

## **RÉGIMEN EUROPEO EN CIERNES EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL\***

**Susana Navas Navarro**

Catedrática de Derecho civil

Universidad Autónoma de Barcelona

**Resumen:** La publicación el 28 de septiembre de 2022 de dos Propuestas de Directiva que abordan aspectos relacionados con los daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial dan pie a interesantes y controvertidas cuestiones. En este trabajo tras exponer aspectos comunes a ambas y establecer también las diferencias, me adentro, en primer lugar, en el estudio de la Propuesta de Directiva de responsabilidad civil extracontractual derivada de la puesta en circulación o en servicio en el mercado de sistemas de inteligencia artificial para concluir, entre otras consideraciones, que se alivia muy poco -si es que lo hace- la carga de la prueba a la víctima. Seguidamente trato algunos aspectos en relación con la Propuesta de Directiva de responsabilidad civil por defectos en los productos en relación con los mismos sistemas que, en este caso, quedarían embebidos en la expresión "programa informático". Se concluye, entre otros aspectos de interés, que la gran cantidad de conceptos jurídicos indeterminados y las posibilidades de presunciones iuris tantum que deja abiertas la Propuesta (defecto, nexo causal o ambos) no hace fácil la labor del juzgador ni su incorporación a los derechos internos.

**Abstract:** The publication on September 28, 2022 of two Proposals for Directives dealing with aspects related to damages caused by artificial intelligence systems gives rise to interesting and controversial issues. In this paper, after exposing some aspects common to both and establishing the differences, I first focus on the study of the Proposal for a Directive on non-contractual civil liability arising from the placing in the market or putting into service in the market of artificial intelligence systems to

---

\* Este trabajo trae causa del "Seminario CESCO" celebrado el 13 de diciembre de 2022 en la Facultad de Derecho de la Universidad de Castilla-La Mancha en la sede de Toledo. Agradezco al Prof. Ángel Carrasco Perera su amable invitación a participar en tan relevante evento. El análisis que sigue se enmarca dentro de las actividades llevadas a cabo en el seno del Proyecto de investigación I+D+i: Reorientación de los instrumentos jurídicos para la transición empresarial hacia la economía del dato (PID2020-1135106RB-I00).

conclude, among other considerations, that the burden of proof on the victim is alleviated very little -if at all-. I then discuss some aspects in relation to the Proposal for a Directive on product liability concerning the same systems which, in this case, would be embedded in the term "software". I address, among other areas of interest, that the large number of indeterminate legal concepts and the possibilities of rebuttable presumptions that the Proposal leaves open (defect, causal link or both) does not make the work of the judge or its implementation into domestic national systems very easy.

**Title:** Emerging European Regime on Liability arising from Artificial Intelligence Systems

**Palabras claves:** Responsabilidad, inteligencia artificial, carga de la prueba, daños, defecto, nexo causal.

**Keywords:** Liability, artificial intelligence, burden of proof, damages, defect, causal link.

SUMARIO: I. Aspectos generales; II. Aspectos comunes, aunque con diferencias; III. La carga de la prueba en la Propuesta de Directiva de responsabilidad civil. El incumplimiento de requisitos; 1. Proveedor del sistema de IA de alto riesgo; 2. Usuario del sistema de IA; 3. Sistemas de IA que no son de alto riesgo; 4. Usuario final del sistema de IA; IV. Cuestiones controvertidas en la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos: 1. Sujetos responsables; 2. Concepto de producto. Actualizaciones, mejoras y modificaciones sustanciales; 3. El tradicional "momento de puesta en circulación" se diversifica, 4. Los datos, ¿son producto?; 5. Las legítimas expectativas del consumidor, ¿cómo se valoran en caso de sistemas de IA con capacidad de aprendizaje?; 6. La carga de la prueba; V. Conclusiones; VI. Bibliografía.

## I. ASPECTOS GENERALES

Se esperaba una norma sobre responsabilidad civil (RC) en relación con los daños que ocasionen los sistemas de IA pero no se esperaba la Propuesta de Directiva que finalmente ha visto la luz, la relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la IA<sup>1</sup>. De hecho, se esperaba una propuesta de Reglamento

---

\* Este trabajo trae causa del "Seminario CESCO" celebrado el 13 de diciembre de 2022 en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Castilla-La Mancha en la sede de Toledo. Agradezco al Prof. Ángel Carrasco Perera su amable invitación a participar en tan relevante evento. El análisis que sigue se enmarca dentro de las actividades llevadas a cabo en el seno del Proyecto de investigación I+D+i: Reorientación de los instrumentos jurídicos para la transición empresarial hacia la economía del dato (PID2020-1135106RB-I00).

y no una propuesta de Directiva. Menos se esperaba, en mi opinión, una regulación centrada exclusivamente en la carga de la prueba que los estados miembros tendrán que incorporar a sus ordenamientos internos, lo que no va a estar exento de dificultad<sup>2</sup>. Probablemente, se entrevé un pulso entre la Comisión y el Parlamento en cuanto a quién regula y cómo se regula y, por eso, se desechó la Propuesta de Reglamento de 20 de octubre de 2020 elaborada por Axel Voss<sup>3</sup> que acompañaba a la Resolución del Parlamento europeo haciendo recomendaciones a la Comisión europea.

Respecto de la Propuesta de Directiva por los daños causados por productos defectuosos<sup>4</sup> la sorpresa ha sido sensiblemente menor en la medida en que se sabía que había dos Informes que tenían un gran peso en los trabajos de adecuación de la *Directiva 85/374/CEE de 5 de julio de 1985 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por productos defectuosos*<sup>5</sup> a la nueva realidad tecnológica. Me refiero, por un lado, al elaborado por el ELI en septiembre de 2022<sup>6</sup>, y, por otro, al del Grupo de expertos en responsabilidad civil y nuevas tecnologías (NTF), "*Responsabilidad por inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes*", de 28 de noviembre de 2019<sup>7</sup>.

Ambas Propuestas de Directivas se conciben como un "paquete" que -se supone- que se complementan<sup>8</sup>. Más bien diría que la Propuesta de Directiva de RC se complementa con la Ley de IA<sup>9</sup> y no con la Propuesta de Directiva PD que parte de la base de que el "producto", *rectius*, el sistema de IA presente un "defecto", el cual, si es causa de daños, determina que se desencadene la responsabilidad objetiva del "operador económico" distinguiendo de forma solapada un régimen jurídico del programa informático y otro para el resto de productos; mientras que la primera se centra en la culpa como criterio de imputación abandonando el enfoque basado en el riesgo que ha venido prevaleciendo en esta materia. De otra parte, hay algunos aspectos de la Propuesta de Directiva PD que no acaban de encajar con la Ley de IA como es el aspecto relativo a las modificaciones sustanciales del producto o del

---

<sup>1</sup> COM(2022) 496 final. Abreviada como "Propuesta de Directiva RC".

<sup>2</sup> Precisamente este aspecto no se abordaba en la Propuesta de Reglamento de 20 de octubre de 2020 a la que me refiero después.

<sup>3</sup> P9\_TA-PROV(2020)0276.

<sup>4</sup> COM(2022) 495 final. Abreviada como "Propuesta de Directiva PD".

<sup>5</sup> DOUE L 210, 7.08.1985.

<sup>6</sup> ELI Draft of a Revised Product Liability Directive, Online: [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Draft\\_of\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). Fecha de la consulta: diciembre 2022.

<sup>7</sup> LiabilityforAIandotheremergingtechnologies.pdf.

<sup>8</sup> Explanatory Memorandum, 1.2. Proposal for a Directive on liability for defective products.

<sup>9</sup> COM(2021) 206 final.

sistema de IA. La Propuesta de Directiva PD parece estar más en consonancia o alineada con las Directivas (UE) 2019/770, sobre el contrato de suministro de contenidos y servicios digitales<sup>10</sup> y 2019/771, relativa a determinados aspectos sobre el contrato de compraventa<sup>11</sup> que con la Ley de IA. En efecto, el bien con contenido digital es objeto de regulación en la Propuesta de Directiva PD.

Con ambas Propuestas parece que se pretende cubrir el ciclo de vida del producto o del sistema de IA en materia de responsabilidad por lo que se diferencia la fase precomercialización de la post-comercialización. En la primera fase, el responsable por los daños causados por el sistema de IA es el proveedor o un representante autorizado (una persona de cuyo comportamiento sea responsable el proveedor) ya que esos daños se producen debido al incumplimiento de un conjunto de requisitos que se detallan en la Ley de IA y, cuyo cumplimiento es necesario para que el sistema de IA pueda acceder al mercado de conformidad CE (art. 4.2 letras a-d Propuesta de Directiva RC). En la segunda fase, esto es, una vez el sistema de IA se ha introducido en el mercado o puesto en servicio, los responsables son, por un lado, el usuario del sistema de IA que NO es el usuario final, sino "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 ley de IA), el proveedor si no ha adoptado inmediatamente las medidas correctoras necesarias para poner el sistema de IA en conformidad con los requisitos establecidos en la Ley de IA o para retirar del mercado o recuperar el sistema, según proceda de acuerdo con la Ley de IA (art. 4.2 letra e Propuesta de Directiva RC) y, por otro, el fabricante del sistema de IA o más bien el operador económico<sup>12</sup>, término este último empleado por el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, de vigilancia de mercado y la conformidad de los productos<sup>13</sup>, siempre y cuando exista un defecto.

Finalmente, merece recordar que la Propuesta de Directiva RC (art. 1.3) es de armonización "mínima" mientras que la de PD es de "máximos" (art. 3).

## **II. ASPECTOS COMUNES, AUNQUE CON DIFERENCIAS**

Ambas Propuestas de Directivas tienen un objeto parcialmente común, cual es el ya mencionado "sistema de IA". En efecto, la Propuesta de Directiva RC emplea esta misma expresión mientras que, en la segunda Propuesta, se debe entender

---

<sup>10</sup> DOUE L 136/1, 22 de mayo de 2019.

<sup>11</sup> DOUE L 136/28, 22 de mayo de 2019.

<sup>12</sup> Art. 4.16: "el fabricante de un producto o un componente, el proveedor de un servicio conexo, el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia o el distribuidor".

<sup>13</sup> DOUE L169/1, 25.06.2019.

comprendido en el concepto de "producto" a través de la mención específica de "software" o "programa informático" que es como se ha traducido en la versión española, aunque también se ha empleado el término "programa de ordenador". Es evidente que esta Propuesta de Directiva tiene un objeto más amplio de regulación pues por "producto" se entiende cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble comprendiendo la electricidad, los archivos de fabricación digital (datos), los programas informáticos (art. 4.1). Es decir, se diferencia entre bienes tangibles e intangibles<sup>14</sup>. Ahora bien, ambas Propuestas de Directivas ¿se refieren a los mismos sistemas de IA? La Propuesta de Directiva RC alude a los sistemas de "alto riesgo" especialmente, aunque alguna concesión hace a aquellos que "no son de alto riesgo" y que podrían englobarse en la denominación de "bajo riesgo" (art. 4.5). Por su parte, la Propuesta de Directiva PD, como decía, alude a "programa informático" que comprendería al sistema de IA *tout court*; por tanto, de alto y de bajo riesgo. En principio, sí se refieren al mismo sistema de IA.

Para la definición de "sistema de IA" debe acudir a la Ley de IA a la que se remite específicamente el art. 2.2 de la Propuesta de Directiva RC, aunque en un principio se lo definía como un programa informático. Finalmente, se lo define como un "sistema" que puede emplear diferentes técnicas y enfoques entre las que destaca la capacidad de aprendizaje y de aprendizaje profundo sobre la base de un entrenamiento con modelos de datos.

En la última versión de la Ley de IA de 25 de noviembre de 2022<sup>15</sup> se lo describe -pues, más que una definición es una descripción- de la siguiente manera:

*"artificial intelligence system" (AI system) means a system that is designed to operate with elements of autonomy and that, based on machine and/or human provided data and inputs, infers how to achieve a given set of human-defined objectives using machine learning and/or logic- and knowledge based approaches, and produces system-generated outputs such as content (generative AI systems), predictions, recommendations or decisions, influencing the environments with which the AI system interacts".*

---

<sup>14</sup> Considerando núm. 12: "Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños por su ejecución. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo o se accede a él a través de tecnologías en la nube".

<sup>15</sup> Interinstitutional File: 2021/0106(COD), Bruselas, 25 de noviembre de 2022, 14954/22.

Luego, en principio, se comprenden en ambas Propuestas de Directivas también los sistemas de IA basados en machine learning, aunque en el caso de la Propuesta de Directiva PD el aprendizaje del sistema de IA se incluye en de las “circunstancias” que concretan la noción abstracta de defecto del producto; en nuestro caso, del sistema de IA (art. 6.1). En particular, “los efectos en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue”, aunque esos efectos no se especifican, es decir, a qué se refieren ¿a modificaciones sustanciales del producto? ¿a cómo afecta en el producto el intercambio de datos entre productos que contienen un sistema de IA? ¿cómo se puede concretar la noción abstracta de defecto con una circunstancia también abstracta?.

Puede observarse ya la diferencia mientras que el sistema de IA es definido como un “sistema”, por tanto, algo más, algo diferente al puro programa informático; en cambio la Propuesta de Directiva PD sigue manteniendo la definición de sistema de IA como programa informático que es la definición que originariamente apareció en la Ley de IA de 21 de abril de 2021<sup>16</sup>. Dicho con otras palabras, contempla el sistema de IA de forma, a mi entender, con “limitada” capacidad de aprendizaje, es decir, aquellos sistemas en los que la información de entrada y los datos los suministra principalmente el humano; no, que aprenden del entorno de forma semisupervisada o no supervisada; no se trata de aquellos sistemas de IA que toman decisiones autónomamente e interactúan con el entorno consecuentemente. De hecho, la Propuesta de Directiva PD se centra esencialmente en productos tangibles y en productos tangibles que incorporan elementos digitales que se actualizan y/o mejoran o que llevan aparejados servicios digitales conexos en la línea de lo indicado por un sector doctrinal<sup>17</sup> que ha venido aludiendo a “producto digital”. Tampoco

---

<sup>16</sup> La definición de sistema de IA dada por la originaria Ley de IA al describirlo como “programa informático” era demasiado amplia y, por ello, fue ampliamente criticada pues permitía incluir simples programas de ordenador [Martin Ebers et al., “The European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)”, *Multidisciplinary Scientific Journal*, 2021, 4, págs. 589–603]. Por su parte, la Propuesta de Directiva PD pretende incluir al programa informático *tout court*. Por eso, entiendo que una referencia explícita al sistema de IA sería más que deseable en la medida en que precisamente la definición de éste se ha alejado de aquél en los textos consensuados que están viendo la luz.

<sup>17</sup> Geraint Howells et al., “Product Liability and Digital Products”, en Tatiana Eleni Synodinou et al. (ed.), *EU Internet Law – Regulation and Enforcement*, Springer, 2017, págs. 183 ss; Christian Twigg-Flesner, “Guiding Principles for Adapting the Products Liability Directive for the Digital Age”, *ELI Innovation Paper Series*, pág. 5, online: europeanlawinstitute.eu. Fecha de la consulta: diciembre 202); Christiane Wendehorst, *Safety and Liability Related Aspects of Software*, [file:///C:/Users/1001496/Downloads/Study\\_SafetyLiability\\_Software\\_20201102\\_CoverEC\\_May2021\\_0Jv\\_n7GN82h0zt1xqZgmhFWqk\\_77327.pdf](file:///C:/Users/1001496/Downloads/Study_SafetyLiability_Software_20201102_CoverEC_May2021_0Jv_n7GN82h0zt1xqZgmhFWqk_77327.pdf). Fecha de la consulta: diciembre 2022, págs. 18-19.

comprende el SasS (software-as-a-service)<sup>18</sup> que, en el caso que me ocupa, sería el AIasS (AI-as-a-service).

Ambas Propuestas regulan la "exhibición de pruebas" (art. 3 Propuesta de Directiva RC; art. 8 Propuesta de Directiva PD) que, en realidad, es el derecho de acceso a la información, a los datos, que obran en poder del demandado o potencial demandado acerca de ese sistema de IA. Debe tratarse de información relevante acerca del mismo. Se trata de un derecho subjetivo que recuerda al derecho de acceso que tiene el afectado por un tratamiento de datos en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos- y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE<sup>19</sup>. La diferencia entre ambas Propuestas estriba en que, en la Propuesta de Directiva RC, ese derecho subjetivo lo ostenta no solo el demandante sino también el potencial demandante, lo que le permite analizar si realmente existe fundamento para interponer una demanda contra el proveedor del sistema de IA o contra el usuario. Además, para que se haga efectivo el ejercicio de este derecho de acceso judicialmente, el demandante potencial deberá presentar hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de una demanda de indemnización por daños y perjuicios. Previamente, el potencial demandante -también el demandante- debe de haber solicitado extrajudicialmente sin éxito al proveedor o al usuario que le exhiba la información que obra en su poder (arts. 3.1 y 3.2). La cuestión es que si tiene que demandar judicialmente que se haga efectivo el derecho de acceso a medios de prueba y para ello tiene que aportar hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de una demanda, ¿no le sale más a cuenta interponer directamente una demanda reclamando la compensación de los daños ocasionados puesto que ya tiene hechos y pruebas suficientes? Sino debería interponer una doble demanda, primero, para reclamar la información y, segundo, para que se le compensen los daños. Téngase en cuenta que, una vez interpuesta la demanda, esto es, ya como demandante, puede solicitar la exhibición y preservación de las pruebas y, en caso de que el demandado se niegue a mostrarlas, el art. 3.5 presume su culpa al considerarse incumplido un deber de diligencia que esa información negada iba a probar. Luego, el derecho de acceso a las pruebas del potencial demandante resultará, en mi opinión, en la práctica, poco relevante.

De otra parte, ambas Propuestas de Directiva regulan la "carga de la prueba". En la Propuesta de Directiva RC es el eje de sus escasos 5 preceptos (en particular, es el

---

<sup>18</sup> Así lo ha criticado el Informe del ELI sobre la Propuesta de Directiva PD ("ELI Feedback on the European Commission's Proposal for a Revised Products Liability Directive", 2022, pág. 10. [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Feedback\\_on\\_the\\_E\\_C\\_Proposal\\_for\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_E_C_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). Fecha de la consulta: diciembre 2022).

<sup>19</sup> DOUE L 119, 4.5.2016. Abreviado como "RGPD".

art. 4 el que regula esta cuestión) mientras que en la Propuesta de Directiva PD es el art. 9, el que se centra en ello. La primera presume una parte del nexo causal; la segunda presume el defecto y/o el nexo causal o ambos dependiendo del supuesto y de que se den determinados requisitos.

La víctima de los daños es, en ambas Propuestas, una persona física, si bien en la de RC también lo puede ser una persona jurídica.

El concepto de "proveedor" del sistema de IA, en la Propuesta de Directiva RC, y el de "fabricante" del sistema, en la Propuesta de Directiva PD es prácticamente idéntico. ¿Es el proveedor del sistema un operador económico? Si significa lo mismo que fabricante, sí; si no, no lo sería, pero entonces no sería un sujeto responsable a los efectos de la Propuesta de Directiva PD, lo que no tiene sentido. En la última versión del texto de la Ley de IA de 25 de noviembre de 2022 se ha incluido al "operador" (art. 3.8<sup>20</sup>) que comprendería al "proveedor" que es toda persona física o jurídica que desarrolla un sistema de IA o que lo ha desarrollado y lo introduce o lo pone en servicio en el mercado. El fabricante es toda persona física o jurídica que desarrolla o fabrica un producto (art. 4.11 Propuesta de Directiva PD). Si este producto es un sistema de IA, las definiciones son coincidentes. Debería unificarse la terminología en aras a la claridad de los textos legales.

Finalmente, otro rasgo común a ambas Propuestas de Directivas es la gran cantidad de conceptos jurídicos indeterminados que emplean: "intentos proporcionados", "mal funcionamiento evidente", "dificultades excesivas", "pruebas suficientemente pertinentes", "el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión", "acceso razonable a pruebas", "excesivamente difícil", "interferencia sustancial en las condiciones de funcionamiento", etc... Quizá demasiados...incluso para los jueces y tribunales que tengan que decidir en caso de entablarse un proceso acerca del mal funcionamiento o del defecto de un sistema de IA que puede ocasionar daños.

### **III. LA CARGA DE LA PRUEBA EN LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DE RESPONSABILIDAD CIVIL. EL INCUMPLIMIENTO DE REQUISITOS**

La Propuesta de Directiva RC establece en su art. 1.3 letra d que no pretende afectar a las "normas nacionales que determinen qué parte ha de soportar la carga de la prueba, qué grado de certeza se exige para que haya fuerza probatoria o cómo se define la culpa", si bien añade "con excepción de lo previsto en los artículos 3 y 4", los cuales introducen cambios relevantes. Esto plantea cuestiones interesantes. Tomo

---

<sup>20</sup> "operator means the provider, the product manufacturer, the user, the authorized representative, the importer or the distributor". Esta definición recuerda a la ya referida de "operador económico" de la Propuesta de Directiva de PD.

el caso del derecho antidiscriminatorio, por ejemplo, la reciente Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y no discriminación<sup>21</sup>, la cual siguiendo a la Ley orgánica 3/2007 de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (art. 13.1)<sup>22</sup>, establece, en el art. 30, la inversión de la carga de la prueba, lo que desde el punto de vista procesal no significa lo mismo que una presunción *iuris tantum*. ¿Se aplica esta norma especial cuando se ocasionan daños a una víctima debido a los sesgos discriminatorios que presenta el sistema de IA o tenemos que entender que la excepción a la que se refiere el artículo precitado implica que se excluye la regla especial?

La respuesta puede venir del art. 1.4 de la Propuesta que explicita que los estados miembros podrán adoptar o mantener normas nacionales más favorables para que los demandantes fundamenten sus demandas civiles de responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios causados por sistemas de IA. Pero añade: "siempre que dichas normas sean compatibles con el Derecho de la Unión". Por tanto, en principio, la inversión de la carga de la prueba puede beneficiar a la víctima, pero esta regla tiene que ser compatible con el derecho de la unión. Existe ese Derecho de la Unión en forma de Directivas que conforman, como se sabe, un *acquis communautaire* de derecho antidiscriminatorio<sup>23</sup>. Por lo tanto, se mantendría la inversión de la carga de la prueba como norma más beneficiosa.

## 1. Proveedor del sistema de IA de alto riesgo

El nexo causal entre el comportamiento del agente y el daño, desde el momento en que interviene un sistema de IA de alto riesgo, se subdivide en dos nexos causales o, dicho con otras palabras, el nexo causal se divide en dos partes. En este caso me refiero al demandado que es proveedor del sistema de IA u otro sujeto que debe cumplir con las obligaciones del proveedor:

1. el primer nexo causal o la primera parte del nexo causal entre el comportamiento del sistema de IA, es decir, entre el resultado producido por éste o la falta de resultado y el daño ocasionado a la víctima. Esta parte del **nexo causal debe demostrarse por la víctima** (art. 4.1 letra c). Para ello cuenta con la información que le haya facilitado, en su caso, el demandado.
2. el segundo nexo causal o segunda parte del nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados o la falta de resultados producidos por el sistema de IA. En esta parte del nexo causal se **presume iuris tantum el nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados o ausencia de**

---

<sup>21</sup> BOE núm. 167, de 13 de julio.

<sup>22</sup> BOE núm. 71 de 23 de marzo.

<sup>23</sup> Sobre ello vid. mi trabajo "Sex Discrimination in European and Spanish Contract Law" en Reiner Schulze (ed.), *Non-Discrimination in European Private Law*, Mohr Siebeck, Tübinga, 2011, págs. 233-265.

**resultados producidos por el sistema de IA**, siempre que se den una serie de condiciones que se enumeran en el art. 4.1 letras a y b:

- que el demandante demuestre la **culpa** del demandado o que el órgano judicial haya presumido el incumplimiento de un deber de diligencia que la información que se solicitaba por el demandante -y que se niega a exhibir el demandado- estaba llamada a probar (art. 3.5). Para demostrar la culpa del demandado, el demandante debe probar que aquél ha incumplido un "deber de diligencia". La Propuesta de Directiva RC define lo que debe entenderse por este deber. En efecto, en el art. 2.9 se lo define como "*norma de conducta exigida establecida por el Derecho nacional o de la Unión con el fin de evitar daños a los bienes jurídicos reconocidos a nivel nacional o de la Unión, incluidos la vida, la integridad física, la propiedad y la protección de los derechos fundamentales*"<sup>24</sup>. Por tanto, el demandante debe probar el criterio de imputación, lo que no es extraño a los derechos nacionales en los que el fundamento jurídico de la responsabilidad extracontractual se basa en la culpa. Y ¿cómo se prueba el incumplimiento del modelo de diligencia? Pues probando el comportamiento del demandado, el cual se centra en una "omisión" consistente en el incumplimiento de una serie de requisitos que deben reunir los sistemas de alto riesgo para ponerse en circulación o en servicio en el mercado tras el marcado de conformidad CE. Estos requisitos se corresponden con los establecidos en los capítulos 2 y 3 del Título III de la Ley de IA. En definitiva, probar lo que sería el comportamiento dañoso, que denominaría mediato, implica automáticamente dar por probado el criterio de imputación, lo que choca con los derechos nacionales de la responsabilidad civil o, como mínimo, con el derecho español<sup>25</sup>. Se identifica el fundamento jurídico de la responsabilidad con el comportamiento del agente causante del daño, lo que implicaría confundir los presupuestos de la responsabilidad civil. La diligencia o su contrario -la culpa- pertenece al ámbito de la valoración jurídica y no de la infracción material. En mi opinión, se está asistiendo, junto con otras normas o futuras normas de la UE, a unas parcialmente nuevas reglas de RC cuando intervienen sistemas de IA basadas en una concepción diferente de la "diligencia debida" en cuanto modelo de conducta, el cual implica el cumplimiento de una serie de deberes establecidos legalmente. Si no se cumplen, el agente es considerado culpable.

---

<sup>24</sup> Hubiera sido más acertado traducirlo por "modelo o estándar de conducta" que por "norma de conducta".

<sup>25</sup> En el caso del derecho antidiscriminatorio, de aplicarse la inversión de la carga de la prueba, sería en este momento. Bastaría que el demandante aportara indicios para que fuera el demandado el que tuviera que probar que ha cumplido con estos requisitos.

¿Cuándo el sistema de IA no cumple con los requisitos exigidos en la Ley de IA? Cuando no concurre cualquiera de los siguientes:

- a) no se ha desarrollado a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los criterios de calidad del art. 10 Ley de IA.
- b) no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que cumpla con los requisitos de transparencia del art. 13 Ley de IA.
- c) No ha sido diseñado ni desarrollado de modo que permita su vigilancia efectiva por un humano (art. 14 Ley de IA).
- d) No ha sido diseñado ni desarrollado de modo que a la luz de su finalidad prevista alcance un nivel adecuado de precisión, solidez, ciberseguridad (art. 15 y art. 16 letra a Ley de IA).
- e) No se han adoptado de forma inmediata las medidas correctoras necesarias para poner el sistema de IA en conformidad con los deberes de cuidado o para retirar el sistema del mercado o recuperar el sistema de conformidad con la Ley de IA (art. 16 letra g y art. 21 Ley de IA).

No es descartable que también haya influido en la Propuesta de Directiva RC el nuevo paradigma de la "diligencia debida" que se encuentra en otras normas europeas como el Reglamento de servicios digitales<sup>26</sup>, el cual alude a las obligaciones de diligencia de las plataformas para crear un entorno en línea transparente y seguro (arts. 11 y ss), o la Propuesta de Directiva en relación con la obligación de diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad<sup>27</sup>. Y, aunque la Propuesta de Directiva RC advierta que la definición de la culpa de los derechos nacionales no cambia, sí que cambia su valoración. No en vano, advierte que este no cambio es sin perjuicio de los arts. 3 y 4. Por tanto, en materia de responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de IA, sí que la Propuesta representa un cambio en la concepción de la culpa que dejará de valorarse jurídicamente. Ahora bien, el cumplimiento de los requisitos previstos en los capítulos 2 y 3 del Título III de la Ley de IA no tiene porqué significar necesariamente que la conducta del demandado fuera diligente, si el modelo de conducta requería extremar los cuidados más allá de lo establecido en esos capítulos. Pero esto no podrán -parecer- a tenor de la Propuesta valorarlo los tribunales.

- Que pueda **considerarse razonablemente probable**, con base en las circunstancias del caso, que la **culpa ha influido en los**

---

<sup>26</sup> DOUE núm. 277, 27 de octubre de 2022.

<sup>27</sup> COM(2022) 71 final.

**resultados** producidos por el sistema de IA o en la ausencia de los mismos. No deja claro la norma quién debe hacer esta valoración si el demandante o el tribunal. Por el tenor literal del art. 4.1 letra b pareciera que no es el demandante pues en las letras a y c sí que lo nombra específicamente como sujeto que tiene que probar una serie de elementos; en cambio, en esta letra no es así. En punto a esta cuestión, resulta extraño que, una vez probado por el demandante, la culpa (*rectius*, el comportamiento omisivo del demandado), el daño y el nexo causal entre daño y resultados o falta de resultados del sistema de IA, no se aplique la presunción de nexo causal entre culpa y resultados (o ausencia) producidos por el sistema de IA, sino que antes de aplicarla deba valorar el tribunal la probabilidad de que ese nexo causal pudiera existir. Pero entonces ¿de qué sirve la presunción iuris tantum si el tribunal puede decidir no aplicarla porque considera que no existe o no razonablemente existe el nexo causal?, es decir, ¿destruye el propio tribunal la presunción? Por otro lado, si convenimos que es el demandante quien debe de probar esa “razonabilidad probable” de que la culpa, según las circunstancias, ha influido en los resultados del sistema de IA que causaron los daños, entonces, no le aprovechará la presunción pues, a la postre, se le acabará exigiendo que pruebe el nexo causal.

Da la impresión de que el legislador comunitario no estaba muy convencido de la equiparación legal entre culpa y comportamiento omisivo del demandado, pues si, a pesar de éste, no se puede considerar “razonablemente probable” que haya influido en el resultado -o en su ausencia- producido por el sistema de IA, no podrá aplicarse la presunción iuris tantum del nexo causal. Así, lo que entró por la puerta se acaba echando por la ventana.

Sea lo que fuere, el demandado podrá demostrar que el demandante pudo acceder razonablemente a información o a conocimientos especializados suficientes<sup>28</sup> para probar el nexo causal (art. 4.7) como, por ejemplo, cuando le facilitó la información que le solicitó. Y los tribunales deberán inaplicar la presunción (art. 4.4). Además, el demandado podrá refutar la presunción iuris tantum de nexo causal.

Al final, el juez o tribunal podrá acudir a la norma sobre distribución dinámica de la prueba (art. 217.7 LEC), a la conocida regla *res ipsa loquitur* o a presunciones de hecho a efectos de decidir el caso.

---

<sup>28</sup> La víctima puede verse abrumada con una cantidad ingente de información, cuyo análisis puede representar para ella un coste elevado.

En definitiva, la Propuesta de Directiva RC intenta aliviar la carga de la prueba, pero más bien poco y lo hace forzando el régimen de la responsabilidad por culpa que conocen los sistemas jurídicos internos para evitar acudir al régimen de responsabilidad objetiva.

## **2. Usuario del sistema de IA de alto riesgo**

Cuando el demandado sea el usuario del sistema de IA y no el proveedor u otra persona que venga obligada a cumplir con los deberes impuestos legalmente a éste, el incumplimiento del deber de diligencia que debe probar el demandante se refiere a:

- Que no cumplió con su obligación de usar o supervisar el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso suministradas o, en su caso, de suspender o interrumpir el uso (art. 29 Ley de IA);
- Que expuso al sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes si se tiene en cuenta la finalidad prevista por el proveedor del sistema de IA.

Probado este incumplimiento se entenderá que el demandado es culpable y deberá aplicarse la presunción de nexos causal en los términos ya vistos.

## **3. Sistemas de IA que no son de alto riesgo**

En estos casos, sea el demandado el proveedor del sistema, una persona obligada a cumplir con sus obligaciones que, en este supuesto, son obligaciones de transparencia en caso de riesgo limitado (art. 53 Ley de IA) y de incumplimiento de códigos de conducta en caso de riesgo mínimo o residual (art. 69 Ley de IA) o el usuario del sistema de IA, la presunción iuris tantum de nexos causal entre culpa y resultados o ausencia de resultados producidos por el sistema de IA, solo se aplicará cuando el tribunal considere "excesivamente difícil" para el demandante demostrar el nexos causal.

Así pues, la regla general en caso de sistemas de IA que son de bajo riesgo es que se aplican las reglas ordinarias de la carga de la prueba y la víctima tendrá que probar el daño, el nexos causal entre éste y el comportamiento del sistema de IA, el incumplimiento de obligaciones de transparencia o del código de conducta, el nexos causal entre ese incumplimiento y el comportamiento del sistema de IA. ¿Debe probar la culpa? En el sistema establecido en la Propuesta de Directiva RC, equivale al incumplimiento de los requisitos que debe reunir un sistema de IA de alto riesgo y en el caso que nos ocupa no lo son. Así que o bien debe interpretarse que la culpa equivale al incumplimiento por parte del demandado de las obligaciones de transparencia o de los códigos de conducta siguiendo la lógica del art. 4.1 y 4.2, o

que, en este supuesto, el demandante sí debe probar además la culpa, la cual mantendría su condición de criterio de imputación como hasta la fecha viene entendiéndose. Me decanto por la primera interpretación en aras la coherencia del sistema establecido en la Propuesta de Directiva RC.

Ahora bien, si la prueba del nexo causal entre el incumplimiento de las obligaciones de transparencia o del código de conducta y el comportamiento del sistema de IA, a juicio del tribunal, es excesivamente difícil para el demandante, entonces se aplica la presunción legal. Además de ser excesivamente difícil probar el nexo causal, tiene que considerarse razonablemente probable que la culpa ha influido en los resultados producidos!

En cualquier caso, el demandado puede destruir la presunción que no deja de ser una presunción *iuris tantum* (art. 4.7).

#### **4. Usuario final del sistema de IA**

Si el demandado es un usuario final del sistema de IA y no lo usa en el curso de una actividad profesional, sino personal, la presunción de nexo causal entre la culpa y el resultado o ausencia de resultado producido por el sistema de IA solo se aplica cuando el demandado haya interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo ha hecho (art. 4.6).

En cualquier caso, el demandado puede destruir la presunción que no deja de ser una presunción *iuris tantum* (art. 4.7).

### **IV. CUESTIONES CONTROVERTIDAS EN LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS DEFECTUOSOS**

No pretendo agotar todos los aspectos que puedan resultar controvertidos en esta propuesta de regulación. Tan solo destaco algunas de las más significativas.

#### **1. Sujetos responsables**

Junto al fabricante, en cuya definición se comprende también a quien desarrolla el sistema de IA, se comprenden el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia, el distribuidor. Todos ellos son considerados "operadores económicos". No lo es la plataforma en línea, la cual, sin embargo, puede llegar a ser responsable sobre la base de los mismos requisitos que un distribuidor (arts. 7.5 y 7.6). En efecto, cuando el demandante

solicite al distribuidor o a la plataforma que identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor o a la plataforma y cuando el distribuidor o la plataforma no identifique al operador económico o a la persona que suministró el producto al distribuidor o a la plataforma en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud.

Se prescinde de la terminología que se ha venido utilizando en el Libro blanco "*Sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo hacia la excelencia y la confianza*"<sup>29</sup> o en la Resolución del Parlamento europeo con una "*Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial*"<sup>30</sup> de 20 de octubre de 2020. Me refiero a la de "operador inicial" y "operador final". Por lo tanto, cuando el operador final no sea uno de los sujetos responsables previstos en la Propuesta de Directiva PD -y su actuación haya ocasionado daños a la parte demandante- las reglas de responsabilidad aplicables serán las propias de la responsabilidad por culpa. Entonces es lícito preguntarse si se podrán aplicar las normas sobre la carga de la prueba establecidas en la Propuesta de Directiva RC. Pues bien, si el usuario al que se refiere esta Propuesta puede calificarse de operador final, sí serán de aplicación.

Tampoco se emplea la expresión "proveedor" que, en cambio, sí emplea la Propuesta de Directiva RC y que prácticamente, como he destacado con anterioridad, coincide con el concepto de "fabricante". En este sentido, parece necesario unificar la terminología como parece que finalmente hará la Ley de IA al sustituir el término "proveedor" por el de "operador", el cual, por la definición dada, se refiere a "operador económico", aunque no lo especifique.

## **2. Concepto de "producto". Actualizaciones, mejoras y modificaciones sustanciales**

Dentro del concepto de "producto", como ha quedado dicho, se comprende el "programa informático" en el que, a su vez, se comprende el sistema de IA. Éste es susceptible de actualizaciones y mejoras. Por éstas debe entenderse, si nos apoyamos en el Anexo I del Reglamento (UE) de productos sanitarios<sup>31</sup>, en la medida en que un programa informático es un producto sanitario, revisiones menores del programa referidas a ajustes relativos a errores de programación, mejoras de la manejabilidad que no se efectúan a efectos de seguridad, refuerzos de la seguridad o de la eficacia operativa. Por tanto, no se modifican ni la finalidad originaria prevista por el proveedor ni afecta al cumplimiento de los requisitos de seguridad o incluso a

---

<sup>29</sup> COM(2020) 65 final, 19.2.2020.

<sup>30</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_EN.html). Fecha de la consulta: diciembre 2022.

<sup>31</sup> Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, DOUE L 117/1, 5.5.2017.

la interpretación de los datos. Luego, no supone incluir algoritmos nuevos o modificados, las estructuras de base de datos, la plataforma operativa, la arquitectura o nuevas interfaces de usuarios o nuevos canales de interoperabilidad. En definitiva, se trata de modificaciones no sustanciales.

Ahora bien, estas modificaciones no sustanciales quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Propuesta de Directiva PD, por lo que en caso de que ocasionen daños debería acudir a las reglas de la responsabilidad civil basada en la culpa<sup>32</sup>. Sin embargo, si bien esto sucede cuando se trata de productos tangibles o intangibles que no sean programas informáticos, cuando se trata de éstos, las actualizaciones y mejoras, que, como ha quedado dicho, no son modificaciones sustanciales<sup>33</sup>, sí quedan comprendidas en el ámbito de aplicación de la Propuesta. Parece que implícitamente existe un doble régimen jurídico: uno para programas informáticos y otro para el resto de productos, en su mayoría, bienes tangibles. Argumentos legales en la Propuesta de Directiva PD se encuentran en el art. 4.5 al definir “el control del fabricante” y el art. 10.2 en materia de exoneración de la responsabilidad. El primero diferencia entre actualización y mejora de un programa informático y la modificación de un producto. En el primer caso, el programa informático representa un elemento componente de otro producto; éste puede ser tangible o intangible, aunque el redactor de la propuesta piensa principalmente en el primero. El segundo caso, esto es, la modificación del producto se refiere a bienes tangibles en el ámbito principalmente de la economía circular<sup>34</sup>.

El art. 10.2 advierte que un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto del producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante: b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras; o c) la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos para mantener la seguridad (del producto).

De nuevo aparece aquí el programa informático como componente de otro producto, que suele ser tangible. Y es que el supuesto de producto que parece ser el eje del

---

<sup>32</sup> Así lo indica el considerando núm. 29 en su inciso final: “los operadores económicos que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales no deben estar sujetos a la responsabilidad prevista en la presente Directiva”.

<sup>33</sup> Existe un concepto armonizado de “modificación sustancial” de un producto en la UE que supone, en unas normas, de forma alternativa y, en otras, conjunta que: 1) se cambian las funciones originarias del producto previstas por el fabricante; 2) se afecta al cumplimiento del producto con los requisitos de seguridad aplicables. Es evidente que no es el tipo de modificación que acaece cuando se alude a actualizaciones o mejoras de un programa informático.

<sup>34</sup> Considerando núm. 29 Propuesta de Directiva PD: “La Unión también promueve formas innovadoras y sostenibles de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación”.

concepto de producto y sobre todo de la regulación, es el producto con elementos digitales.

En cambio, las modificaciones sustanciales son aludidas en el art. 7.4 para hacer responder al que las introdujo siempre que el producto no se encuentre bajo el control del fabricante originario. El legislador está pensando en modificaciones sustanciales de bienes tangibles, aunque formalmente y según el concepto proporcionado de producto quepan también los bienes intangibles.

En consecuencia, tenemos un régimen jurídico para modificaciones de los programas informáticos que son actualizaciones y mejoras y otro para modificaciones sustanciales de productos que son en su mayoría bienes tangibles. De nuevo cabe deducir que el paradigma del que parte la regulación es el de un bien tangible con elementos digitales. Quizá debería haberse dado un régimen jurídico propio para los programas informáticos y otro para el resto de bienes.

### **3. El tradicional “momento de puesta en circulación” se diversifica**

El momento de puesta en circulación del producto es una de las circunstancias que establecía el art. 6.1 Directiva 85/374/CEE modulando el concepto de defecto. De hecho, el momento de la puesta en circulación ha representado la clave de bóveda del régimen jurídico previsto en la norma comunitaria pues en torno a él pivotaban y siguen pivotando, por ejemplo, las causas de exoneración de la responsabilidad del fabricante (art. 10 Propuesta de Directiva), si bien de forma “diversificada”.

En un mercado analógico en el que se fabrican bienes tangibles que, si bien tienen incorporado algún elemento digital, éste es estático, es decir, no sufre ningún cambio, el momento de su puesta en circulación en el mercado es igualmente un momento temporal estático. Ahora bien, en un mercado digital donde el bien que se fabrica puede ser no sólo tangible sino, sobre todo, intangible y, además, éste se halla incorporado al primero de suerte que sin él deja de funcionar o que, incluso se comprenden servicios digitales, el momento de puesta en circulación del sistema de IA o más ampliamente del “producto digital” deja de ser un momento temporal estático. En efecto, los productos digitales van configurándose constantemente a partir de actualizaciones y mejoras o se rehabilitan o renuevan los bienes tangibles que hacen difícil determinar cuándo el bien se considera puesto en circulación. ¿Debe considerarse que una actualización del producto forma parte de éste en el momento en que se puso en circulación o en servicio, aunque sea de forma retroactiva? ¿Deben considerarse momentos de puesta en circulación o en servicio diferentes, una para el producto, otra para cada actualización y mejora?

La Propuesta de Directiva ha abordado este aspecto fundamental distinguiendo el momento de ponerlo en el mercado (“*placing on the market*” o “introducción en el

mercado”), el momento de puesta en uso (*“putting into service”* o “poner en servicio”), el momento en que un producto está disponible (*“making available on the market”* o “comercialización”) y el momento en que éste sale de la esfera de control del productor (*“manufacturer’s control”* o “control del fabricante”). Me detengo en ellos.

- a) La “introducción en el mercado” implica la primera vez que el producto está disponible en el mercado (primera comercialización). Así, se ha abandonado el “momento de puesta en circulación” propio de la Directiva 85/374/CE que se pretende derogar para acoger la terminología del Reglamento 2019 relativo a la vigilancia del mercado (arts. 3.1 y 3.2, conceptos de “introducción en el mercado” y “comercialización”).
- b) “Poner en servicio” tiene en cuenta los productos que se “usan”, como puede ser un sistema de IA, que puede usarse en el curso de una actividad determinada siempre y cuando el producto todavía no se haya puesto en el mercado. Por tanto, la primera utilización de un producto 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 es la “puesta en servicio”. La definición de “puesta en servicio” se corresponde con la establecida en el art. 3 (11) de la Ley de IA, a tenor del cual, se considera que un sistema de IA se ha puesto en servicio cuando consiste en: *“el suministro de un sistema de IA para su primer uso directamente al usuario o para uso propio en la Unión de acuerdo con su finalidad prevista”*.
- c) Cualquier suministro de un producto, remunerado o gratuito, para su distribución, uso o consumo en el mercado interior en el curso de una actividad comercial implica “poner a disposición un producto en el mercado”. Este suministro es propio de los “distribuidores”. Por eso la Propuesta de Directiva se refiere a *“making available on the market”* en relación con los “distribuidores”. También se trata de una terminología que se toma prestada del Reglamento 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado (art. 3.10).
- d) Que el productor tenga el control supone, como ha quedado dicho, que éste autoriza: 1. La integración, interconexión o suministro por un tercero de un elemento componente incluyendo actualizaciones y mejoras de un software o, 2. La modificación del producto. El momento en que el producto sale de la esfera de control del productor es ciertamente relevante para ver si éste es responsable por los defectos ocasionados por *updates* y *upgrades* del sistema de IA e igualmente en el caso de productos tangibles renovados o rehabilitados. Aquí debe tenerse en cuenta si la modificación es sustancial o

no, lo cual se determina en función de lo que advierte la legislación europea o nacional acerca de la seguridad del producto como, por ejemplo, cuando las modificaciones cambian las funciones iniciales para las cuales estaba pensado el producto o afectan al cumplimiento de requisitos de seguridad establecidos por la legislación (considerando núm. 29).

Por tanto, un operador económico que introduce modificaciones sustanciales en un producto fuera del control del fabricante originario de éste debe ser considerado responsable de un producto nuevo. Luego, si las modificaciones se hacen bajo el control de éste, será éste el que será considerado responsable. Así, el operador económico que introduce modificaciones sustanciales en el producto fabricado por otro, sin que éste tenga el control, puede exonerarse de responsabilidad si prueba que el daño se ocasionó por aquel componente del producto que no se vio afectado por la modificación que él introdujo (art. 10.1 letra g). Por consiguiente, será responsable el fabricante del producto que se modifica.

Sea lo que fuere, me parece que, aunque los diversos momentos de puesta en circulación del producto son relevantes, se ha introducido otro que posee tanta o más importancia y que es nuevo en el contexto de esta Directiva. Me refiero al momento en que el producto “*sale de la esfera de control*” del operador económico.

#### **4. Los datos, ¿son producto?**

Los datos solo forman parte del concepto del producto de forma indirecta, es decir, cuando son un elemento componente del bien como son los archivos de fabricación digital especialmente necesarios para las impresoras 3D (art. 4.1). Además, pueden ser objeto de daños. En efecto, el operador económico será responsable de los daños que el defecto ocasione en los datos que no se empleen para fines profesionales. En concreto, los daños consisten en la pérdida o la corrupción de los mismos (art. 4.6). Es un primer paso para dar relevancia a los datos en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos. Como se sabe el TJUE ha considerado que la información no es un producto y, por tanto, la información errónea no puede considerarse legalmente como producto defectuoso<sup>35</sup>. De ello se desprende que los datos equiparados a información no se contemplan dentro de la definición de producto. Pero los datos son más que información.

La relación entre “información” y “datos” no deja de ser importante. Los datos son unidades de información desordenadas y sin estructura, cuando se ordenan, se analizan y se extraen correlaciones es cuando se puede afirmar propiamente que los

---

<sup>35</sup> STJUE 10 de julio de 2021 C-65/20, VI v Krone.

datos son información<sup>36</sup>. La definición de "datos" viene proporcionada por el Reglamento (UE) 2022/868, de gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos), de 30 de mayo de 2022<sup>37</sup> a tenor de cuyo art. 2 núm. 1, por "datos" debe entenderse "*toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación incluso como grabación sonora, visual o audiovisual*". Esta definición se corresponde con la que aporta la Ley de datos también en su art. 2 núm. 1<sup>38</sup>. Por tanto, solo cuando los datos coincidan con la información no se contemplarán en la definición de producto. Una grabación sonora, visual o audiovisual ¿no podrían ser consideradas productos?

## **5. Las legítimas expectativas del consumidor, ¿cómo se valoran en caso de sistemas de IA con capacidad de aprendizaje?**

"Los efectos en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue" (art. 6.1 letra c Propuesta de Directiva PD) son una de las circunstancias a tener en cuenta para concretar la noción abstracta de "defecto" en cuanto "no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar" (art. 6.1)<sup>39</sup>. Dejando de lado que el precepto se refiere, a mi entender, a un sistema de IA (producto) con limitada capacidad de aprendizaje, conviene poner de relieve que la interpretación de las expectativas de los consumidores cuando se emplea un sistema de IA de alto riesgo con capacidad de aprendizaje es dificultosa pues, ¿significa que las expectativas son elevadas pues aquéllos confían más en el sistema de IA que en los humanos? ¿su apreciación subjetiva consiste en que son más seguros? O, todo lo contrario, ¿se asume que son menos fiables y, por tanto, las expectativas son bajas? Las expectativas dependerán también de las declaraciones públicas que hagan los fabricantes, así como de la información que faciliten con el producto o a través de la publicidad que hagan acerca de la seguridad del producto<sup>40</sup>. En cualquier caso, si las declaraciones públicas provienen del vendedor que puede ser o no un representante autorizado del fabricante, siempre podrá la víctima acudir a las normas sobre falta de conformidad del bien<sup>41</sup>.

---

<sup>36</sup> Concepción Mendo Carmona et al., "Del acceso a la reutilización, del dato al documento: una visión conceptual de la información pública", *Revista española de documentación científica*, 36(3), julio-septiembre, 2013, págs. 1-12. Fecha de la consulta: diciembre 2022.

<sup>37</sup> DOUE L 152/1 de 3.6.2022.

<sup>38</sup> "Cualquier representación digital de actos, hechos o información y cualquier compilación de tales actos, hechos o información, incluso en forma de grabación sonora, visual o audiovisual" [COM(2022) 68 final].

<sup>39</sup> Jan De Bruyne et al., "The European Commission's Approach To Extra-Contractual Liability and AI – A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals", CiTiP Working Paper, 2022, KU Leuven Centre for IT & IP Law, 6 October 2022, pág. 36.

<sup>40</sup> Idoia Elizalde Salazar, *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pág. 74; Joaquín Ataz López, "Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial", working paper, 4/2020, UB, pág. 38.

<sup>41</sup> Art. 8.1 letra b Directiva (UE) 2019/770, sobre contratos de suministro de contenido y servicios digitales (DOUE L 136/1, 22 de mayo de 2019): "presentarán la cantidad y poseerán las cualidades y características

Estas dificultades ponen de relieve que quizá “los efectos en el producto de que el sistema siga aprendiendo” no debería haberse establecido como una característica que concreta la noción abstracta de defecto, sino que debería haberse regulado, en la norma o fuera de ella (mejor solución), de modo específico los aspectos relacionados con este tipo de sistemas de IA en materia de responsabilidad civil.

## 6. La carga de la prueba

El Informe del *Expert Group on Liability and New Technologies* (NTF), acerca de un régimen de responsabilidad especial para la IA, aunque partió de la regla general consistente en que la víctima debe probar la causa del daño, admitía que la complejidad de la tecnología que interviene puede derivar en una asimetría informativa entre el operador responsable y la víctima que conlleve la imposibilidad de probar el nexo causal o que la prueba resulte excesivamente onerosa para aquélla.

Por ello, enumeraba, en la recomendación núm. 26, una serie de circunstancias que justificarían que el legislador europeo o, incluso, el nacional, incluyeran una *regla general de inversión de la prueba del nexo causal*. Estas circunstancias serían las siguientes: la probabilidad de que la tecnología haya contribuido a ocasionar el daño, la probabilidad de que el daño se hubiera ocasionado o por la intervención de la tecnología o por otra causa que se encuentre dentro de la misma esfera de control, el riesgo de que exista un defecto conocido en la tecnología, aunque su impacto en el nexo causal no sea evidente, el grado de trazabilidad ex post y de inteligibilidad de los procesos gobernados por IA que pueden haber contribuido a causar el daño, el grado de acceso posterior y comprensión de los datos recogidos y generados por la tecnología y el tipo y nivel de daño potencial y actual ocasionado.

Adicionalmente, se sugiere, en su recomendación núm. 24, *presumir la causalidad* - además de la culpa y de la propia existencia del defecto- siempre que se detecte el incumplimiento de normas de seguridad, cuya observancia hubiera evitado el daño. La nueva Propuesta de Directiva por defectos en los productos se inspira en parte en estas recomendaciones.

---

de funcionamiento, en particular respecto de la funcionalidad, compatibilidad, accesibilidad, continuidad y seguridad, que presentan normalmente los contenidos o servicios digitales del mismo tipo y que el consumidor pueda razonablemente esperar, dada la naturaleza de los contenidos o servicios digitales y teniendo en cuenta cualquier declaración pública realizada por el empresario, o en su nombre, o por otras personas en fases previas de la cadena de transacciones, especialmente en la publicidad o el etiquetado, a menos que el empresario demuestre que: i) desconocía tal declaración pública y no cabía razonablemente esperar que la conociera, ii) en el momento de la celebración del contrato, la declaración pública había sido corregida del mismo modo en el que había sido realizada o de modo similar, o iii) la declaración pública no pudo influir en la decisión de adquirir los contenidos o servicios digitales”.

La nueva Propuesta de Directiva parte de la misma regla general (art. 9.1: “los estados miembros garantizarán que se exija al demandante que demuestre el carácter defectuoso, los daños sufridos y el nexo causal entre defecto y daño”), si bien admite que el **“defecto” del producto se presuma** cuando acaezca alguna de las condiciones siguientes (art. 9.2):

a) el demandado no ha cumplido con el deber de aportar la información relevante que le ha solicitado la víctima (art. 8.1). Este deber es coherente con el establecido en la Propuesta de Directiva RC (art. 3), si bien lo restringe a víctima demandante, es decir, no incluye al “posible demandante” como sí hace ésta.

b) el demandante pruebe que el producto no cumple con los requisitos de seguridad determinados en la legislación nacional o de la Unión cuya finalidad es proteger frente al riesgo de daño. Por ejemplo, cuando debe llevar el registro de los movimientos del producto o sistema y, en cambio, no está equipado con este sistema de registro.

c) el demandante demuestre que el daño fue causado por el “evidente” malfuncionamiento del producto siempre que se haya usado normalmente y en circunstancias adecuadas a ese uso. En este caso, no sería necesario que probara el defecto pues resultaría de los hechos mismos. Recuerda a la regla “res ipsa loquitur”.

El **nexo causal entre el defecto y el daño también puede presumirse** cuando se ha probado o establecido el defecto del producto y el daño es de los típicos (“...y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión”) que provocaría ese defecto (art. 9.3). De nuevo, la regla *res ipsa loquitur* se hace presente.

La complejidad técnica y científica de los productos digitales y de los sistemas de IA hace que para el demandante resulte muy dificultoso (“dificultades excesivas”) probar **el defecto o el nexo causal** entre el defecto y el daño o ambas cosas, y eso, a pesar de que se le haya facilitado por el demandado la información relevante. De ahí que **se presuman** siempre que el demandante demuestre, con indicios suficientes, que el producto contribuyó a causar el daño y que es probable que el producto fuera defectuoso o que es probable que el defecto causara el daño o ambos. De todas maneras, el demandado puede probar lo contrario o, incluso, contestar la existencia de las dificultades excesivas denunciadas por el demandante (arts. 9.4 y 9.5), lo que podrá hacer alegando que proporcionó la documentación e información necesaria sobre el producto a aquél.

## V. CONCLUSIONES

La Propuesta de Directiva RC alivia muy poco a la víctima de la carga de la prueba a pesar de introducir cambios relevantes en relación con el régimen de la responsabilidad civil basado en la culpa. Quizá las presiones de la industria o el miedo a no dejar florecer la innovación o ambos hayan tenido que ver con la decisión tomada por las autoridades competentes acerca de qué instrumento y qué regulación se elaboraba en torno a tan arduo aspecto como es la responsabilidad civil por los daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. En mi opinión, como expuse en otro lugar, todavía queda espacio para establecer un régimen jurídico propio para la responsabilidad civil por los daños ocasionados por sistemas de IA, quizá en la línea de lo advertido por la resolución del Parlamento europeo de 20 de octubre de 2020, que equipare a las víctimas de daños ocasionados por sistemas de IA con las víctimas de daños ocasionados por productos defectuosos. No se acaba de entender que el estándar sea diferente cuando los daños que puede llegar a ocasionar un sistema de IA pueden ser tanto o más relevantes que los que ocasione un producto que presenta un defecto.

Por su parte, aunque la Propuesta de Directiva PD pretende ser aplicada a todo tipo de productos tiene, en mi opinión, como eje al producto digital y, además, parece diferenciar un régimen jurídico para los daños que ocasione el defecto en un programa informático y otro para el resto de productos (v. gr. en caso de modificaciones del producto) y, en este punto, una no puede dejar de preguntarse si no queda pendiente la tarea de regular las cuestiones de responsabilidad y seguridad de los programas informáticos de forma separada en un instrumento legal propio. Por otro lado, aunque debe verse de forma favorable la introducción de normas que aligeren la carga de la prueba del defecto o del nexo causal; sin embargo, la diversidad de normas y posibilidades, en esta materia, que establece la Propuesta de Directiva PD puede provocar dificultades añadidas, por un lado, a la hora de incorporarla a los derechos nacionales y, por otro, a la hora de determinar por parte del juzgador qué procede: si presumir el nexo causal, el defecto o ambos.

Adicionalmente, la gran cantidad de conceptos jurídicos indeterminados que presentan ambas Propuestas puede generar inseguridad jurídica pues ¿con base en qué conocimientos técnicos especializados decide el juez que es razonablemente probable que la culpa haya influido en los resultados del sistema de IA o que es excesivamente difícil demostrar el nexo causal para el demandante? ¿Es suficiente la información -que tenderá a favorecerles- que exhiban las partes? Las decisiones del juez o tribunal, ¿es suficiente con que se basen en las reglas de la sana crítica? Veremos, cuando los tribunales se enfrenten a estos casos, qué hacen.

## VI. BIBLIOGRAFÍA

ATAZ LÓPEZ, J., "Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial", working paper, 4/2020, UB, págs. 1-74.

ELI Draft of a Revised Product Liability Directive, [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Draft\\_of\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf). Fecha de la consulta: diciembre 2022.

ELI Feedback on the European Commission's Proposal for a Revised Products Liability Directive", 2022, págs. 1-37. [https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Feedback\\_on\\_the\\_EC\\_Proposal\\_for\\_a\\_Revised\\_Product\\_Liability\\_Directive.pdf](https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Feedback_on_the_EC_Proposal_for_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf).

Fecha de la consulta: diciembre 2022.

DE BRUYNE, J. et al., "The European Commission's Approach To Extra-Contractual Liability and AI – A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals", CiTiP Working Paper, 2022, KU Leuven Centre for IT & IP Law, 6 October 2022, págs. 1-64.

EBERS, M. et al., "The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)", *Multidisciplinary Scientific Journal*, 2021, 4, págs. 589–603.

HOWELLS, G. et al., "Product Liability and Digital Products", en SYNODINOU, T. E. et al. (ed.), *EU Internet Law – Regulation and Enforcement*, Springer, 2017, págs. 175-190.

MENDO CARMONA, C. et al., "Del acceso a la reutilización, del dato al documento: una visión conceptual de la información pública", *Revista española de documentación científica*, 36(3), julio-septiembre, 2013, págs. 1-12. Fecha de la consulta: diciembre 2022.

NAVAS NAVARRO, S., "Sex Discrimination in European and Spanish Contract Law" en SCHULZE, R. (ed.), *Non-Discrimination in European Private Law*, Mohr Siebeck, Tubinga, 2011, págs. 233-265.

ELIZALDE SALAZAR, I., *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, 1ª. Edic. Aranzadi. Cizur Menor. 2022.

TWIGG-FLESNER, Chr., "Guiding Principles for Adapting the Products Liability Directive for the Digital Age", ELI Innovation Paper Series, págs. 1-13. online: europeanlawinstitute.eu. Fecha de la consulta: diciembre 2022.

WENDEHORST, Chr., *Safety and Liability Related Aspects of Software*, págs. 1-90. [file:///C:/Users/1001496/Downloads/Study\\_SafetyLiability\\_Software\\_20201102\\_CoverEC\\_May2021\\_0Jvn7GN82h0zt1xqZgmhFWqk\\_77327.pdf](file:///C:/Users/1001496/Downloads/Study_SafetyLiability_Software_20201102_CoverEC_May2021_0Jvn7GN82h0zt1xqZgmhFWqk_77327.pdf). Fecha de la consulta: diciembre 2022.