, como tal inabarcable en un trabajo de estas características. No obstante, cabe establecer algunos criterios o pautas generales que ayuden a dar una respuesta a las preguntas arriba planteadas, sin pretender agotar todos los problemas que pueden surgir.

a) En primer lugar, cabe plantear si puede aplicarse la responsabilidad objetiva que contempla la normativa de productos defectuosos en el caso de que los datos suministrados por el proveedor (o por un tercero) o recopilados directamente por el sistema de IA, se hayan extraído de una red abierta (internet), a cuyos efectos hay que distinguir entre la responsabilidad del propietario de los datos y del fabricante del sistema.

En lo que respecta al primer aspecto, en la legislación vigente, no ofrece duda que estos datos son bienes digitales públicos. Por lo que ahora interesa, estos bienes, que contribuyen al desarrollo digital sostenible, se caracterizan por el uso de licencias apropiadas para el libre acceso que legitiman su utilización, y no pueden ser apropiables⁷⁸. Pero lo determinante para excluir su responsabilidad es que, con arreglo a la normativa de productos defectuosos, no está sujeto a responsabilidad quien cede gratuitamente su uso ni los utiliza de esta forma (art. 7. c)⁷⁹.

Una cuestión distinta es si, conforme a la Directiva actual, se puede imponer la responsabilidad al fabricante del sistema por el carácter erróneo de estos datos. A mi juicio, dicho sujeto debe considerarse responsable si el diseño del sistema contempla el suministro o la recopilación de datos tomados de una red abierta, como sucedería con cualquier otro componente conforme al artículo 3.1 de dicha Directiva. Como se ha dicho más arriba, el hecho de que los datos sean un bien digital de carácter público constituye un impedimento para que pueda considerarse responsable a quien los cede de manera gratuita o los utiliza para fines particulares, pero no a quien los utiliza con fines comerciales (ya sea el fabricante o un tercero). Sobre esta base, el fabricante sería responsable como responsable de un *producto acabado* (el sistema de IA) que contiene una parte integrante defectuosa, aunque sea de carácter intangible, conforme a la amplia redacción del mencionado artículo 3.1 Directiva 85/374.

La Propuesta de Directiva no contiene ninguna previsión relativa a los datos tomados de una red abierta, aunque pueden alcanzarse los mismos resultados que se han expuesto más arriba. Además, puede aplicarse por analogía la explicación que recoge su Exposición de Motivos en relación con los programas libres y de código abierto defectuosos que se suministran al margen de una actividad comercial⁸⁰.

⁷⁸ Según ATAZ LÓPEZ, en la medida que estos datos pueden fluir libremente por internet, y ser objeto de reproducción sin trabas, es difícil considerarlos «bienes susceptibles de apropiación», cualidad indispensable para considerar que estamos ante una «cosa» y, por tanto, ante un «producto» en el sentido de esta normativa (*Working Papers Jean Monnet Chair*, p. 35). A mi juicio, como se recoge en el texto, la explicación reside, más bien, en que, al tratarse de bienes digitales públicos, no se puede imponer responsabilidad a quien los cede de manera gratuita.

⁷⁹ Sobre los requisitos exigibles a los bienes públicos digitales, vid., <http://datos.gob.es>. Por lo que ahora interesa, uno de estos requisitos es que la propiedad de los bienes debe estar claramente definida y documentada.

⁸⁰ V. Según el Considerando 14 Propuesta de Directiva, los programas libres y de código abierto defectuosos que no se suministran al margen de una actividad comercial no generan responsabilidad para el fabricante de los mismos. Sin embargo, dichos programas dan lugar a la responsabilidad del fabricante del sistema de IA si dicho sujeto los integra, como componente de aquél, con fines comerciales. Además, la Propuesta de Directiva facilita

b) En segundo lugar, en el Derecho vigente, suscita alguna dificultad el supuesto de que los datos sean suministrados por tercero, ya sea como un bien, mediante el pago de un precio u otra contraprestación, ya sea en el marco de una prestación de servicios con anterioridad al momento en que debe apreciarse la valoración del defecto, esto es, antes de la puesta en circulación del producto de conformidad con el artículo 6.1.c) de la Directiva 85/374.

La cuestión es si dichos datos pueden considerarse como parte componente del sistema de IA. No debería haber ningún problema en entenderlo así si los datos se suministran como un bien y, sobre esta base, imponer al sujeto que los ha facilitado la responsabilidad que contempla la normativa de productos defectuosos conforme al artículo 3.1 de la Directiva 85/374. Mayores dudas plantea, *a priori*, el supuesto de que dichos datos se suministren en el marco de una prestación de servicios. Cabría pensar que, con la regulación actual en la mano, la responsabilidad derivada del carácter defectuoso de estos datos debería quedar fuera de dicha normativa. No obstante, tras analizar con detenimiento esta cuestión, no hay problema en que los servicios relacionados con un producto se consideren, con carácter general, parte o componente del mismo⁸¹. En cualquier caso, para evitar todas estas dificultades interpretativas será de gran utilidad la previsión que contempla la Propuesta de Directiva, conforme a la cual la definición de parte componente comprende no sólo los bienes, tangible o intangible, sino también «cualquier servicio conexo» (cfr. art. 1.1. 3).

Una situación distinta, y más difícil de resolver, se plantea en el caso de que los datos defectuosos sean incorporados al sistema de IA por un tercero después del momento arriba señalado (esto es, la puesta en circulación del producto ex artículo 6.1.c)], incluido el propio perjudicado. La cuestión es en qué medida el fabricante del sistema de IA podrá quedar exonerado o no de responsabilidad en este supuesto, ya que la responsabilidad del primero no necesariamente exime a la que incumbe a dicho sujeto; desde luego no será así en el caso de que se trate de tercero y puede no serlo, en el caso de que se trate de la propia víctima (cfr. arts. 8.1 y 8.2 Directiva 85/374).

Es evidente que, conforme a la normativa vigente, la solución a esta respuesta debe resolverse en el marco del artículo 7 b) de la Directiva 85/374, en el que se establece como causa de exoneración del fabricante la probabilidad de que el defecto causante del daño no existiera en el momento en el que el sistema de IA se puso en circulación o que el defecto apareciera más tarde (aunque, al ser incorporado al Derecho español se introducen algunos cambios, incluida una presunción de inexistencia del mismo conforme al artículo 140.1 b) TRLGDCU). Según la doctrina más autorizada, lo dispuesto en este precepto obedece a un principio básico, a saber, si al momento de valoración de defecto el defecto no existía, el fabricante no será responsable de los defectos que puedan surgir después⁸². De acuerdo con ello, probados por el perjudicado el

la consideración de los datos como *componente*, al incluir de manera expresa en su definición los intangibles (art. 4.4).

⁸¹ V. sobre el particular, apartado 8. 1. IA y servicios conexas. En todo caso, ATAZ LÓPEZ, así lo entiende para el supuesto concreto de los datos proporcionados por una empresa de servicios, sobre la base de que en este tipo de tecnologías se desdibuja la diferencia entre «producto» y «servicio» (*Working Papers Jean Monnet Chair*, p. 35).

⁸² V., por todos, SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, 1997, p. 331. Como explica este autor, aunque el precepto alude únicamente al defecto del propio producto, comprende también los derivados de un manejo incorrecto o inapropiado en la cadena de transmisión o del propio perjudicado durante su uso (p. 333).

defecto, los daños y la relación de causalidad, atendiendo al principio de facilidad probatoria, corresponderá demostrar al fabricante del sistema de IA la concurrencia de aquellas circunstancias que permitan inferir que el defecto que causó los daños no existió en dicho momento⁸⁵. A este respecto, la doctrina ofrece una muestra de criterios posibles que pueden ser utilizados en función de las expectativas protegibles en el momento de valorar la seguridad del producto⁸⁴. La cuestión es acertar a la hora de determinar aquellas que permitirían inferir que no existió ningún defecto de diseño imputable al fabricante del sistema en el caso que se analiza. A mi juicio, podría entenderse así si este sujeto demuestra que los datos necesarios para el funcionamiento del sistema no fueron suministrados por el fabricante ni, atendiendo a su diseño, pudieron ser filtrados o captados por el sistema.

Un razonamiento similar puede aplicarse tomando como base las disposiciones generales de la Propuesta de Directiva, esto es, los artículos 7 c) y 11 c), sin necesidad de incorporar una previsión específica en una regulación que se aplica a cualquier producto defectuoso, y no sólo a los sistemas de IA⁸⁵.

c) En tercer lugar, como se ha adelantado, hay que tener en cuenta la autonomía y capacidad de aprendizaje de algunos sistemas de IA, que pueden ser entrenados para extraer o recopilar nuevos datos y/o inferir nuevos modelos, que es el rasgo característico de los sistemas de aprendizaje profundo⁸⁶. La responsabilidad del fabricante de los sistemas de IA autónomos ya ha sido abordada, de manera general, al hablar de la autonomía de los sistemas de IA, por lo que me remito a lo que dije sobre el particular⁸⁷.

d) La cuestión merece algún comentario adicional si los sistemas de IA son de alto riesgo, para los que el Reglamento IA establece, desde un punto de vista preventivo, algunos requisitos exigibles a los proveedores de los mismos. Ya desde los trabajos preparatorios del Reglamento IA, la Comisión estimaba preciso la necesidad de implementar un control objetivo previo de conformidad, que incluía el control de los algoritmos y de los conjuntos de datos utilizados en la

⁸⁵ V., en este mismo sentido, SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, 1997, p. 337. BORGHETTI parece entender las reglas de la prueba de otro modo, cuando concluye que la prueba de defectos de diseño o de falta de instrucciones no difieren substancialmente de la responsabilidad por culpa, en tanto que la prueba del defecto, a cargo de la víctima, requiere probar que el producto no fue diseñado como debiera («Taking EU Product Liability Law seriously: How can the Product Liability Directive effectively contribute to consumer protection?», *French Journal of Legal Policy*, nº 1, 2023, p. 33.

⁸⁴ V. sobre este particular, SOLÉ I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, 1997, pp. 346-350.

⁸⁵ Pensando en supuestos como este, algunos expertos han propuesto que se introduzca una causa de exoneración que permita al proveedor del sistema de IA oponer que el daño fue causado por los datos suministrados por tercero y no por el sistema como tal, siempre que se pruebe este extremo y que no cabía razonablemente esperar que el sistema de IA filtrara dichos datos defectuosos (*Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022, p. 19). Aunque se comparte el argumento o idea de fondo, como se ha explicado en el texto, me parece posible llegar a la misma solución con los preceptos generales arriba.

⁸⁶ Sobre la importancia de este elemento en los sistemas de IA, vid. NAVAS NAVARRO, *CESCO (Publicaciones jurídicas)*, 19 de octubre de 2022, p. 2.

⁸⁷ vid. apartado 3. Rasgos de la IA y su trascendencia para la aplicación de la normativa de productos defectuosos

fase de desarrollo del sistema, así como la exigencia de un control y evaluaciones reiteradas durante toda la vida útil del mismo⁸⁸.

Con estos precedentes, no constituye ninguna sorpresa la previsión del Reglamento IA relativa a que los sistemas de alto riesgo que implican el entrenamiento de modelos con datos se deben desarrollar a partir de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan ciertos requisitos. Muy resumidamente, dichos datos deben ser pertinentes y representativos, carecer de errores y ser completos, así como tener las propiedades estadísticas adecuadas, también en lo que respecta a las personas o grupos de personas con los que se pretende utilizar este tipo de sistemas, y no tener sesgos discriminatorios. La exigencia se lleva al extremo de exigir que los datos mencionados tengan en cuenta, en la medida necesaria, las características o elementos particulares del contexto en el que se pretende utilizar el sistema (cfr. art. 10.3 Reglamento IA).

Lo que ahora interesa es abordar cuáles son las consecuencias derivadas del incumplimiento de estos requisitos a la hora de imponer al proveedor la responsabilidad por productos defectuosos, cuestión que debe reconducirse, en términos más amplios, al problema general de coordinación de la normativa de productos defectuosos con la normativa de seguridad. Como ya se ha dicho, al explicar la característica de vulnerabilidad de los sistemas de IA, aunque la Directiva 85/374 no exige de manera expresa atender al cumplimiento de los requisitos de seguridad para apreciar el carácter defectuoso de un producto, no hay duda de que debe entenderse así. La Propuesta de Directiva ha venido a clarificar de manera decisiva este aspecto, como se decía entonces, ya que establece de manera explícita la exigencia de cumplir con los requisitos de seguridad pertinentes (art. 7. 2 f) al mismo tiempo que establece una presunción del defecto si no se cumplen los requisitos de seguridad que tienen por objeto proteger contra el daño sufrido (art. 10. 2 b).

En todo caso hay que entender que, según el Reglamento IA, el mero incumplimiento de los requisitos mencionados no se traduce en la imposición de responsabilidad al proveedor del sistema si dicho incumplimiento no supone un incremento del riesgo concreto cuya materialización fue la causa del daño sufrido. Incluso en dicho supuesto, la falta de cumplimiento de los requisitos de seguridad mencionados no podrá ser tenida en cuenta si el proveedor demuestra que el daño se hubiera producido de todas formas⁸⁹. Estas consideraciones permitirán dotar de contenido y hacer más previsible la necesidad de estar al cumplimiento de

⁸⁸ Señala ZURITA MARTÍN que, habida cuenta que la normativa europea no trata de manera específica el riesgo para la seguridad derivado de los datos erróneos, en el Informe que acompaña al Libro Blanco, se plantea la necesidad de estudiar la inclusión de requisitos específicos en la fase de diseño de los productos y mecanismos para garantizar la calidad de los datos cuando se usan con sistema de IA (*Actualidad jurídica iberoamericana*, nº 14, 2021, p. 453). La autora hace referencia al «Informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica» que acompaña al Libro Blanco en el que se concretan y se dan forma a las ideas que, de una de manera más general, se recogen en este documento.

⁸⁹ Según la Exposición de motivos del Reglamento IA, conforme a la redacción que resulta de las enmiendas introducidas por el Parlamento, el incumplimiento de estos requisitos deberá ser tenido en cuenta si dicho incumplimiento «aumentó el riesgo de que el producto cause daños del tipo sufrido por la persona perjudicada y dicho riesgo se ha materializado». Se añade que, no obstante, «los operadores no serán responsables si demuestran que el daño sufrido por la persona perjudicada también se habría producido si se hubieran cumplido los requisitos obligatorios pertinentes con arreglo al Derecho de la Unión o nacional».

los requisitos de seguridad para valorar el carácter defectuoso del sistema (art. 6 Directiva 85/374 y art. 7.2 f) Propuesta de Directiva⁹⁰).

Finalmente, cabe hacer alusión al problema de que el proveedor no pueda cumplir con las obligaciones que le impone el Reglamento IA por no tener acceso a los datos, en cuanto se hallan exclusivamente en poder del *responsable del despliegue* (en el sentido del artículo 3.4 Reglamento IA). Para este supuesto, la versión definitiva del Reglamento IA ha suprimido la previsión de que, en virtud de pacto, el proveedor pudiera trasladar a quien entonces se denominaba *implementador* (ahora *responsable del despliegue*), la responsabilidad que resultara del incumplimiento de las obligaciones orientadas a garantizar la seguridad de los datos⁹¹. Sin entrar en muchos detalles, habida cuenta que la previsión ya ha sido suprimida, parece claro que dicho pacto no exoneraba al proveedor de la responsabilidad objetiva que regula la normativa de productos defectuosos, basada en un defecto de diseño del sistema⁹². De este modo, según lo explicado en este apartado, para quedar exonerado de esta última clase de responsabilidad, el proveedor debería demostrar que concurren las circunstancias exoneradoras que contempla el artículo 7 b) de la Directiva 85/374 (en la regulación proyectada, el artículo 11.1 c) de la Propuesta de Directiva).

Todo lo expuesto en este apartado evidencia la enorme importancia de cumplir con los requisitos que impone el Reglamento IA, con el fin de poder conocer con exactitud el diseño del sistema y la causa de que no funcionara correctamente⁹³. En efecto, aunque no es el momento de entrar a analizar de manera exhaustiva esta cuestión, conviene dejar constancia de que los sistemas de IA de alto riesgo no sólo deben cumplir con el requisito relativo a los datos de alta calidad sino también de documentación, trazabilidad y transparencia para reducir los riesgos que derivan de dichos sistemas, como se recoge de manera insistente, a lo largo de toda la Exposición de Motivos del Reglamento IA.

Estas exigencias se concretan en la obligación de cumplir con un sistema de gestión de riesgos adecuado durante todo el ciclo de vida del sistema de alto riesgo (art. 9), documentación técnica

⁹⁰ La Propuesta de Directiva no acoge el criterio propuesto por el ELI, a mi juicio excesivo, conforme al cual la mera desviación de los requisitos de seguridad en el diseño del producto debería constituir un defecto (*Feedback of the European Law Institute, European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive, 2022*, disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf, p. 16.

⁹¹ Con fecha de 14 de junio de 2023, como enmienda del Parlamento se introdujo un nuevo apartado 6 bis en el artículo 10, suprimido en la Posición del Parlamento. Con arreglo a dicho precepto: «Cuando el proveedor no pueda cumplir las obligaciones establecidas en el presente artículo porque dicho proveedor no tenga acceso a los datos y los datos estén en poder exclusivamente del implementador, este último podrá, en virtud de un contrato, ser responsable de cualquier infracción del presente artículo». En esta misma fase de enmiendas, se sustituye la definición de *usuario* que contemplaba la Propuesta de Reglamento IA por la de *implementador*, que en la versión definitiva, como ya se ha dicho, pasa a denominarse *responsable del despliegue*, cuya definición recoge el artículo 3.4) del Reglamento IA.

⁹² De manera más general, CARPÍ MARTÍN, se interroga acerca de cuál sería la naturaleza de dicha responsabilidad y sobre cómo debería establecerse aquélla, en HERBOSA MARTÍNEZ/ FERNÁNDEZ DE RETANA GOROSTIZAGOIZA (dirs.), *Derecho e inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital* p. 92.

⁹³ En este sentido, antes de la adopción del Reglamento IA, en el Informe que acompaña al Libro Blanco se propone imponer a los desarrolladores de los algoritmos la obligación de revelar los parámetros de diseño y los metadatos de los conjuntos de datos si se producen accidentes, vid., en este sentido, ZURITA MARTÍN, *Actualidad jurídica iberoamericana*, n° 14, 2021, p. 453.

(art. 11), registros (art. 12) y transparencia (art. 13). De manera muy general, puede decirse que en dichos preceptos se refleja la preocupación del legislador comunitario por identificar y establecer un sistema de gestión de los riesgos que pueden derivar de un sistema de IA y la adopción de medidas oportunas. En particular, la obligación de registro y transparencia de la información incluye la que se refiere tanto a los datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados como a los datos de entrada, lo que será determinante a la hora de depurar responsabilidades por los daños causados por el sistema que tengan su origen en tales datos (cfr. arts. 12.4.b) y art.13.3. b) v)]⁹⁴.

7. Actualizaciones y mejoras

Como se ha adelantado, una de las características de los sistemas de IA es que, como consecuencia de su carácter abierto o dinámico, con frecuencia se hallan sujetos a modificaciones, entre las deben incluirse las actualizaciones y mejoras. Por este motivo, es necesario aclarar cuál es el régimen aplicable a estos elementos bajo la legislación de productos defectuosos, tanto en el caso de que el daño sea resultado de la interacción del sistema de IA con dichas actualizaciones y/o mejoras como en el de que estas tengan, por sí mismas, algún defecto que sea la causa del daño producido por el sistema. En este último caso, como ya se ha adelantado, la posibilidad de que el fabricante introduzca directamente alguna de estas modificaciones, o lo haga un tercero bajo su control, exige un cambio a la hora de entender cuál es el momento a tener en cuenta para valorar el carácter defectuoso del sistema, que bien puede alcanzarse al amparo del artículo 6.1 c) de la Directiva 85/374, aunque el artículo 7.2 e) de la Propuesta de Directiva lo establece de manera explícita.

Desde un punto de vista material, las actualizaciones y mejoras de un producto digital (incluidos los sistemas de IA) son un componente o parte integrante de este, ya sea como un bien o como servicio digital (sí, por ejemplo, las actualizaciones se realizan en régimen de prestación de servicios)⁹⁵. Desde un punto de vista jurídico, con arreglo a la normativa vigente de productos defectuosos, dichos elementos no sólo generan responsabilidad del fabricante del sistema de IA (como producto acabado) sino también de quien los fabrica (como parte integrante del mismo) conforme a la amplia definición de productor del artículo 3 Directiva 85/374. En este caso, el interés de la víctima en obtener el máximo resarcimiento del daño llevará a esta a dirigirse no sólo contra el fabricante de las actualizaciones y/o mejoras, sino también contra el fabricante del sistema en el que se integran (salvo que concurren causas para su exoneración) al amparo del

⁹⁴ Es muy ilustrativa la redacción definitiva del mencionado artículo 13.3.b)v), resultante de la enmienda 309 introducida por el Parlamento, relativo al deber de transparencia y comunicación de información a los usuarios, conforme al cual la obligación de información incluye: información pertinente sobre las acciones de los usuarios que puedan influir en el rendimiento del sistema, incluido el tipo o la calidad de los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA.

⁹⁵ Sobre las dificultades que suscita la consideración de las actualizaciones de las mejoras y actualizaciones como producto o como servicio, vid., ATIENZA NAVARRO, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, 2022, pp. 149-150. Partiendo de la base de que la cuestión es controvertida, la autora, con razón pone de relieve que, a pesar de lo que defiende un sector de la doctrina, no hay una base legal suficiente para entender que *el software* que no está incorporado a otro bien deba considerarse como prestación de un servicio, ya que la legislación de productos defectuosos no exige que el producto sea un bien corporal. Aunque esta cuestión será objeto de análisis en otro apartado, por ahora, basta con poner de relieve que la consideración de las actualizaciones y mejoras como producto o como servicio no depende de que esté o no incorporado a otro bien.

artículo 5 de la Directiva 85/374. Este esquema, como no puede ser de otra forma, ya que favorece el resarcimiento de los daños, se mantiene en la Propuesta de Directiva, que lo clarifica, al establecer de manera explícita la responsabilidad de ambos sujetos en el artículo 8 a) y b).

Sobre estas bases, aunque es imposible abarcar todos los escenarios que pueden plantearse en relación con las actualizaciones y mejoras, cabe establecer algunas reglas que, a modo de criterios orientadores, permitan resolver los diferentes supuestos que puedan darse en la práctica.

A estos efectos, cabe distinguir las siguientes situaciones:

a) En primer lugar, cabe plantear cuál es el régimen aplicable en el caso de que un sistema de IA ocasione daños debido a la interacción del mismo con actualizaciones y mejoras (aunque estas no contengan ningún defecto). No ofrece duda que la circunstancia de que el sistema de IA sea seguro en caso de interacción con estas modificaciones entra dentro de las expectativas de seguridad que legítimamente cabe esperar de dicho sistema. En la legislación vigente, bien puede decirse que es una de las circunstancias a tener en cuenta para valorar dichas expectativas conforme a la amplia previsión al artículo 6.1 de la Directiva 85/374⁹⁶. No obstante, la Propuesta de Directiva facilita esta interpretación, al establecer de manera expresa que, a la hora de valorar la seguridad del producto deberá tenerse en cuenta «el efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que quepa esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión» (art. 7.2. d).

2º En segundo lugar, corresponde analizar a quien debe imputarse la responsabilidad en el caso de que las modificaciones incorporadas al sistema de IA tengan algún defecto, siendo este la causa del daño. Como se ha adelantado, aunque cabe que estas modificaciones se lleven a cabo por un tercero que no tenga ninguna vinculación con el fabricante del sistema, es muy frecuente que estas se lleven a cabo por dicho sujeto (en la nube) o por un tercero con algún tipo de vínculo con este, lo que exige un cambio a la hora de fijar cuál es el momento relevante para establecer carácter defectuoso del sistema de IA.

La Directiva vigente establece que este momento es el de la puesta en circulación del producto (art. 6.1 c), esto es, cuando este haya salido de la esfera de control del fabricante y haya entrado en la cadena de distribución), sobre la base de que en ese momento el fabricante pierde cualquier posibilidad de influir sobre su seguridad. Pero, como acaba de explicarse, esto no sucede en los sistemas de IA, en los que dicho sujeto puede seguir poniendo en riesgo su seguridad mediante la incorporación de modificaciones, ya lo haga por sí mismo o por medio de tercero con su consentimiento, en cuyo caso es razonable entender que el momento a tener en cuenta para apreciar la existencia del defecto del sistema sea aquél en que el sistema de IA abandona el control del fabricante⁹⁷. Este resultado, a mi juicio, puede alcanzarse sin excesivas dificultades

⁹⁶ V., en el sentido expuesto, WAGNER, *Journal of European Tort Law*, nº 13 (3), 2022, p. 18. Explica este autor que, con carácter general, la interacción entre el producto y sus accesorios se considera relevante en el Derecho vigente a la hora de valorar la seguridad de aquél, de modo que, por ejemplo, el fabricante de una motocicleta será responsable en caso de accidente debido a la incorporación de un revestimiento externo por el usuario.

⁹⁷ Con anterioridad a la Propuesta de Directiva, algunos autores proponían atender al momento de la puesta en circulación de la propia actualización, mejora o modernización, sobre la base de que hay diferentes momentos de puesta en circulación que deberían tenerse en cuenta (vid. NAVAS NAVARRO, *Diario La Ley*, nº 35, 27 de diciembre de 2019, pp. 4-5). Sin embargo, esta interpretación permitiría establecer el carácter defectuoso de las

con una interpretación ajustada a la *ratio* de la norma, con arreglo al citado artículo 6.1 c) de la Directiva 85/374⁹⁸. Favorece esta interpretación la sentencia del TJUE de 9 de febrero de 2006, O'Byrne, C-127/04, ECLI:EU:C:2006:93⁹⁹.

La Propuesta de Directiva, poniendo fin a cualquier esfuerzo interpretativo, clarifica de forma definitiva la cuestión, al redefinir cuál es el momento que debe tenerse en cuenta para valorar la falta de seguridad del producto (art. 7.2 e), con su correspondiente reflejo en las causas de exoneración (art. 11). Como regla general, mejorando la redacción de la Directiva 85/374, establece que dicho momento será aquel en que el producto (sistema de IA) fue introducido en el mercado, o en su caso, el de su puesta en servicio (en sustitución del término *puesta en circulación*)¹⁰⁰. Sin embargo, en el caso de que el fabricante mantenga el control sobre el producto después de dicho momento, ordena estar al cese del control del fabricante. Se aclara expresamente que se consideran bajo *el control del fabricante* la integración o suministro de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos llevadas a cabo por sí mismo o por tercero con su autorización o consentimiento (cfr. art. 4.5). Se aclara, con buen criterio, que no debe considerarse que concurre dicho consentimiento simplemente por prever dicha posibilidad o por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios o componentes conexos (considerando 18).

Lo que acaba de decirse (esto es, la imposición de responsabilidad al proveedor del sistema de IA cuando este mantenga el control sobre el bien), no debe entenderse como algo propio o exclusivo de los programas informáticos, sino que también debe aplicarse a otro tipo de bienes (tangibles o intangibles), en tanto que el fabricante del producto mantenga el control sobre los mismos. Es cierto que no será habitual que el fabricante del bien mantenga un control sobre un producto una vez introducido en el mercado, mientras que sí lo es en el caso de los bienes digitales. A mi juicio, esta es la razón por la que, a buen seguro, la Exposición de Motivos menciona de manera expresa

actualizaciones o mejoras, pero resulta insuficiente para hacer responsable al productor del sistema, en cuanto dichos elementos se incorporan después de su puesta en circulación.

⁹⁸ V. en este sentido, WAGNER, *Journal of European Tort Law*, nº 13 (3), 2022, p. 18.

⁹⁹ La cuestión que se somete al tribunal en este supuesto es determinar cuál es el momento de la puesta en circulación del producto en aquellos casos en que este se entrega por el productor a una filial y esta lo vende a un tercero. El TJUE entiende que el producto se pone en circulación cuando abandona el proceso de producción establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización en la forma que es ofrecido al público para su uso o consumo. A estos efectos, se considera irrelevante si el producto se vende directamente por el productor al usuario o si la venta se lleva a cabo dentro del proceso de distribución con la implicación de más operadores, salvo que el vínculo entre el productor y la filial sea de tal entidad que el concepto de productor englobe también a la filial (párrafos 27 a 30). Con arreglo a este pronunciamiento, cabe concluir que, en aquellos casos en que el producto se entrega a otro operador antes de iniciarse su comercialización, su puesta en circulación no se produce hasta que finaliza completamente el proceso de fabricación o producción establecido por el productor. Dicho de otro modo, el producto no se considera puesto en circulación, aunque haya sido entregado a otro operador, «hasta que no haya abandonado completamente el proceso de fabricación establecido por el productor». No se habla expresamente de pérdida de control pero la idea es condicionar la puesta en circulación al hecho de que se haya completado el proceso de producción, aunque el bien ya se haya entregado a otro operador.

¹⁰⁰ El término «puesta en servicio» se define como «la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización» (en relación con ello, Considerando 26). Con esta definición se acoge la interpretación del término «puesta en circulación mantenida por el TJUE en la sentencia de 10 de mayo de 2001, *Henning Veedfald*, C- 203/99, ECLI:EU:C:2001:258). En el caso en cuestión, se trata de un producto fabricado por un hospital que no es introducido en el mercado sino utilizado por el propio hospital en el marco de una prestación de un servicio médico.

las actualizaciones y mejoras, aunque ello no impide que la misma regla pueda aplicarse a otro tipo de bienes cuando se dé el requisito mencionado¹⁰¹.

c) Mayores dudas plantea si, con arreglo a la legislación vigente, cabría imponer la responsabilidad establecida en la Directiva a quienes, mediante actualizaciones y/mejoras, introduzcan modificaciones sustanciales en el sistema de IA, hasta el punto de que, jurídicamente hablando, este pueda considerarse otro producto distinto, a modo de novación. A mi juicio, aunque no existe una previsión expresa al respecto, si esta modificación se produce sin el consentimiento o autorización del fabricante del producto (sistema de IA), habría una justificación para considerar como fabricante del sistema de IA a quien introdujo las actualizaciones o mejoras, quien deberá responder, a todos los efectos, como si fuera el fabricante del producto final.

La Propuesta de Directiva establece de manera explícita la responsabilidad de la persona que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio (art. 8.2)¹⁰². En relación con ello se especifica qué constituye, a estos efectos, constituyen una «modificación sustancial» (art. 4.18)¹⁰³.

8. Interconexión entre IA y servicios

Como es sabido, con carácter general, la responsabilidad por productos defectuosos no resulta aplicable a los servicios, de manera que para estos rige exclusivamente el régimen establecido en los respectivos Estados miembros. Esta idea ha sido consagrada por el TJUE en algunas resoluciones. Entre las más recientes, la STJUE de 10 de junio de 2021 ya citada, insiste en la idea de que los servicios no están comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Directiva. Así se deduce del artículo 1 de la Directiva 85/374, que se interpreta a la luz del considerando segundo, en el que se señala que dicha Directiva regula la responsabilidad objetiva del productor, definido este como el fabricante de un producto acabado, productor de materia prima o fabricante de una parte integrante conforme a su artículo 3. No obstante, la cuestión es si esta interpretación obliga a dejar fuera de esta regulación a todos los servicios, incluidos aquellos que se hallan integrados en un producto o están interconectados con este. A mi juicio, no necesariamente debe entenderse así, sino que una interpretación recta de la Directiva 85/374, teniendo en cuenta el contexto general de la misma y sus objetivos, permiten alcanzar una solución distinta

Ya se ha anticipado que una de las características de los sistemas de IA es que la distinción entre bienes y servicios se desdibuja, de manera que se evidencia la falta de claridad de la diferenciación entre ambos. Según una interpretación que tiene su origen en los trabajos de la

¹⁰¹ Parece entenderlo de manera distinta NAVAS NAVARRO, cuando sostiene que «Parece que implícitamente existe un doble régimen jurídico: uno para programas informáticos y otro para el resto de productos, en su mayoría, bienes tangibles» (Revista CESCO, nº 44, 2022, p. 58).

¹⁰² Con anterioridad a la Propuesta de Directiva, El Eli proponía incorporar a la legislación de productos defectuosos la previsión que se recogía en el artículo 12 de lo que entonces era la Propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos (actual Reglamento (UE) 2023/988 sobre esa misma materia). Con arreglo a dicha previsión, la persona que modifique de manera sustancial el producto debe ser considerada como fabricante de la parte de producto afectada por la modificación o de todo el producto si la modificación afecta a su seguridad (*Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022, p. 16).

¹⁰³ Sobre este aspecto, vid., Considerandos 39 y 40 de la Propuesta de Directiva.

Comisión sobre inteligencia artificial y responsabilidad civil, las dificultades para distinguir entre ambos se deben a que los programas informáticos (incluidos los sistemas de IA) se pueden considerar o como producto o como servicio en función de que estén incorporados o no a otro bien¹⁰⁴. A mi juicio, esta interpretación no es defendible, ya que no existe ninguna base para entender que la consideración de un sistema de IA como producto (*rectius*, componente) requiere que esté integrado o interconectado con otro bien. Dicho de otro modo, el sistema de IA puede estar incluido o integrado en el bien o haber sido instalado después por un tercero, y en ambos casos merecerá la consideración de producto (*rectius*, componente), exactamente igual que sucede con los servicios conexos¹⁰⁵. Con buen criterio, como se ha adelantado, la versión aprobada por el Parlamento ya no exige que, para su consideración como componente, unos y otros estén bajo el control del fabricante, sin perjuicio de la repercusión que esta circunstancia pueda tener en la identificación de los sujetos responsables¹⁰⁶.

Dicho esto, la razón por la que es difícil distinguir entre ambos reside en que, en muchas ocasiones, un sistema de IA requiere, para que pueda cumplir algunas de sus funciones, no sólo de otros bienes sino de servicios, que se hallan integrados o interconectados como parte componente de aquél. Y, en otros casos, es el propio sistema de IA, como sistema de IA autónomo, el que puede funcionar como un servicio. Me refiero a aquellos en los que el distribuidor permite al usuario el acceso y la utilización de un sistema de IA que se halla alojado en su servidor, sin necesidad de que el usuario tenga que incurrir en gastos para su instalación. En cualquiera de los casos, es evidente que la distinción entre bienes y servicios se difumina, lo que exige analizar en qué medida estos servicios se pueden incluir o no en el ámbito de aplicación de la Directiva

¹⁰⁴ V. Informe del Grupo de Expertos en responsabilidad y nuevas tecnologías Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies, 2019, en <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>. V. asimismo el «Informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica» que acompaña al Libro Blanco (al que ya se ha hecho referencia en este trabajo). En dicho informe, que tiene por objeto analizar las derivaciones en materia de responsabilidad civil y de seguridad en esta materia, y en concreto la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, se señala expresamente que una de las dificultades que plantean las nuevas tecnologías es la falta de claridad en la distinción entre producto y servicio, especialmente en lo que respecta a los programas informáticos, en cuanto a veces pueden considerarse partes componentes de un producto y en otras funcionan autónomamente.

¹⁰⁵ Se pronuncia en este sentido, en relación a la Propuesta de Directiva inicial de la Comisión, GÓMEZ LIGÜERRE, *InDret*, nº 4, 2022, Editorial, p. v. Para este autor, la Propuesta obvia los efectos legales que pudiera tener que el programa informático que asiste al funcionamiento del producto «se encuentre incluido en él (*embedded*) o haya sido instalado desde fuentes ajenas al fabricante del producto (*stand alone*)».

¹⁰⁶ Sin embargo, la Propuesta de Directiva inicial de la Comisión exigía que, para su consideración como componente, los artículos o servicios conexos estuvieran bajo el control del fabricante (art. 4.1. 3). Algunos autores consideraban que dicha exigencia no era aplicable a los servicios (vid. GÓMEZ LIGÜERRE, nº 4, 2022, Editorial, p. v, aunque, a mi juicio, la literalidad del precepto no permitía extraer dicha conclusión. En cualquier caso, la redacción actual de la norma no ofrece duda, ya que suprime dicho requisito de la definición de «componente». Ello supone que, aunque los programas o servicios conexos se incorporen por persona distinta del fabricante del producto en que se integran tendrán en todo caso la consideración de «componente» defectuoso, y será de aplicación la responsabilidad objetiva de la Directiva, aunque, en el caso de que no se haga bajo el control del fabricante, este no responderá.

A estos efectos, conviene distinguir entre aquellos los servicios que se hallan integrados o interconectados con un sistema de IA (forme o no este parte de un bien) y la propia inteligencia artificial como servicio.

8.1. IA y servicios conexos

Como acaba de decirse, el funcionamiento de un sistema de IA en muchas ocasiones requiere el suministro de determinados servicios, integrados o interconectados con este, que, al igual que otros componentes o integrantes del sistema, permiten que este pueda cumplir sus funciones. Sobre esta base, el elemento que justificaría, sobre el papel, la equiparación de bienes y servicios sería un criterio funcional, esto es, la dependencia del sistema de IA respecto de unos y otros para que pueda cumplir sus funciones. Pero la pregunta que debe hacerse es otra, a saber, si dicha dependencia constituye un criterio o razón suficiente para justificar su equiparación respecto de los bienes.

En concreto, a los efectos de la responsabilidad derivada de productos defectuosos, ¿esta dependencia justifica la «cosificación» del servicio, de tal modo que este último puede considerarse como componente o parte integrante de un producto comprendido en su ámbito de aplicación? Si así fuera, a la vista de los objetivos de la Directiva 85/374, ¿qué grado de dependencia se exige para entenderlo así? Esto es, ¿se requiere que el servicio sea un elemento necesario para el funcionamiento del bien (sin el cual el bien no podría funcionar) o bastará con que impida que este realice alguna de sus funciones?

Por lo que respecta la primera cuestión, la dependencia funcional del bien ha sido un criterio tenido en cuenta por el legislador a la hora de establecer el régimen aplicable a los bienes con contenidos digitales en algunas Directivas de consumo. En primer lugar, la Directiva (UE) 2019/771, de 20 de mayo, que regula el principio de conformidad de los bienes con el contrato¹⁰⁷. Como es sabido, esta Directiva se aplica a la compraventa de bienes, incluidos los «bienes con elementos digitales», que se definen como cualquier objeto mueble tangible que incorpora contenidos o servicios digitales incorporado o está interconectado con ellos, siempre que se faciliten con el contrato y cuya ausencia impediría que los bienes cumplieran sus funciones¹⁰⁸. Por su parte, la Directiva 2019/770, que complementa la anterior, se refiere a la falta de conformidad, la falta de suministro y remedios aplicables en relación al suministro de contenidos y servicios digitales¹⁰⁹. Esta Directiva también incorpora en la lista de definiciones la relativa a «bienes con elementos digitales, que define en los mismos términos que la anterior, esto es, como

¹⁰⁷ Directiva 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 (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE, y se deroga la Directiva 1999/44/CE.

¹⁰⁸ V. Definición de «bienes» que establece dicha Directiva (art. 2. 5.b), en relación con el artículo 3.3. y la Exposición de Motivos, considerandos 14 y 15.

¹⁰⁹ En principio, la Directiva 2019/770, se aplica a los contenidos y servicios digitales, aunque se suministren en un soporte material que sirva exclusivamente como portador (en cuyo caso también quedaría incluido en su ámbito de aplicación el propio soporte), conforme a los artículos 3.1 y 3.3. No obstante, también pueden quedar incluidos los contenidos y servicios que se hallan integrados o interconectados con un bien si no se dan los requisitos exigidos por la Directiva 2019/771, esto es, si no han sido suministrados con el contrato de compraventa o no impiden que el bien cumpla su función (artículo 3.4 y Considerando 22).

cualquier mueble tangible que incorpore «contenidos o servicios digitales», de tal modo que la ausencia de dichos contenidos o servicios impida que los bienes realicen sus funciones (art. 2.3).

Pues bien, la conclusión que cabe extraer de lo establecido en la Directivas 2019/771 y 2019/770 es la unidad de tratamiento que reciben los bienes o servicios digitales cuando estos se integran o están interconectados con un bien en el caso de los «bienes con elementos digitales» (en este sentido, puede decirse que el servicio se «cosifica»), cuyo contenido ha sido incorporado al Derecho español en virtud del RDL 7/2021, de 27 de abril, para la defensa de los consumidores en el suministro de contenidos y servicios digitales¹¹⁰. En el contexto de ambas Directivas, la exigencia de que los elementos digitales sean necesarios para que los bienes cumplan su función (de conformidad con lo que se halla pactado en el contrato o lo que se considera normal para los contratos del mismo tipo) tiene una explicación clara. Hay que recordar que estas Directivas, cada una en su respectivo ámbito, regulan la conformidad de los bienes con el contrato lo que presupone su aptitud para los fines a los que normalmente se destinan los bienes del mismo tipo o para los fines específicos para los que el consumidor los necesite (cfr. arts. 6.b) y 7 a) Directiva 2019/771 y 7.b) y 8.a) Directiva 2019/770)¹¹¹.

Pero la cuestión que hay que resolver es si el requisito mencionado (esto es, que el servicio sea necesario para que los bienes cumplan su función) también es exigible y, en su caso, en qué términos, a efectos de la responsabilidad por productos defectuosos, dado el contexto y los objetivos que esta persigue¹¹². A estos efectos, como ha declarado el TJUE, dando por sentado que los servicios no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374, hay que recordar que, conforme al artículo 6 de dicho texto legal, un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que cabe esperar, teniendo en cuenta, «todas las circunstancias», en particular, la presentación, el uso y el momento en que se pone en circulación (STJUE de 10 de junio de 2021, *Krone*, C- 65/20). De acuerdo con esta interpretación, una de las circunstancias a tener en cuenta serán los servicios que, al hallarse integrados o interconectados con el bien, afecten a alguna o varias de sus funciones. Ahora bien, al no estar en juego la conformidad del bien con el contrato, no será necesario que la ausencia de dichos servicios impida que el bien

¹¹⁰ RDL 7/2021, de 27 de abril, por el que se transpone o incorpora en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios las Directivas 2019/770 y 2019/771, sobre contratos de suministro de contenidos y servicios digitales y contratos de compraventa de bienes. Sobre dicho texto, vid., CÁMARA LAPUENTE, «Un primer balance de las novedades del RDL 7/2021, de 27 de abril, para la defensa de los consumidores en el suministro de contenidos y servicios digitales (La transposición de las Directivas 2019/770 y 2019/771)», *Diario La Ley*, nº 9887, 8 de Julio de 2021, versión digital.

¹¹¹ El requisito añadido para la Directiva 2019/771, consistente en que los bienes y servicios digitales deben suministrarse con el contrato, obedece a que al legislador comunitario sólo se le preocupa regular en esta Directiva la falta de conformidad con el contrato de compraventa, razón por la que no se exige para la aplicación de la Directiva 2019/770 ni tampoco tiene sentido que se haga para la aplicación de la normativa de productos defectuosos.

¹¹² En este sentido el ELI sugiere que lo establecido en la Directiva 2019/770 pueda servir como modelo para la legislación de productos defectuosos (*Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022, p. 12). De manera más tajante, IZQUIERDO GRAU considera que la legislación de productos defectuosos sigue las directrices de la Directiva 2019/771: concepción unitaria del bien, aunque incorporen elementos digitales y la concentración en el productor del bien (*IDP: Revista de Internet, Derecho y Política*, nº 38, 2023, p. 3. Sin embargo, ya se ha dicho que no se comparte la conclusión que el autor citado extrae de dicha concepción unitaria, a saber, que el fabricante del bien sea responsable cuando el sistema de IA integrado en el mismo tenga carácter defectuoso, aunque no esté bajo control de aquél, siempre que dicho sistema sea necesario para que el bien pueda desarrollar sus funciones (p. 7).

funcione conforme a lo pactado o lo que se espera de él; bastará con que algunas de sus funciones se vean afectadas y, como consecuencia de ello, el bien se convierta en inseguro¹¹³.

En el sentido que se defiende, el artículo 4.4. de la Propuesta de Directiva establece que son componentes del bien, no sólo los bienes tangibles o intangibles, sino también cualquier «servicio conexo». A estos efectos, se considera como tal, «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». Por tanto, la Propuesta de Directiva parece confirmar la idea de que la exclusión de los servicios del ámbito de la normativa de productos defectuosos no debe entenderse de manera absoluta, sino que puede aplicarse a los «servicios conexos», debiendo entenderse dicha expresión en la forma que se ha explicado.

8.2. IA como servicio

En la práctica, para hacer referencia a este modo de distribución del *software* (sistema de IA) se habla de «software como servicio», conocido como *SaaS* (de las ingles, *software-as-a-service*). De manera muy resumida, puede decirse que se trata de un modelo de distribución de *software*, al que también se accede mediante conexión a internet, pero, a diferencia del *software* como producto, no requiere instalación en el equipo del usuario, sino que aquel se aloja en los servidores del proveedor (o de terceros). De este modo, el sistema de IA se pone a disposición del usuario, pero sin necesidad de que este tenga que invertir en su instalación, en equipos o servidores de su propiedad, lo que le permite cubrir sus necesidades de una forma más ágil y económica que con otras formas de acceso al mismo.

Es discutible cuál es la naturaleza de este contrato, es decir, si, siguiendo la terminología que utiliza la Directiva 2019/770, se trata del suministro de un contenido digital (producto) o del suministro de un servicio¹¹⁴. A la hora de llegar a una conclusión, debe tenerse en cuenta que el rasgo característico del mismo es, como se ha dicho, el almacenamiento del *software* (sistema de IA) en los servidores del proveedor (o de un tercero), de manera que este no sólo ofrece al usuario la posibilidad de utilizar aquél, sino que también debe garantizar su accesibilidad o darle acceso al mismo. Además, de manera habitual, el proveedor del servicio suele incluir otros servicios: de

¹¹³ El informe emitido por el ELI propone una interpretación restrictiva de los servicios incluidos en la Directiva, que sólo serían aquellos servicios vinculados al bien necesarios para que este funcione. Además, propone la exclusión de todos aquellos servicios excluidos por el artículo 3.5 de la Directiva 2019/770 sobre suministro de contenidos y servicios digitales, así como todos aquellos en los que prevalece el elemento personal sobre el material (*Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence, 2022*, p. 13). Se propone, por tanto, una definición más restrictiva de la que se recoge en el texto, que se refiere a aquellos contenidos y servicios digitales que impiden que el bien afecte a alguna de sus funciones, aunque no condicione estrictamente su funcionamiento (el bien puede funcionar, aunque alguna de sus funciones se vea afectada).

¹¹⁴ Como ha señalado la doctrina, si el contenido digital se suministra por internet sin un soporte material, la Directiva 2019/770 no se pronuncia acerca de cuál es la naturaleza del contrato (compraventa, servicios, alquiler o licencia), lo que deberá ser objeto de determinación con arreglo al Derecho nacional. A diferencia del contenido digital que forme parte o esté conectado con un bien cuyo funcionamiento condiciona, en cuyo caso se configura como una compraventa conforme a la Directiva 2019/771 (vid., en este sentido, APARICIO VAQUERO, «La tipificación del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales: entre la propiedad intelectual y el derecho de consumo», *Revista de Educación y Derecho*, n° 24, abril 2021, p. 11.

asistencia, mantenimiento, actualización e incluso formación para su utilización¹¹⁵. Teniendo en cuenta las mencionadas prestaciones de hacer que asume el proveedor del sistema de IA en este contrato es razonable hablar en estos casos de suministro de un servicio (aunque si faltaran dichas prestaciones se trataría sencillamente de suministro de contenido digital)¹¹⁶. Así parece entenderlo la Directiva 2019/770, aunque sea a los limitados efectos de su aplicación, ya que la Exposición de motivos de la misma, expresamente califica este modelo de distribución del *software* (el llamado *software* como servicio») como un servicio digital¹¹⁷.

En cualquiera de los casos, no ofrece duda que la legislación de productos defectuosos debería aplicarse a los sujetos que suministran el sistema de IA bajo este modelo de distribución, puesto que el riesgo que representan para la seguridad es exactamente el mismo si el *software* se adquiere mediante compraventa que si se accede al mismo a través de un alquiler o bajo licencia en régimen de prestación de servicios. El hecho de que en este último caso el usuario acceda al sistema de IA en el marco de una prestación de servicios no debe constituir ningún impedimento para que el fabricante o proveedor del sistema responda con arreglo a la normativa de productos defectuosos¹¹⁸. A mi juicio, este resultado puede alcanzarse con la Directiva vigente, a la luz de la interpretación mantenida por el TJUE, que ha declarado aplicable esta normativa para compensar los daños causados por un producto defectuoso que se fabrica por el prestador de un servicio para ser utilizado en el curso del mismo (vid. STJUE de 10 de mayo de 2001, *Henning Vedfald*, C- 203/99, ECLI:EU:C:2001:258)¹¹⁹. Atendiendo a esta resolución, no cabe duda de que

¹¹⁵ Incluso el suministro de contenido digital puede ser un elemento de un contrato de prestación de servicios más amplio, en el que, además, de un servicio digital, se prestan otros servicios añadidos. Por ejemplo, NAVAS NAVARRO, se refiere al suministro de servicio o contenido digital jurídico, en el que, al contrato de suministro de contenido y suministro digital, se añaden otras prestaciones, de índole jurídica, que no necesariamente comprenden ni servicio ni contenido digital, «Del «servicio» al «producto jurídico». Herramientas LawTech», *Diario La Ley*, nº 32, 7 de octubre de 2019, consulta on line, p. 7.

¹¹⁶ En todo caso, a la hora de hablar de suministro de servicio, hay que entenderlo, como hace la mencionada Directiva 2019/770, de manera abstracta, esto es, con independencia de la naturaleza jurídica del contrato por el que se vehiculiza dicho suministro (esto es, con independencia que se trate de un contrato de obra, de servicio en sentido estricto, de un contrato de licencia de uso o, o incluso mediante el suministro de datos personales). Dicho de otro modo, se habla de contrato de suministro, como hace la legislación de consumo, haciendo abstracción de la diversidad de tipos contractuales a los que se puede reconducir este contrato (esto es, arrendamiento de servicio, de obra, o uso mediante licencia) en función de cuál sea la relación o el aspecto que prevalece en cada caso. La determinación del contrato por el que se articula o vehiculiza dicho suministro deberá realizarse conforme al Derecho interno, atendiendo a los concretos términos de cada contrato (vid., APARICIO VAQUERO, *Revista de Educación y Derecho*, nº 24, 2021, p. 10).

¹¹⁷ Vid., Exposición de Motivos. Sobre esta base, incluye *el software como servicio* entre los servicios digitales, CÁMARA LAPUENTE, *Diario La ley*, nº 9887, 2021.

¹¹⁸ El ELI pone de manifiesto la necesidad de que la responsabilidad por productos defectuosos se debe extender a los suministradores del *software* como servicio. Se argumenta en este sentido que, desde un punto de vista funcional, esta forma de distribución del *software* es muy similar a la venta del *software* con suministro de actualizaciones. Se añade que las expectativas de seguridad son más o menos similares en ambos casos, de manera que sería difícil explicar un trato diferente para cada uno de ellos (*Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022, p. 14).

¹¹⁹ En el supuesto enjuiciado los daños fueron causados por un líquido que resultó defectuoso fabricado específicamente por un hospital para la limpieza de un órgano (un riñón) que iba a ser trasplantado por otro hospital, ambos propiedad del *Amtskommune*. Como consecuencia de dicho defecto, el riñón quedó inutilizado para el trasplante. Aunque el TJUE no duda en considerar que el caso tiene encaje en la Directiva 85/374, sin cuestionar en ningún momento su aplicación, el Abogado General del caso mantiene una opinión contraria. Por lo que ahora interesa, argumenta que, a falta de una Directiva específica sobre servicios defectuosos, la legislación comunitaria no cubre los daños causados por un producto fabricado por un profesional para su uso durante la

los daños causados por un producto defectuoso que se utiliza en el marco de una prestación de servicios deben considerarse incluido en la normativa de productos defectuosos. En el sentido que se apunta la Propuesta de Directiva considera como producto el programa informático como servicio¹²⁰.

9. Conclusiones

El trabajo realizado me lleva a concluir que la regulación vigente permite dar una respuesta razonable a los problemas más relevantes que plantea el encaje de los sistemas de IA en la definición de *producto* en la legislación vigente de productos defectuosos, de manera perfectamente alineada con las soluciones que, de manera más o menos explícita, incorpora la Propuesta de Directiva. Desde un punto de vista teórico, el estudio realizado permitirá a los operadores jurídicos valorar en su justa dimensión la novedad y acierto de la reforma. Desde un punto de vista práctico, facilitar y promover una interpretación razonable de la misma antes de que esta quede desplazada por la mencionada Propuesta de Directiva. Aspecto, este último, en absoluto desdeñable, pues, contando con que su aprobación no se demore en exceso, los plazos que se establecen en las disposiciones derogatorias y transitorias de la misma permiten vaticinar que la normativa vigente, en el peor de los casos, todavía seguirá siendo de aplicación doce años después desde su entrada en vigor. No obstante, la Propuesta de Directiva constituye un instrumento muy útil a la hora de dotar de contenido y hacer más previsible la interpretación de la normativa vigente, algo especialmente deseable en una materia tan sensible como los daños causados por estos sistemas.

En el cuerpo del trabajo se han abordado las dificultades que plantea la propia definición de sistema de IA y su encaje en la normativa de productos defectuosos (incluida la Propuesta de Directiva), así como el tipo de sistemas a los que esta última resulta aplicable. Dicho de manera muy breve, se alcanza la conclusión de que ambos textos legales comprenden todo tipo de sistemas (con independencia de su autonomía), tanto si se comercializan desligados de un soporte material (sistemas de IA como software) como los sistemas de IA integrada. No obstante, su aplicación resulta, en la práctica, mucho más limitada para los sistemas de IA como *software*, en cuanto las decisiones incorrectas no se traducen en un funcionamiento inseguro de dichos sistemas que generen daños contemplados en dicha normativa.

A continuación, se resumen algunas de las cuestiones que plantea la responsabilidad que deriva de la inteligencia artificial como producto, y sobre las que se ha tomado postura en el trabajo, esto es: la responsabilidad del fabricante derivada de decisiones incorrectas de los sistemas de IA autónomos, así como la que resulta de los datos defectuosos y de la incorporación de actualizaciones y mejoras.

a) Tanto en la legislación vigente, como de forma más clara, en la Propuesta de Directiva, la capacidad de aprendizaje del sistema deberá ser tomada en cuenta para valorar la seguridad del producto. A la hora de realizar dicha valoración, hay que tener en cuenta que el hecho de que el

prestación del servicio (vid. Opinión del Abogado general RUIZ-JARABO COLOMER, entregada el 14 de diciembre de 2000).

¹²⁰ V. Considerando 13. Esta previsión, que se propuso como enmienda 9, ha sido incorporada al texto aprobado por el Parlamento.

comportamiento concreto adoptado por el sistema de IA sea impredecible no impide que pueda apreciarse un defecto de diseño que dé lugar a la responsabilidad del fabricante, en tanto que el riesgo de que dicho sistema desarrolle un comportamiento de esta naturaleza es previsible. De igual modo, se rechaza que la autonomía, y por ende la imprevisibilidad constituya por sí mismo un defecto, de manera que el fabricante deba responder en todo caso, pues los resultados serían excesivos y no existe ninguna justificación para entenderlo así. Por tanto, teniendo en cuenta la capacidad de aprendizaje del sistema, las expectativas legítimas de seguridad consisten en que el sistema de IA esté diseñado de forma que no tenga la capacidad de desarrollar un comportamiento que sea imprevisible, bien entendido que el fabricante sólo responderá por defecto de diseño en caso de que este hubiese podido evitarse o anularse mediante un diseño alternativo razonable.

Esta interpretación es compatible con la redacción que contempla el artículo 6. 1 de la Directiva 85/374, cuando establece la necesidad de atender *a todas las circunstancias* para valorar el carácter defectuoso del producto, entre ellas la autonomía o capacidad de aprendizaje, que debe entenderse en la forma que arriba se ha explicado. Este aspecto se clarifica en el artículo 7.2 c) de la Propuesta de Directiva y, sobre todo su Exposición de Motivos (que, interpretada de manera razonable, puede conducir a la misma conclusión). En ambos casos, será posible la exoneración del fabricante por riesgos del desarrollo (arts. 7.2 e) Directiva 85/374 y 11.1.c) Propuesta de Directiva), a menos que se haya previsto de manera expresa la inaplicación de esta causa de exoneración por las legislaciones internas de los Estados miembros (cfr. arts. y 15.1.b) Directiva 85/374 y 18 Propuesta de Directiva).

b) En lo que respecta a la responsabilidad derivada de los datos defectuosos, han sido objeto de análisis específico los casos en los datos se han tomado de una red abierta y los suministrados por tercero. Muy brevemente, en el primer caso (datos extraídos de una red abierta), no podrá considerarse responsable a quien los cede de manera gratuita o los utiliza para fines particulares, pero sí a quien los utiliza con fines comerciales (ya sea el fabricante o un tercero), en cuyo caso, el fabricante del sistema de IA deberá responder de los daños causados por un componente defectuosos (los datos), al amparo del artículo 3.1 de la Directiva 85/374 y, de forma más clara, conforme a la Propuesta de Directiva (arts. 4. 4 y 8.1.b). En el caso de que hayan sido facilitados por tercero, el fabricante podrá quedar exonerado de responsabilidad si puede probar que, atendiendo a las circunstancias concurrentes, es probable que el defecto no existiera en el momento de valorar este (cfr. arts. 7 b y 8.1 Directiva 85/374 y arts. 11.1 c) y 13.1 Propuesta de Directiva).

c) Asimismo, el fabricante deberá responder por los daños ocasionados por los sistemas de IA debido a su interacción con actualizaciones y mejoras (arts. 6.1 Directiva 85/374 y 7.d) Propuesta de Directiva). En el caso de que las modificaciones se hayan realizado bajo el control del fabricante, el momento a tener en cuenta para valorar el defecto del sistema de IA será el momento en que cesa el control de dicho sujeto (cfr. art. 6.1 c) Directiva 85 /374), tal y como explicita la Propuesta de Directiva (art. 7.2. e).

Finalmente, se defiende la inclusión en la normativa de productos defectuosos de algunos sistemas de IA que se suministran en el ámbito de una prestación de servicios (la llamada inteligencia artificial como servicio). La razón es que el riesgo que el producto representa para la

seguridad es el mismo se adquiriera como suministro de un bien o a través de un alquiler o bajo licencia en régimen de prestación de servicios. En todo caso, se trata de daños causados por un producto, aunque este se facilite en el marco de una prestación de servicios, por lo deben considerados incluidos en el ámbito de la Directiva 85/374, conforme a la interpretación mantenida por el TJUE (en línea con la previsión expresa de la Propuesta de Directiva).

10. Bibliografía

ÁLVAREZ OLALLA, Pilar, «Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento europeo, de 20 de octubre de 2020», *Revista CESCO de Derecho de consumo*, nº 38, 2021.

APARICIO VAQUERO, Juan Pablo, «La tipificación del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales: entre la propiedad intelectual y el derecho de consumo», *Revista de Educación y Derecho*, nº 24, abril 2021.

ATAZ LÓPEZ, Joaquín, «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working Papers Jean Monnet Chair 4/2020*, Universitat de Barcelona.

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «Últimas propuestas de la Unión Europea para la responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial», en HERBOSA MARTÍNEZ, Inmaculada/ FERNÁNDEZ DE RETANA GOROSTIZAGOIZA, David (dirs.), *Derecho e Inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital*, Thomson Reuters (Aranzadi), Cizur Menor, 2023.

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: Revista para el Análisis del Derecho*, nº2, 2023.

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

BERCOVITZ RODRÍGUEZ, Rodrigo, «La Ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», *Estudios jurídicos en Homenaje al Profesor Aurelio Menéndez*, tomo III, Cívitas, 1996.

BERTOLINI, Andrea, *Artificial intelligence and civil liability* (estudio encargado por la Comisión de asuntos jurídicos del Parlamento Europeo), julio 2020.

BORGHETTI, Jean-Sébastien, «Taking EU Product Liability Law seriously: How can the Product Liability Directive effectively contribute to consumer protection?», *French Journal of Legal Policy*, nº 1, 2023.

CÁMARA LAPUENTE, SERGIO, «Un primer balance de las novedades del RDL 7/2021, de 27 de abril, para la defensa de los consumidores en el suministro de contenidos y servicios digitales (La transposición de las Directivas 2019/770 y 2019/771)», *Diario La ley*, nº 9887, 8 de Julio de 2021.

CARPÍ MARTÍN, Rebeca, «Evaluación de solvencia y calificación crediticia en el Reglamento europeo sobre Inteligencia artificial (Ley de Inteligencia artificial)», en HERBOSA MARTÍNEZ, INMACULADA/ FERNÁNDEZ DE RETANA GOROSTIZAGOIZA, David (dirs.), *Derecho e inteligencia artificial. El jurista ante los retos de la era digital*, Thomson Reuters (Aranzadi), 2023

CASTELLS I MARQUÈS, MARINA, «Drones civiles», en NAVAS NAVARRO, Susana (dir.), *Inteligencia artificial*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2017.

COLETTI, Elisa, «Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario», *Actualidad Jurídica Iberoamericana* N° 18, febrero 2023, p. 1133.

COMISIÓN EUROPEA, *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial- un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, COM (2020) 65 final, 19 de febrero de 2020, disponible en <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>.

COMISIÓN EUROPEA, *Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica*, Anexo al Libro Blanco, 19 de febrero de 2020 (COM (2020) 64 final), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064>

COMISIÓN EUROPEA, *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, Oficina de publicaciones de la Unión Europea, 2019, disponible en <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>

COMISIÓN EUROPEA, *Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC) {COM(2018) 246 final} - {SWD(2018) 158 final}*, 7 de mayo de 2018, SWD/2018/157 final, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52018SC0157>.

EBERS, Martín, «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de responsabilidad civil?» (traducción al castellano por VENTURA VENTURA, José Manuel), *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, julio 2016.

EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI), *Feedback of the European Law Institute, European Commission's Proposal for a Revised Product Liability Directive*, 2022, disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf.

EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI), *ELI Draft of a Revised Product Liability Directive Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, 2022, disponible en https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf.

EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI), *Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence* (Koch, B., Borghetti, J.S., Machnikowski, P., Pichonnaz, P., Rodríguez de las Heras, T., Ballell, T., Twigg-Flesner, C., Wendehorst, C., 2022, en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf.

EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI), *Guiding principles for updating the Product Liability for the Digital age*, 2021, disponible en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Guiding_Principles_for_Updating_the_PLD_for_the_Digital_Age.pdf.

FRANZONI, Massimo, «Il digitale, la rete, l'IA e la responsabilità civile», *Juscivile*, 2, 2024, p. 212.

DONCELLI, Giulio, «Intelligenza artificiale e responsabilità. Verso un nuovo modello europeo», *Contratto e impresa Europa*, n° 3, 2023.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «Agencias de información comercial y registros concursales. La STJUE de 7 de diciembre de 2023», *Revista para el Análisis del Derecho*, *InDret*, Editorial, n° 1, 2024

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, n° 4, 2022, Editorial

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos/GARCÍA MICÓ, Tomás Gabriel, «Liability for artificial intelligence and other emerging technologies», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 1, 2020, pp. 501-511.

HEISS, Stefan, «Towards Optimal Liability for Artificial Intelligence: Lessons from the European Union's Proposals of 2020», *Hastings Science & Technology Law Journal*, n°12 (2), 2021, consultado en https://repository.uclawsf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1105&context=hastings_science_technology_law_journal.

HERNÁNDEZ ESTEBAN, Elena, «Inteligencia artificial y vehículos autónomos el régimen de la responsabilidad civil ante los nuevos retos tecnológicos», *Revista Aranzadi de Derecho y nuevas tecnologías*, n°. 49, 2019.

IZQUIERDO GRAU, Guillem, «Software y algoritmos defectuosos. Algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial», *IDP: Revista de Internet, Derecho y Política*, n° 38, 2023.

IZQUIERDO GRAU, Guillem, «La causa de exoneración de los riesgos por desarrollo en el nuevo paradigma digital», *Cuadernos de derecho transnacional*, vol.15, 2023.

IZQUIERDO GRAU, Guillem, «Reacondicionamiento, refabricación y modificación sustancial de productos», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, n° 4, 2023.

LI, Shu/ FAURE, Michael/ HAVU, Katri, «Liability Rules for AI-Related Harm: Law and Economics Lessons for a European Approach», *European Journal of Risk Regulation*, n° 13(4), 2022, consultado en https://cris.maastrichtuniversity.nl/ws/portalfiles/portal/108561069/Faure_2022_Liability_Rules_for_AI_Related_Harm.pdf.

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

MARTÍ GRAU, Ricard, «Reflexiones acerca de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños derivados de la inteligencia artificial y su impacto en el Derecho español de daños », *Revista Aranzadi Doctrinal*, n° 4, 2023.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Las Propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, nº 3, 2023.

MARTÍN CASALS, Miquel, «An approach to some eu initiatives on the regulation of liability for damage caused by ai-systems», *Ius et Praxis*, Vol. 28, 2022.

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

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

MUÑOZ VELA, José Manuel, «IA y responsabilidad civil. Comentarios a las propuestas europeas en materia de derechos de daños por productos defectuosos y adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual», *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, nº 61, 2023.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 44, 2022.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Seguimos necesitando normas de responsabilidad civil en caso de daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo », *CESCO Publicaciones jurídicas*, octubre 2022.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente. Una mirada al futuro», *Diario La Ley*, nº 35, 27 de diciembre de 2019.

NAVAS NAVARRO, Susana, «Del «servicio» al «producto jurídico». Herramientas LawTech», *Diario La Ley*, nº 32, 7 de octubre de 2019.

NÚÑEZ ZORRILLA, Carmen, «La nueva directiva europea sobre responsabilidad civil por productos defectuosos y su aplicación a los vehículos totalmente automatizados o autónomos», *Revista Crítica de Derecho inmobiliario*, nº 796, 2023.

PARRA LUCÁN, M.^a Ángeles, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, 2011.

PLANA ARNALDOS, M^a Carmen, «Economía de los datos y propiedad sobre los datos», *Revista de educación y derecho*, nº 24, 2021.

PORTELLANO DÍEZ, Pedro, «Inteligencia artificial y responsabilidad por productos», *Revista de Derecho mercantil*, nº 316, 2020.

RAMÓN FÉRNÁNDEZ, Francisca, «El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil», *Derecho Digital e Innovación*, nº 14, 2022.

RODRÍGUEZ DE LAS HERAS, Teresa, «La revisión de la Directiva de responsabilidad por producto: una pieza clave en el puzle de la responsabilidad por daños causados por inteligencia artificial», *La Ley Mercantil*, nº 103, 2023.

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

SOYER, Baris/TETTENBORN, Andrew, « Artificial intelligence and civil liability—do we need a new regime?», *International Journal of Law and Information Technology*, nº 30 (4), 2022, consultado en <https://academic.oup.com/ijlit/article/30/4/385/7039697>

WAGNER, Gerhard, «Liability rules for the Digital Age—Aiming for the Brussels Effect», *Journal of European Tort Law*, nº 13 (3), 2022, consultado en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4320285.

ZURITA MARTÍN, «Las propuestas de reforma legislativa del Libro blanco europeo sobre inteligencia artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad jurídica iberoamericana*, nº 14, 2021.