



# INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO DE DAÑOS: CUESTIONES ACTUALES

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

Itziar Alkorta Idiakez  
Cristina Argelich Comelles  
Maria Cristina Berenguer Albaladejo  
Yolanda Bustos Moreno  
Maria Raquel Evangelio Llorca  
Beatriz Extremera Fernández  
Pedro José Femenía López  
María Remedios Guilabert Vidal  
María Jorqui Azofra  
Raúl Lafuente Sánchez  
Pedro José López Mas  
Raquel Luquin Bergareche  
Andrés Marín Salmerón  
Luz Martínez Velencoso  
Lucía Molina Martínez  
Óscar Monje Balmaseda  
Esther Monterroso Casado  
Juan Antonio Moreno Martínez  
Carmen Muñoz García  
Alberto Muñoz Villarreal  
Íñigo Navarro Mendizábal  
Manuel Ortiz Fernández  
Miquel Peguera Poch  
Antonio Rubí Puig  
Alberto Tapia Hermida

*Dykinson, S.L.*

MORENO MARTÍNEZ, J.A.  
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.  
(Coordinadores)



**INTELIGENCIA ARTIFICIAL  
Y DERECHO DE DAÑOS:  
CUESTIONES ACTUALES**

**Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689**

**COLECCIÓN**  
**DERECHO DIGITAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

**DIRECTOR**

**JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ**  
*Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante*

**COMITÉ EDITORIAL**

**ISIDORO BLANCO CORDERO**  
*Catedrático de Derecho Penal (Universidad de Alicante)*

**FERNANDO CARBAJO GASCÓN**  
*Catedrático de Derecho Mercantil (Universidad de Salamanca)*

**MANUEL DESANTES REAL**  
*Catedrático de Derecho internacional privado (Universidad de Alicante)*

**JULIAN LÓPEZ RICHART**  
*Profesor Titular de Derecho Civil (Universidad de Alicante)*

**JUAN JOSÉ MARÍN LÓPEZ**  
*Catedrático de Derecho Civil (Universidad Castilla-La Mancha)*

**JAVIER PLAZA PENADÉS**  
*Catedrático de Derecho Civil (Universidad de Valencia)*

**JULIÁN VALERO TORRIJOS**  
*Catedrático de Derecho Administrativo (Universidad de Murcia)*

**RAQUEL XALABARDER PLANTADA**  
*Catedrática de Propiedad Intelectual (Universitat Oberta de Catalunya)*

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL  
Y DERECHO DE DAÑOS:  
CUESTIONES ACTUALES**

**Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689**

**MORENO MARTÍNEZ, J.A.  
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.**  
*(Coordinadores)*

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	LUZ MARTÍNEZ VELENCOSO
CRISTINA ARGELICH COMELLES	LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ
MARIA CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	ÓSCAR MONJE BALMASEDA
YOLANDA BUSTOS MORENO	ESTHER MONTERROSO CASADO
MARIA RAQUEL EVANGELIO LLORCA	JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	CARMEN MUÑOZ GARCÍA
PEDRO JOSÉ FEMENÍA LÓPEZ	ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL
MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL	ÍÑIGO NAVARRO MENDIZÁBAL
MARÍA JORQUI AZOFRA	MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ
RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ	MIQUEL PEGUERA POCH
PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	ANTONIO RUBÍ PUIG
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	ALBERTO TAPIA HERMIDA
ANDRÉS MARÍN SALMERÓN	

*Dykinson, S.L.*

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web [www.conlicencia.com](http://www.conlicencia.com) o por teléfono en el 917021970/932720407.

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial.  
Para mayor información, véase [www.dykinson.com/quienes\\_somos](http://www.dykinson.com/quienes_somos)

Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i (Referencia: PID2020-116185GB-I00) del Ministerio de Ciencia e Innovación: “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, siendo investigadores principales los profesores Juan Antonio Moreno Martínez y Pedro José Femenía López.

© Copyright by  
Los autores  
Madrid

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid  
Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69  
e-mail: [info@dykinson.com](mailto:info@dykinson.com)  
<http://www.dykinson.es>  
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 978-84-1070-708-5  
Depósito Legal: M-25437-2024  
DOI: <https://doi.org/10.14679/3532>

ISBN electrónico: 978-84-1122-801-5

Preimpresión por:  
Besing Servicios Gráficos S.L.  
e-mail: [besingsg@gmail.com](mailto:besingsg@gmail.com)

# Índice

<b>La discriminación algorítmica en el sector sanitario .....</b>	<b>1</b>
ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO .....	3
3. APLICABILIDAD LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA .....	6
3.1. Normativa antidiscriminatoria .....	7
3.2. Limitaciones de la eficacia horizontal .....	9
3.3. La prueba del daño moral .....	10
3.4. Litigación colectiva .....	13
4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA.....	15
4.1. Principios y requisitos aplicables a la seguridad de los productos sanitarios con IA .....	15
4.2. La falta de transparencia en las decisiones automatizadas.....	17
4.3. El problema de la calidad de los conjuntos de datos .....	20
4.4. La responsabilidad por daños morales causados por la IA .....	24
5. CONCLUSIONES .....	26
<b>La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea .....</b>	<b>31</b>
CRISTINA ARGELICH COMELLES	
1. CONSIDERACIONES INICIALES ACERCA DEL METAVERSO Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	31
2. IDENTIDAD DIGITAL DEL RESPONSABLE CIVIL Y PROPIEDAD DE LOS ACTIVOS DIGITALES PATRIMONIALES.....	33

3.	EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE LA PLATAFORMA Y DEL USUARIO PROFESIONAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO EUROPEO .....	35
3.1.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad civil contractual: hacia un sistema de responsabilidad civil objetiva por pérdida o desprogramación de un activo digital y por discriminación algorítmica .....	39
3.2.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad extracontractual por los daños causados en las plataformas del Metaverso .....	43
4.	REFLEXIONES PROSPECTIVAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL: EL INFORME ESPAÑOL PARA LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE CONTRATACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	44
	BIBLIOGRAFÍA .....	46
	<b>Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA .....</b>	<b>49</b>
	M <sup>a</sup> CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	
1.	LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA COMO UNO DE LOS PRINCIPALES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES .....	50
2.	LA OPACIDAD COMO PRINCIPAL ESCOLLO PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA.....	55
2.1.	Consideraciones previas .....	55
2.2.	Opacidad en el uso y sobre el contenido de los algoritmos .....	57
2.3.	Opacidad jurídica y técnica del algoritmo.....	59
3.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y EXPLICABILIDAD: ¿QUÉ IMPLICAN ESTAS EXIGENCIAS? .....	68
4.	MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA TRANSPARENCIA Y LA EXPLICABILIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES ALGORÍTMICAS.....	75
4.1	Estado de la cuestión .....	75
4.2	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD): especial referencia a las decisiones automatizadas del art. 22 .....	78
4.3.	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial .....	101

5.	CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA NECESIDAD DE TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA .....	112
	BIBLIOGRAFÍA .....	113
	<b>Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación .....</b>	<b>119</b>
	YOLANDA BUSTOS MORENO	
1.	EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 13 DE JUNIO DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024 .....	120
	1.1. Consideraciones generales de la AIA .....	120
	1.2. La regulación y su papel de apoyo a la innovación en el desarrollo de sistemas de IA .....	122
	1.3. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 con relación a la aplicación de la IA en vehículos automatizados.....	124
	1.4. El concepto de “sistema de inteligencia artificial” en la AIA y PLMS .....	126
2.	DILEMAS EN TORNO A LA REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LAS ACTIVIDADES QUE EMPLEAN SISTEMAS DE IA .	129
	2.1. Características especiales de los sistemas de IA con relación al riesgo .....	130
	2.2. El debate sobre el régimen de responsabilidad civil más favorable a la innovación en sistemas de IA.....	137
	2.3. El replanteamiento de la responsabilidad objetiva en el <i>Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence</i> .....	139
3.	EL APOYO A LOS SISTEMAS DE IA INNOVADORES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO O PUESTA EN SERVICIO DESDE EL PERFIL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL .....	141
	BIBLIOGRAFÍA .....	145

<b>Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación</b> .....	149
RAQUEL EVANGELIO LLORCA	
1. APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO.....	150
2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES .....	155
3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO.....	166
<b>3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos</b> .....	166
<b>3.2. Sujetos responsables</b> .....	178
<b>3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos</b> .....	186
<b>3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración</b> .....	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU .....	190
<b>4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad</b> .....	190
<b>4.2. Sujeto responsable</b> .....	195
<b>4.3. Sujeto protegido</b> .....	197
5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA .....	199
6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL.....	204
7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE REGÍMENES APLICABLES .....	210
8. BIBLIOGRAFÍA .....	214
 <b>Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación</b> .....	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL <i>DEEPFAKE</i> Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL <i>DEEPFAKE</i> .....	230

3.1.	Los derechos al honor, a la propia imagen y a la voz en la LO 1/1982 .....	230
3.2.	La imagen y voz como datos de carácter personal en el uso del <i>deepfake</i> .....	243
4.	EL PAPEL DE LA ADVERTENCIA EN EL USO DEL <i>DEEPFAKE</i> .....	246
5.	MECANISMOS DE PROTECCIÓN .....	248
5.1.	Tutela de los derechos de la personalidad protegidos en la LO 1/1982 .....	249
5.2.	Tutela de los datos de carácter personal .....	250
5.3.	La responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad digital.....	253
6.	CONCLUSIONES.....	255
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	257

<b>Responsabilidad civil derivada de la adquisición y utilización de <i>werables</i> y servicios digitales en materia de salud .....</b>	<b>261</b>
--	------------

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

1.	PLANTEAMIENTO: DE LA <i>E-HEALTH</i> A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD .....	261
2.	RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO.....	269
2.1.	Ámbito de aplicación .....	269
2.2.	Sujeto responsable .....	274
2.3.	Criterios de imputación.....	275
3.	LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE <i>WERABLES</i> Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD .....	281
3.1.	Ámbito de aplicación .....	283
3.2.	Sujetos responsables.....	293
3.3.	Criterios de imputación.....	300
	BIBLIOGRAFÍA .....	315

<b>Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD.....</b>	<b>319</b>
--	------------

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	319
1.1.	El estado actual de la Neurotecnología: avances y desafíos .....	319

1.2. Las interfaces cerebro-computador .....	325
2. LA PROTECCIÓN DISPENSADA POR LOS NEURODERECHOS.....	329
2.1. Los neuroderechos como nuevos derechos fundamentales: concepto y clases .....	329
2.2. <i>Soft law</i> público y avances legislativos .....	331
3. PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS NEURODATOS POR EL RE- GLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO .....	336
3.1. Concepto y naturaleza jurídica del neurodato .....	336
3.2. Responsabilidad por daños causados por infracción del dere- cho a la protección de datos en el ámbito de las BCI .....	338
BIBLIOGRAFÍA .....	349

<b>Encaje del sistema de Inteligencia Artificial utilizado con determinados fines médicos en algunas de las cuestiones suscitadas al amparo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos.....</b>	<b>353</b>
---	------------

MARÍA JORQUI AZOFRA

1. INTRODUCCIÓN .....	353
2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO.....	356
3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO.....	360
4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?.....	365
5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA....	380
6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO .....	385
7. CONCLUSIONES.....	390
BIBLIOGRAFÍA .....	393
NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS.....	396
JURISPRUDENCIA.....	396

<b>IA y vehículos autónomos: cuestiones concernientes a la responsabilidad no contractual en la vertiente del derecho internacional privado.....</b>	<b>399</b>
--	------------

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

1. INTRODUCCIÓN .....	400
2. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA- CONTRACTUAL .....	403

2.1	<b>Incidencia del Reglamento de Inteligencia Artificial .....</b>	403
2.2	<b>Propuesta de revisión de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos .....</b>	407
3.	<b>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO .....</b>	415
3.1	<b>Competencia judicial internacional .....</b>	415
3.2	<b>Ley aplicable .....</b>	423
4.	<b>REFLEXIONES FINALES: IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE DIPR ACTUALMENTE EN VIGOR PARA REGULAR LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA .....</b>	444
4.1	<b>Para determinar la jurisdicción de los tribunales de la UE .....</b>	444
4.2	<b>En materia de ley aplicable .....</b>	445
	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	446
	 <b>Vehículos autónomos y responsabilidad civil. La vacilante ruta marcada por el legislador europeo .....</b>	451
	PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	
1.	<b>CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA .....</b>	452
1.1.	<b>Conceptualización y situación actual .....</b>	452
1.2.	<b>Retos jurídicos que presenta este «novedoso» fenómeno .....</b>	456
2.	<b>RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE VEHÍCULOS A MOTOR, Y BREVES NOTAS SOBRE SU ASEGURAMIENTO .....</b>	459
2.1.	<b>Planteamiento de la cuestión .....</b>	459
2.2.	<b>El concepto de «vehículo a motor» .....</b>	463
2.3.	<b>El concepto de «hecho de la circulación» .....</b>	467
2.4.	<b>El concepto de «conductor» .....</b>	469
3.	<b>LA INCIDENCIA EN LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA DE LA NUEVA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, Y SUS EVIDENTES DISFUNCIONALIDADES .....</b>	470
3.1.	<b>Ámbito de aplicación y caracteres .....</b>	473
3.2.	<b>Deber de exhibición de pruebas y presunción <i>iuris tantum</i> en caso de incumplimiento .....</b>	475
3.3.	<b>Presunción <i>iuris tantum</i> de la relación de causalidad en caso de culpa .....</b>	476
4.	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	479

<b>Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil</b> .....	481
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	
1. INTRODUCCION. ROBOTS Y APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INSTRUMENTOS AUXILIARES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS .....	482
2. LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD A LA LUZ DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DE 13 DE JUNIO DE 2024, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE IA (RIA) .....	491
2.1. <b>Primer marco regulatorio europeo de la IA</b> .....	491
2.2. <b>Riesgos y salud: la ambigua definición de los sistemas IA de alto riesgo</b> .....	493
2.3. <b>Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión</b> .....	500
2.4. <b>Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico</b> .....	506
2.5. <b>El RIA como sistema normativo de prevención del riesgo: remisión a otros marcos regulatorios en el ámbito de los daños causados por sistemas de IA en salud</b> .....	509
2.6. <b>Formación y capacitación en IA del profesional de la salud</b> .....	512
3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD .....	513
3.1. <b>Cuando el médico se prevale de un sistema de IA y su actuación causa daños: presupuestos de la obligación de responder</b> .....	513
3.2. <b>Caracteres de los sistemas de IA en salud: en particular, la influencia del grado de autonomía del robot o sistema auxiliar de IA en la responsabilidad por daños</b> .....	518
3.3. <b>Relación de causalidad. La causalidad física y su prueba</b> .....	521
3.4. <b>La causalidad jurídica: el juicio de imputación</b> .....	523
3.5. <b>Agentes implicados en la prestación de servicios médicos con auxilio de IA</b> .....	524
3.6. <b>Causas de exclusión o exoneración</b> .....	529
4. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL RÉGIMEN (NO ARMONIZADO Y “DE MÍNIMOS”) DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ADAPTACIÓN DE LAS NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA-CONTRACTUAL A LA IA (PDRCIA) .....	531
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	533

**La doctrina *crashworthiness*: origen, desarrollo y posible aplicación a los vehículos automatizados.....** 539

ANDRÉS MARÍN SALMERÓN

1.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> O <i>SECOND COLLISION</i> .....	540
	1.1. Breve referencia a su concepto y objetivo del trabajo .....	540
	1.2. Principios y orígenes de la doctrina <i>crashworthiness</i> .....	544
	1.3. Aplicación de la doctrina <i>Crashworthiness</i> . Relación de la primera colisión con la <i>second collision</i> : intervención de tercero y culpa del perjudicado .....	555
2.	SU CONEXIÓN CON EL CRITERIO DE RIESGO UTILIDAD Y EL DISEÑO ALTERNATIVO RAZONABLE: DE NUEVO CON LA RESPONSABILIDAD SUBJETIVA .....	567
3.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	569
4.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA EN ESPAÑA: SU COMPATIBILIDAD CON EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 8/2004, DE 29 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL Y SEGURO EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR.....	573
5.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> CON LA NUEVA NORMATIVA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS .....	577
6.	BIBLIOGRAFÍA .....	579

**El uso de algoritmos en detrimento de los principios jurídicos y económicos de la Unión Europea .....** 583

LUZ M. MARTÍNEZ VELENCOSO

1.	INTRODUCCIÓN.....	583
2.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA.....	585
	2.1. Derecho de la competencia .....	585
	2.2. Transparencia en la publicidad algorítmica .....	593
3.	DERECHO DE CONSUMO E INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	596
	3.1. Microtargeting.....	596
	3.2. Contratos algorítmicos .....	599
4.	BIBLIOGRAFÍA .....	600

<b>Uso de inteligencia artificial, <i>Big Data</i> y otras tecnologías disruptivas en las plataformas digitales de alojamiento turístico: desafíos actuales en materia de privacidad, transparencia algorítmica y responsabilidad civil.....</b>	<b>603</b>
LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ	
1. <i>BIG DATA</i> , INTELIGENCIA ARTIFICIAL, IoT Y TECNOLOGÍA <i>BLOCKCHAIN</i> EN LAS PLATAFORMAS DIGITALES DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO .....	604
1.1. La transformación digital del sector turístico: el papel de las plataformas digitales de alojamiento turístico .....	604
1.2. La aplicación de tecnologías innovadoras disruptivas por las plataformas de alojamiento turístico: desde el algoritmo hasta la tecnología <i>blockchain</i> .....	607
2. IMPACTO DE LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS EN LA PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO .....	613
2.1. Empleo de tecnologías disruptivas en la recopilación y tratamiento masivo de datos personales: aparición de nuevas categorías de datos y riesgos para la privacidad de los usuarios .....	613
2.2. La elaboración de perfiles y la adopción de decisiones automatizadas a través de sistemas avanzados de IA.....	620
3. TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL MARCO DE LA INTERMEDIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO.....	628
3.1. Desafíos que plantea la toma de decisiones algorítmicas y la regulación europea en materia de IA para combatirlos.....	628
3.2. Exigencias de transparencia para los sistemas algorítmicos de recomendación, clasificación, selección de contenidos y publicidad en línea de los prestadores de servicios de alojamiento de datos .....	632
3.3. Tratamiento legal de la responsabilidad de las plataformas por la moderación automatizada de contenidos y el incumplimiento de las obligaciones de transparencia algorítmica: régimen transitorio a la espera de una regulación específica acerca de la discriminación algorítmica .....	640
BIBLIOGRAFÍA .....	645

**Implicaciones jurídicas del uso de los robots y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. ¿Hacia una nueva medicina? .....** 651

ÓSCAR MONJE BALMASEDA

1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL..... 651
    - 1.1. Consideraciones previas: la robótica y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario ..... 651
    - 1.2. La utilización de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: sus limitaciones y los desafíos éticos y jurídicos que presenta. 654
  2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA..... 660
    - 2.1. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario. Responsabilidad objetiva y gestión de riesgos..... 660
    - 2.2. El posicionamiento inicial de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial ..... 664
    - 2.3. Las propuestas de regulación de la UE: La Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y la Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial ..... 672
- BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA..... 679

**La responsabilidad civil derivada de los accidentes de circulación ocasionados con vehículos autónomos.....** 681

ESTHER MONTERROSO CASADO

1. INTRODUCCIÓN..... 682
2. EVOLUCIÓN Y REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR..... 683
  - 2.1. Evolución legal de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación ..... 683
  - 2.2. Regulación actual y perspectivas de futuro de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación ..... 687
3. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA..... 692
  - 3.1. El vehículo autónomo ..... 692
  - 3.2. Los niveles de autonomía ..... 694
  - 3.3. Autonomía real en la oferta de conducción automatizada ..... 696

4.	REGULACIÓN DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA.....	698
4.1.	Marco jurídico europeo de vehículos automatizados y totalmente automatizados.....	698
4.2.	Marco jurídico nacional de conducción automatizada.....	703
5.	REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	712
5.1.	Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.....	712
5.2.	Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.....	717
5.3.	Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial.....	720
6.	HACIA UN NUEVO CRITERIO DE RESARCIMIENTO DE DAÑOS DERIVADO DE LA AUSENCIA DEL CONDUCTOR DEL VEHÍCULO ...	726
6.1.	Responsabilidad del fabricante del vehículo.....	729
6.2.	Responsabilidad del operador o del propietario del vehículo.....	732
6.3.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, tomando como referencia la LRCSCVM.....	734
6.4.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, sin imputación de la responsabilidad.....	737
7.	CONCLUSIONES.....	739
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	743

	<b>Impresión 3D en el ámbito médico: problemática de la responsabilidad civil y patrimonial- y sus incidencias digitales y de inteligencia artificial por las reformas de la Unión Europea.....</b>	<b>749</b>
--	---	------------

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

1.	LA FABRICACIÓN ADITIVA O IMPRESIÓN EN 3D: LAS INICIATIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA.....	750
2.	LA BIOIMPRESIÓN 3D COMO ESPECÍFICA IMPRESIÓN EN LA MEDICINA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL -Y PATRIMONIAL-: RÉGIMEN LEGAL APLICABLE.....	755
2.1.	Consideraciones generales.....	755
2.2.	Incidencia de la consideración de la bioimpresión como producto sanitario: Evaluación de la conformidad. La responsabilidad patrimonial de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS) y su delimitación con respecto a los casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.....	760

<b>2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión</b> .....	767
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	782

<b>Taxonomía de los modelos de IA de uso general. Probabilidad de generar riesgos de alto impacto y la necesidad de identificarlos</b> .....	787
--	-----

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	787
<b>1.1. La IA Generativa como modelo de IA de uso general. El caso</b> .....	787
<b>1.2. ¿Por qué regularlo?</b> .....	790
<b>1.3. La incidencia en los derechos de la persona</b> .....	793
2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL .....	794
<b>2.1. Definiciones legales y clasificación</b> .....	794
<b>2.2. La exigencia general de transparencia y una regulación singular para los modelos de GPAI</b> .....	796
<b>2.3. Marco regulatorio propio</b> .....	798
3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI ¿CRITERIO SUFICIENTE PARA FIJAR LA OBJETIVACIÓN DE LA RC? .....	807
<b>3.1. Definiciones sobre el riesgo. Identificar incidente y peligro de IA</b>	810
<b>3.2. ¿A qué sujetos se dirigen las obligaciones de evitar el riesgo? ¿A qué herramientas?</b> .....	811
4. REFLEXIONES FINALES.....	814
5. BIBLIOGRAFÍA .....	816

<b>Responsabilidad por conductas discriminatorias derivadas de los sesgos en el uso de la inteligencia artificial: jurisprudencia y reglamento europeo</b> .....	817
--	-----

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

1. INTRODUCCIÓN .....	817
2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL .....	818
3. EL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	829
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	834

<b>Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....</b>	<b>837</b>
IÑIGO A. NAVARRO MENDIZÁBAL	
1. INTRODUCCIÓN.....	837
2. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA IA .....	840
2.1. La importancia de la Ética en la IA .....	840
2.2. Principales principios éticos .....	847
3. INTENTO DE APORTAR SOLUCIONES A LOS DESAFÍOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA RC POR DAÑOS CAUSADOS POR LA IA.....	859
3.1. RC objetiva o subjetiva .....	859
3.2. La Explicabilidad y Opacidad de los Sistemas de IA (Black Box) ..	862
3.3. Difusión de la Responsabilidad .....	866
3.4. Autonomía de la IA y Responsabilidad Humana.....	869
3.5. Daños colectivos y difusos.....	871
3.6. Daños futuros e inciertos .....	873
4. BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	874
<b>Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....</b>	<b>879</b>
MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ	
1. CUESTIONES PRELIMINARES .....	879
2. LA LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	885
2.1. Concepto y características básicas de la inteligencia artificial .....	885
2.2. El riesgo y la intervención humana: las actividades prohibidas y la clasificación de los sistemas .....	893
3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE SISTEMAS INTELIGENTES .....	898
3.1. Las relaciones entre las dos propuestas de Directiva.....	898
3.2. La responsabilidad civil en la (revisada) propuesta de Directiva sobre productos defectuosos .....	903
3.3. La propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial y las presunciones .....	914
BIBLIOGRAFÍA .....	918

<b>Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial .....</b>	<b>923</b>
MIQUEL PEGUERA	
1. INTRODUCCIÓN.....	923
2. LA PERSPECTIVA DEL RIESGO .....	926
3. LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS DE IA QUE IMPLICAN UN RIESGO EXCESIVO .....	930
4. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO VINCULADOS A LA LEGISLACIÓN ARMONIZADA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS.....	935
5. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO INDEPENDIENTES .....	937
5.1. Ejemplos de casos de uso relevantes .....	939
5.2. Criterios para rechazar la calificación de riesgo alto .....	941
5.3. Modificaciones de la relación de casos del Anexo III.....	944
6. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA FRENTE A RIESGOS DE CONFUSIÓN .....	944
7. RIESGOS SISTÉMICOS DE LOS MODELOS DE USO GENERAL.....	946
 <b>Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD.....</b>	 <b>949</b>
ANTONI RUBÍ PUIG	
1. INTRODUCCIÓN.....	950
2. FUNCIONAMIENTO DE LA IA GENERATIVA E IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	954
2.1. Concepto .....	954
2.2. Tipología .....	955
2.3. Cadena de valor .....	956
3. CUESTIONES Y PROBLEMAS SOBRE LA REPARACIÓN DE DE DAÑOS	968
3.1. Introducción: el artículo 82 RGPD como fundamento de responsabilidad civil .....	968
3.2. Daños mínimos y de bagatela .....	970
3.3. Indemnizabilidad del temor.....	972
3.4. Brechas de seguridad.....	977
3.5. Relaciones con otros fundamentos de responsabilidad: el caso de los <i>deepfakes</i> .....	980
3.6. Pluralidad de sujetos responsables.....	983

4.	CONCLUSIONES.....	985
	BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	986
	JURISPRUDENCIA DEL TJUE .....	990
	<b>El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial .....</b>	<b>993</b>
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES .....	995
	<b>2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020 .....</b>	<b>995</b>
	<b>2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022 .....</b>	<b>997</b>
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	999
	<b>4.1. Seguro voluntario .....</b>	<b>999</b>
	<b>4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....</b>	<b>1000</b>
5.	LAS PARTES .....	1000
	<b>5.1. El asegurador .....</b>	<b>1000</b>
	<b>5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....</b>	<b>1001</b>
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	1001
	<b>6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....</b>	<b>1001</b>
	<b>6.2. Aplicación de la LCS.....</b>	<b>1002</b>
	<b>6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....</b>	<b>1002</b>
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	1003
	<b>7.1. Definición general del riesgo cubierto .....</b>	<b>1003</b>
	<b>7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...</b>	<b>1003</b>
8.	LA DELIMITACIÓN TEMPORAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LAS RECLAMACIONES PRESENTADAS CONTRA EL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO. LAS CLÁUSULAS “CLAIMS MADE” .....	1004

9.	LA DEFENSA JURÍDICA DEL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO FRENTE A LA RECLAMACIÓN DEL USUARIO PERJUDICADO O DE SUS HEREDEROS .....	1006
10.	LA ACCIÓN DIRECTA DEL USUARIO DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PERJUDICADO O SUS HEREDEROS CONTRA EL ASEGURADOR DEL OPERADOR .....	1007
11.	LA TRANSPARENCIA DE LAS CONDICIONES DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	1008
12.	CONCLUSIONES.....	1008

# Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible.

## Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación

YOLANDA BUSTOS MORENO

*Profesora Titular de Derecho Civil  
Universidad de Alicante*

**Sumario<sup>1</sup>:** 1. El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (AIA) y el Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024. 1. Consideraciones generales de la AIA. 1.2. La regulación y su papel de apoyo a la innovación en el desarrollo de sistemas de IA. 1.3. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 con relación a la aplicación de la IA en vehículos automatizados (PLMS). 1.4. El concepto de “sistema de inteligencia artificial” en la AIA y PLMS. 2. Dilemas en torno a la regulación de la responsabilidad civil en las actividades que emplean sistemas de IA. 2.1. Características especiales de los sistemas de IA con relación al riesgo. 2.2. El debate sobre el régimen de responsabilidad civil más favorable a la innovación en sistemas de IA. 2.3. El replanteamiento de la responsabilidad objetiva en el *Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence*. 3. El apoyo a los sistemas de IA innovadores antes de la introducción en el mercado o puesta en servicio desde el perfil de la responsabilidad civil. Bibliografía.

---

<sup>1</sup> El trabajo se enmarca en el Proyecto Excelencia Prometeo “La nueva era de los algoritmos y la inteligencia artificial y su tutela jurídico-privada en el marco de la Unión Europea”, Referencia: CIPROM/2022/40 y en el Proyecto “La irrupción de la Inteligencia Artificial en el Derecho de daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, Referencia: PID2020-116185GB-I00.

1. EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 13 DE JUNIO DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024

### 1.1. CONSIDERACIONES GENERALES DE LA AIA

En 2019, cuando la inteligencia artificial (IA) comenzaba a ganar relevancia entre el público general, uno de los principales expertos en la materia, el profesor de Berkeley Stuart Russell, destacaba en su libro *Human Compatible* que «inevitablemente, la industria tecnológica deberá reconocer que sus productos tienen un impacto; y si lo tienen, es fundamental que esos productos no causen efectos nocivos. Esto implica que habrá normativas que regulen las interacciones de la IA con los humanos», llegando incluso a prohibir diseños que puedan generar efectos perjudiciales<sup>2</sup>. Dentro de este contexto, el 12 de julio de 2024 el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial), también denominada “Ley de Inteligencia Artificial”, a la que en adelante nos referiremos como AIA (atendiendo a sus siglas en inglés), fue publicada en el DOUE, con entrada en vigor el 1 de agosto<sup>3</sup>. En efecto, tras el acuerdo político alcanzado en diciembre de 2023 entre el Parlamento, la Comisión y el Consejo, esta AIA se presenta como la primera normativa mundial en abordar los riesgos de la IA desde una perspectiva transversal, basada en riesgos abstractos y no vinculados a sectores específicos. Sin embargo, la UE es plenamente consciente de que la IA no debe ser tratada únicamente desde la óptica de los límites regulatorios. Por ello, la AIA incluye una serie de medidas destinadas a impulsar la innovación. A este respecto, destacan los espacios controlados de pruebas o *sandboxes* regulatorios, que permiten experimentar con nuevos productos sin temor a sanciones regulatorias, incluyendo facilidades de cumplimiento para pequeñas y

---

<sup>2</sup> Como describe García Mexía, P. “Europa ante el reto de la inteligencia artificial”, *The Objective*, 3-8-2024, <https://theobjective.com/tecnologia/2024-08-03/europa-ante-el-reto-de-la-inteligencia-artificial/>.

<sup>3</sup> Aunque con distintas fases de aplicación (art. 113 AIA), como no podía ser de otro modo dada la envergadura de la puesta en práctica de sus disposiciones.

medianas empresas. Asimismo, se introducen pautas -aunque limitadas- para fomentar la investigación y la estandarización<sup>4</sup>.

La Comisión Europea en la Comunicación «Impulso a las empresas emergentes y la innovación en inteligencia artificial fiable»<sup>5</sup> establece que, para evaluar adecuadamente el desempeño de los algoritmos en diferentes escenarios, conjuntos de datos y situaciones extremas, es esencial que los procedimientos de prueba sean rigurosos. Estos procedimientos permiten identificar y corregir sesgos en los datos de entrenamiento, así como prevenir, entre otros problemas, la generación de contenido inapropiado. Con este fin, la Comisión ha implementado diversas iniciativas para facilitar la prueba de algoritmos de IA en entornos reales, mediante la creación de instalaciones de ensayo y experimentación. Estas instalaciones, tanto virtuales como físicas, están diseñadas para ser utilizadas en sectores como la agroindustria, la manufactura, la salud y las ciudades inteligentes.

Asimismo, en el marco de la AIA, se prevé que los Estados miembros establezcan espacios controlados de pruebas para la IA proporcionando un entorno regulado donde las startups y empresas emergentes puedan desarrollar, probar y validar sistemas de IA innovadores bajo la supervisión de las autoridades competentes. Por otro lado, el Programa Europa Digital, a partir de 2024, brindará apoyo para el desarrollo de herramientas que permitan probar y validar modelos de IA, las cuales serán implementadas en las instalaciones de ensayo y los espacios de pruebas controladas. Finalmente, durante el período 2024-2027, la Comisión Europea, a través del programa Horizonte Europa, financiará proyectos que impulsen las capacidades de la IA generativa. Estos proyectos están enfocados para permitir que la IA combine de manera eficaz aportaciones multimodales y fomente nuevos enfoques de aprendizaje innovadores, contribuyendo así al avance de las futuras generaciones de sistemas de IA<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Paralelamente a estos pasos regulatorios, la UE ha puesto en marcha iniciativas que buscan mejorar la competitividad en el campo de la IA. En este contexto, se enmarca el “Paquete de Innovación en IA”, acordado en enero de 2024, que tiene como objetivo principal promover la inversión y fortalecer nuestras capacidades de computación, elementos imprescindibles para el desarrollo de la IA. En el mismo se recuerda que tres superordenadores europeos están entre los diez mayores del mundo (Leonardo, Lumi y Mare Nostrum 5, este último en Barcelona), *ibid.* Nota 2. Véase también el documento de la European Commission: “Sectorial AI Testing and Experimentation Facilities under the Digital Europe Programme”, disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>

<sup>5</sup> COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on boosting startups and innovation in trustworthy artificial intelligence, COM/2024/28 final, pp. 9-10, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0028>

<sup>6</sup> Para más información al respecto, pueden consultarse los artículos de mi autoría: BUSTOS MORENO, Y. “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory sand-

## 1.2. LA REGULACIÓN Y SU PAPEL DE APOYO A LA INNOVACIÓN EN EL DESARROLLO DE SISTEMAS DE IA

Partiendo del verdadero esfuerzo comunitario por impulsar la competitividad que hemos expuesto, debe reconocerse que la realidad económica no es muy prometedora en Europa. En efecto, según datos de 2024 de la OCDE<sup>7</sup>, más del 90% de la inversión mundial de capital-riesgo en IA, que se disparó de 2.700 millones de euros en 2022 a 24.000 millones de euros en 2023, se ve materializada en Estados Unidos. La UE solo cuenta con nueve empresas entre las 100 mayores digitales del mundo (España tiene una), frente a 58 que son estadounidenses. Y además con la particularidad de que, entre los 16 mayores modelos de IA generativa del mundo, solo hay uno europeo (francés en concreto), siendo los otros 15 de los EE UU. Pues bien, al amparo de este contexto económico, se habla del efecto “Bruselas” al efecto “Delaware”<sup>8</sup> y en esta línea, no sorprende que recientemente el Informe *Dragui* “The future of European competitiveness”<sup>9</sup>, declare que alrededor del 70% de la brecha en el PIB per cápita con Estados Unidos en términos de PPA, se explica por la menor productividad en la UE<sup>10</sup>. Y respecto al contexto europeo, se desprende de la idea de que existe una falta de conexión entre la innovación y su trans-

---

boxes) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, *Cuadernos de Derecho Privado*, n. 2, 2022, pp. 8-49 y “Análisis sobre las medidas de apoyo legal a la experimentación en tecnologías innovadoras”, *Revista Española de Derecho Aeronáutico y Espacial*, N.º 2 (Septiembre), 2022 (Ejemplar dedicado a: In memoriam excmo.sr.d. Rodolfo A. González-Lebrero), pp. 319-346.

<sup>7</sup> OECD AI: “Investments in AI and data”, 2024, <https://oecd.ai/en/data?selectedArea=investments-in-ai-and-data&selectedVisualization=vc-investments-in-generative-ai-by-country>

<sup>8</sup> Según parece, el concepto fue acuñado en 2012 por la profesora Anu Bradford de la *Columbia Law School*. En virtud del efecto Bruselas, las regulaciones de la UE se convierten en estándares globales.

Tanto este como el llamado efecto California -que se ciñe a la regulación en el ámbito medioambiental- entran dentro de esa “carrera hacia arriba” (“race to the top”) en la que las regulaciones más estrictas son más atractivas para las empresas porque teóricamente facilitan la producción y exportación. Justamente opuesto a dichos efectos, ciertos expertos en IA se refieren al efecto *Delaware*, una “carrera hacia abajo” en el que los países optan por rebajar sus requisitos regulatorios con un claro objetivo: atraer a empresas que buscan normas menos estrictas. Afirman que: “Ni uno ni otro se ha demostrado claramente, pero en el caso de la inteligencia artificial se ha reabierto el debate sobre una regulación demasiado estricta puede hacer que unos u otros acaban perdiendo la carrera por dominar esta tecnología”, Pastor, J. “La Unión Europea quiere dominar la revolución IA con regulación. Para los expertos es una mala idea”, *Xataka*, 13-12-2023, <https://www.xataka.com/robotica-e-ia/estallido-ia-se-ha-encontrado-viejo-enemigo-regulatorio-a-vuelta-esquina-efecto-bruselas>.

<sup>9</sup> [https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead\\_en](https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en)

<sup>10</sup> El Producto Interior Bruto (PIB) en términos de Paridad de Poder Adquisitivo (PPA) es una medida económica que ajusta el PIB nominal de un país teniendo en cuenta las diferencias en el costo de vida y los niveles de precios entre países. La PPA se utiliza para comparar de manera más precisa el poder adquisitivo de los ciudadanos de diferentes países, ya que corrige las distorsiones que generan las fluctuaciones en los tipos de cambio y las disparidades de precios entre economías.

formación en productos comercializables, ya que las empresas innovadoras que buscan crecer en Europa se encuentran con obstáculos en cada fase motivados por la existencia de normativas que son restrictivas e inconsistentes.

Aunque no consideramos que se pueda hablar de la contraposición entre regulación *versus* innovación, la elaboración de legislación en un ámbito emergente, como es la IA, al igual que se ha planteado en materia de ciberseguridad o en el ámbito del RGPD<sup>11</sup>, presenta algunos retos que han sido definidos mediante algunas teorías que nos parecen muy oportunas traer a colación. Se trata del “problema del ritmo” y el dilema de *Collingridge*<sup>12</sup>. El “problema del ritmo” se refiere al desfase entre la introducción de nuevas tecnologías y la creación de leyes y mecanismos regulatorios que garanticen su desarrollo seguro. Mientras que la tecnología avanza rápidamente, la legislación y supervisión tienden a desarrollarse más lentamente. Aunque este ritmo más pausado en la legislación puede favorecer la estabilidad y exhaustividad, también deja a los usuarios desprotegidos. Se pone como ejemplo reciente la AIA, que debió ser modificada tras la aparición de ChatGPT, dado que su borrador inicial no contemplaba esta tecnología<sup>13</sup>. A pesar de que la IA generativa fue incorporada, algunos expertos consideran que el marco de riesgo/no riesgo de la ley es insuficiente para regular adecuadamente esta forma de IA. Este caso ilustra cómo los avances tecnológicos suelen ir más rápido que la evolución normativa.

Además, el “dilema de Collingridge” resalta los retos de regular nuevas tecnologías en diferentes fases de su desarrollo. En la fase inicial, hay poca información sobre los riesgos, lo que complica la creación de leyes adecuadas. En fases posteriores, cuando la tecnología ya está integrada en la sociedad, los costos de adaptar la normativa a esta realidad pueden ser elevados y el proceso lento<sup>14</sup>.

---

<sup>11</sup> O la edición del genoma humano o la nanotecnología, *vgr.*, WANG, L., et. al.: “Human genome editing after the “CRISPR babies”: The double-pacing problem and collaborative governance”, *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 5(1), 2023, pp. 8-13.

<sup>12</sup> Seguimos para su explicación a BOEKEN, J.: “From compliance to security, responsibility beyond law”, *Computer Law & Security Review*, Volume 52, April 2024, 105926.

<sup>13</sup> Como han advertido HELBERGER, N. /Diakopoulos, N.: “ChatGPT and the AI Act”, *Internet Policy Review* 12.1 (2023).

<sup>14</sup> En su mensaje de veto al Proyecto de Ley SB-1047 sobre seguridad en IA, conocido como la *Safe and Secure Innovation for Frontier Artificial Intelligence Models Act*, que fue aprobado por la Asamblea legislativa de California en agosto de 2024, el Gobernador de California afirmó: “Quiero ser claro: estoy de acuerdo con los legisladores en que no podemos esperar a que ocurra una catástrofe para actuar y proteger al público. California no se retirará de su responsabilidad. Deben adoptarse protocolos de seguridad y medidas proactivas, con consecuencias claras y aplicables para aquellos que incumplan. Sin embargo, no creo que para proteger al público debamos conformarnos con una solución que no se base en un análisis empírico de la evolución de los sistemas y capacidades de IA. Un marco regulatorio efectivo debe evolucionar al ritmo de la tecnología misma”, BARRIOS, M.:

En este trabajo tratamos de aportar ciertas reflexiones y consideraciones en torno al nuevo panorama legislativo promulgado para regular, en la medida de lo conocido y por lo tanto viable, los sistemas de IA y el papel que la regulación sobre responsabilidad civil puede aportar para favorecer la competitividad e innovación en el marco europeo. En particular, nos centramos en la AIA y la futura Ley de Movilidad Sostenible, como ejemplo de legislación sectorial afectada por la IA, en cuanto impulsora de la experimentación para promover la innovación en materia de movilidad inteligente.

### **1.3. EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024 CON RELACIÓN A LA APLICACIÓN DE LA IA EN VEHÍCULOS AUTOMATIZADOS**

La Comisión Europea ha identificado la inteligencia artificial (IA) como clave para la automatización del transporte, apoyando pruebas de tecnologías emergentes a través del Programa Europa Digital, que destina fondos a la investigación y el desarrollo de IA en la movilidad. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 (en adelante, PLMS)<sup>15</sup> establece las bases para regular la futura operación de vehículos automatizados, tanto de pasajeros como de mercancías, en vías públicas. Esta legislación busca, por un lado, adaptar la infraestructura legal y operativa a las nuevas tecnologías, y por otro, apoyar la innovación y asegurar que las pruebas se realicen de manera ordenada, segura y eficiente. Resalta el derecho a la movilidad como un derecho fundamental que las administraciones deben garantizar. Se promueve un sistema de movilidad eficiente y sostenible que no dependa del transporte privado motorizado, alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), como la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, la infraestructura resiliente y la movilidad inclusiva.

En particular, el capítulo II del título V de la ley establece que, aunque la operación generalizada de estos vehículos aún no está permitida, las regulaciones actuales evolucionan constantemente. Cabe precisar que el PLMS no regula directamente el funcionamiento o la seguridad de los vehículos automatizados, sino que se enfoca en la promoción de su introducción gradual

---

“California no aprobará su Ley de innovación segura para modelos de inteligencia artificial de frontera”, fuente LinkedIn 5 de octubre de 2024.

Otro ejemplo que se aporta es el Metaverso, cuyo impacto completo y riesgos de seguridad son difíciles de predecir hasta que su adopción sea más generalizada. Adaptar la legislación a esta tecnología después de su implementación generalizada será complejo y costoso, al respecto, PEARLMAN, K., et. al.; “Securing the metaverse-virtual worlds need real governance”, *Simulation Interoperability Standards Organization-SISO*, 2023.

<sup>15</sup> [https://www.congreso.es/public\\_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-9-1.PDF](https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-9-1.PDF)

mediante principios programáticos y procedimientos específicos para pruebas en carreteras<sup>16</sup>. Efectivamente, el capítulo II rubricado “vehículo automatizado”, comienza con una precisión legal de carácter programática aplicable a cualquier tipo de vehículo automatizado, tal como los denomina el PLMS. En función de ello, su alcance se despliega tanto sobre el espacio aéreo -de ahí que los drones se les califica de *aero-nave* (aunque también son “vehículos” en la acepción aportada por la RAE), como sobre los vehículos que discurren por carretera, vías (trenes) o agua (embarcaciones náuticas autónomas)<sup>17</sup>.

El PLMS otorga prioridad a estos vehículos automatizados para acceder a espacios controlados donde puedan realizar pruebas. Esto significa que los vehículos autónomos y los servicios de transporte que se presten con estos tendrán preferencia en áreas designadas para tal fin. Dichas áreas ofrecen un entorno seguro y supervisado para que se realicen experimentos y pruebas de funcionamiento en condiciones que minimicen riesgos tanto para los usuarios como para el entorno. Se advierte, desde el punto de vista de la seguridad (y añadimos también las cuestiones en torno a la responsabilidad, ya sea civil, sancionadora, penal o la propia patrimonial de la Administración), que cada tipología de vehículo cuenta con un marco regulatorio *sectorial*, tanto a nivel europeo como, en ocasiones, a nivel nacional, que *debe cumplirse imperativamente*<sup>18</sup>.

Con tal finalidad, entendemos, se recoge expresamente que “no es objeto de esta ley regular el funcionamiento de los vehículos ni sus condiciones de se-

---

<sup>16</sup> Véase la Instrucción VEH 2022/07: Autorización de pruebas o ensayos de investigación realizados con vehículos de conducción automatizada y la web de la DGT para la solicitud de pruebas o ensayos de investigación, <https://www.dgt.es/nuestros-servicios/para-colaboradores-y-empresas/vehiculos-de-conduccion-automatizada/pruebas-o-ensayos-de-investigacion/>. Cabe señalar que la DGT ultima la normativa para regular la conducción automatizada, que se espera sea aprobada antes de finalizar 2024. Un resumen de la propuesta regulatoria ha sido resumida por DALMAU, J.: “La DGT ultima la normativa para la conducción autónoma”, *coches.net*, 6-2-2024, <https://www.coches.net/noticias/dgt-reglamento-conduccion-autonoma>. Entre la bibliografía más reciente, puede consultarse LAFUENTE SÁNCHEZ, R.: *Inteligencia artificial y vehículos autónomos: Responsabilidad civil extracontractual internacional*, Aranzadi, 2024.

<sup>17</sup> Las referencias efectuadas al PLMS se han obtenido de nuestro trabajo “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory sandboxes) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, *cit.*, n. 2, 2022, pp. 8-49. En el mismo, analizaba el Proyecto de Ley presentado en la anterior legislatura, cuyo contenido coincide con el presentado en el vigésimo periodo legislativo.

<sup>18</sup> Aunque, en el seno de su articulado, art. 2.3 PLMS, segrega el concepto de “vehículo automatizado” para referirse a los vehículos a motor en vías públicas o de uso común referidos en el Cap. II del T. V. con rango de Ley, debería priorizarse el PLMS, en cuanto *lex specialis*, sin embargo, la legislación básica (*v.gr.* Ley 40/2015, de 1 de octubre, *de Régimen Jurídico del Sector Público*), así como el resto de leyes reguladoras de ciertos aspectos sobre seguridad o responsabilidad (en sus distintas vertientes), tendrán que aplicarse coordinadamente con esta futura Ley especial en materia de innovación.

guridad”<sup>82</sup>. De hecho, se declara en el art. 73 PLMS la responsabilidad exclusiva del promotor por el cumplimiento de lo contemplado en esta ley y *demás normativa aplicable*, en los términos recogidos en el protocolo de pruebas. Además, el informe de evaluación emitido por la autoridad de supervisión comprobará, entre otros aspectos, “el análisis del proyecto en el marco regulatorio”, art. 75.3.c) PLMS. Por todo ello, siempre encontrará cobertura en este contexto la regulación imperativa aplicable a cada medio de transporte, con independencia de que estamos hablando en términos de investigación e innovación en movilidad<sup>83</sup>. Del engarce de la PLMS con la regulación de la AIA en ciertos aspectos, como el propio concepto de IA, nos ocupamos a lo largo de este trabajo, comenzando por abordar la dificultosa definición de sistema de IA.

#### 1.4. EL CONCEPTO DE “SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL” EN LA AIA Y PLMS

La propia definición de “sistema de IA” es una de las cuestiones de mayor dificultad y envergadura que rodean a esta tecnología disruptiva. La versión definitiva de AIA, declara que a los efectos del Reglamento, “se entenderá por «sistema de IA»: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales” (art. 3.1)<sup>19</sup>. Aunque esta definición se basa en la contemplada por la OCDE, peca de ser excesivamente amplia y genérica. Un reto importante será distinguir la IA del software tradicional, ya que no se exige un grado específico de autonomía, lo que dificulta la diferenciación entre ambos<sup>20</sup>.

Efectivamente, conviene resaltar que con la definición de la AIA no se pretende abarcar sistemas de software o enfoques de programación tradicionales más sencillos. Al respecto, uno de los términos clave es el de “inferencia”, en la medida que se pretende que no incluya los sistemas basados en las normas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar automática-

<sup>19</sup> La influencia de la AIA es evidente en otros sectores donde se espera que la IA aporte grandes beneficios, como en el ámbito aeronáutico. Con relación a las definiciones de IA empleadas en este sector, véase . EASA (2023) “Artificial Intelligence Roadmap 2.0 A human-centric approach to AI in aviation”, <https://www.easa.europa.eu/en/document-library/general-publications/easa-artificial-intelligence-roadmap-20>.

<sup>20</sup> Consagra en la legislación de la UE la definición acordada por la OCDE, en la medida que se ha pretendido armonizarla estrechamente con los trabajos de las organizaciones internacionales que se ocupan de la IA (declara el Considerando 12), Parlamento Briefing septiembre 24, p. 7.

mente operaciones. Como aclara el Considerando 12 AIA, una característica clave de los sistemas de inteligencia artificial es su habilidad para realizar inferencias. Esto implica la capacidad de generar resultados como predicciones, recomendaciones, decisiones o contenidos, que pueden impactar tanto en entornos físicos como virtuales. Además, los sistemas de IA son capaces de deducir modelos o algoritmos a partir de los datos o información de entrada. Las técnicas que hacen posible esta capacidad de inferencia incluyen enfoques de aprendizaje automático, donde el sistema aprende de los datos para alcanzar ciertos objetivos, así como estrategias basadas en la lógica y el conocimiento, que permiten inferir a partir de información codificada o representaciones simbólicas de la tarea a resolver. De este modo, la capacidad de inferencia de un sistema de IA va más allá del simple procesamiento de datos, al incorporar elementos de aprendizaje, razonamiento y modelado.<sup>21</sup> El Considerando 12 del Acta de IA ofrece algunos matices, especificando que la autonomía implica cierta independencia en las acciones sin intervención humana, pero esto describe más bien la automatización que la autonomía real. Como se declara en el reciente *Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence* elaborado por Philip Hacker (en adelante, *Complementary Impact Assessment*)<sup>22</sup>, muchos dispositivos operan sin intervención humana, como cepillos de dientes eléctricos o máquinas de cocina, pero no se consideran IA, ya que no tienen capacidad de adaptación. La clave para diferenciar la IA radica en su capacidad para aprender a partir de datos que no ha visto antes, lo que está relacionado con el concepto de “inferencia” mencionado en el citado Considerando 12.

Este Considerando también excluye sistemas basados únicamente en reglas definidas por humanos, como las operaciones matemáticas básicas de

---

<sup>21</sup> De este modo, los dos enfoques principales de la IA, el aprendizaje automático y los enfoques simbólicos o basados en el conocimiento, se engloban ahora bajo el concepto de “inferencia”. Esto resulta tranquilizador, aunque persisten ciertas lagunas, especialmente en relación con los sistemas simples basados en reglas o la modelización estadística. Aunque los considerandos no eliminan completamente la inseguridad jurídica, al menos aseguran que programas sencillos, como la función de autosuma en Excel, no se consideren IA. Esta función puede argumentarse que ha sido diseñada exclusivamente por humanos o que implica un procesamiento básico de datos. Si bien no existe una línea divisoria clara, los ejemplos que se piensan incluir en las directrices elaboradas por la Comisión, proporcionarán una ayuda considerable, se declara por parte del Parlamento Europeo, *Briefing* septiembre 24, p. 7.

<sup>22</sup> European Parliamentary: *Complementary impact assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence*, Philip Hacker STUDY EPRS | Research Service Ex-Ante Impact Assessment Unit PE 762.861- September 2024, pp. 9 Y 10, quien remite para dicha diferenciación a W. Xu, ‘From automation to autonomy and autonomous vehicles: Challenges and opportunities for humancomputer interaction’, *Interactions*, Vol. 28(2), 2020, p. 50.

programas como Excel. Aunque la definición es amplia<sup>23</sup> y cubre tecnologías como los chatbots o sistemas avanzados de reconocimiento facial, plantea desafíos en su aplicación regulatoria, especialmente al diferenciar sistemas que deberían ser considerados IA y aquellos que no, como los sistemas basados en reglas y los modelos estadísticos avanzados que a veces pueden confundirse con IA.

Por su parte, en la Exposición de motivos del PLMS se afirma que: “La inteligencia artificial es un concepto que se aplica a los sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción (con cierto grado de autonomía) con el fin de alcanzar objetivos específicos. La utilización de la misma es cada vez más intensa en el ámbito del transporte y la movilidad”. Como nos parece obligado comparar este concepto con el aportado por el AIA, podemos destacar en primer término, la ambigüedad que implica hablar de “comportamiento inteligente” dado que no aclara qué se entiende por “inteligencia” en este contexto. La inteligencia es un concepto amplio y multifacético que varía según la disciplina (psicología, informática, filosofía, etc.), mientras que algunas habilidades sí se consideran indicativas de inteligencia en sistemas artificiales, como el aprendizaje, el razonamiento o la resolución de problemas. Igualmente cabe objetar que se haga referencia a que la acción cuente “con cierto grado de autonomía” pues se trata de una frase que peca claramente de generalidad al no establecer un umbral claro sobre cuánto es necesario para considerar a un sistema como IA. Además, todos los sistemas automatizados tienen algún nivel de autonomía, lo que podría generar confusión sobre dónde trazar la línea entre automatización e inteligencia artificial<sup>24</sup>.

Por el contrario, entendemos que sí supone un claro acierto que el enfoque se limite al análisis del entorno y la acción física, pues el objeto de la futura LMS se centra en sistemas que interactúan físicamente con su ambiente<sup>25</sup>. En consonancia la mención específica al transporte y movilidad queda justificada por el ámbito especial de la Ley, frente a las múltiples aplicaciones de

---

<sup>23</sup> El citado Considerando 12 AIA menciona los dos principales enfoques actuales de la IA: el aprendizaje automático y los enfoques basados en el conocimiento. Aunque esto hace poco por acotar más el concepto, el texto enfatiza que la capacidad de inferencia debe “trascender el procesamiento básico de datos” y permitir el “aprendizaje, razonamiento o modelado”. De ello se puede deducir que la IA, en el sentido de la ley, debe incluir algunas funciones adaptativas para abordar tareas más complejas, como predicciones intrincadas o la creación de contenido.

<sup>24</sup> Al respecto, puede consultarse el documento de JARUS para sistemas de aeronaves no tripuladas citado en la bibliografía y la conocida clasificación de SAE.

<sup>25</sup> Se excluyen de dicha definición sistemas de IA que operan en dominios virtuales o que no requieren interacción física, como motores de recomendación, algoritmos de detección de fraude o asistentes virtuales.

la IA que en la medida de su transversalidad, abarca también a otros sectores como la medicina, la educación, el comercio, entre otros.

## 2. DILEMAS EN TORNO A LA REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LAS ACTIVIDADES QUE EMPLEAN SISTEMAS DE IA

La responsabilidad civil se encuentra actualmente en una coyuntura crítica, tanto en la Unión Europea, como fuera de ella<sup>26</sup>. Valga como ejemplo emblemático el reciente veto que ha sufrido el Proyecto de Ley SB-1047 sobre seguridad en IA, conocido como la *Safe and Secure Innovation for Frontier Artificial Intelligence Models Act* y el enfoque más fragmentado, basado en iniciativas de autorregulación y parciales que viene imponiéndose en Estados Unidos<sup>27</sup>. Varias cuestiones se encuentran sin resolver, no tanto por falta de interés del legislador comunitario sino por la dificultad de buscar el punto de equilibrio de los distintos intereses en juego y por las especiales características que imbrican los sistemas de IA, como pasamos a exponer. Si bien, reducir la incertidumbre es evidente que resultaría muy beneficioso para el sector empresarial, dado que estas organizaciones consideran que la responsabilidad por posibles daños (33%), la estandarización de datos (33%) y los obstáculos regulatorios (29%) son desafíos externos importantes para la adopción de IA<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> Como se declara en el *Complementary Impact Assessment* p I. Para una consulta de las principales legislaciones sobre IA a nivel global, puede consultarse MUÑOZ VELA, J.M.: *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional*, Aranzadi, 2024.

<sup>27</sup> La legislación proponía introducir un régimen de responsabilidad objetiva (art. 22606(a) (5) SB 1047), según el cual los desarrolladores podrían ser considerados responsables de cualquier daño causado por sus sistemas de IA, incluso si han cumplido con todas las medidas de seguridad exigidas. Con este enfoque se persigue asegurar que los desarrolladores adopten todas las precauciones necesarias para evitar consecuencias imprevistas y reducir los riesgos asociados con el uso de tecnologías de IA avanzadas. Respecto al comentario de esta Propuesta legislativa, nos remitimos *Complementary Impact Assessment* I H P 2. Sobre el motivo del veto, puede leerse a BARRIOS, M.: “California no aprobará su Ley de innovación segura para modelos de inteligencia artificial de frontera”, fuente LinkedIn 5 de octubre de 2024

<sup>28</sup> Al analizar los obstáculos para la adopción de IA en empresas de diferentes tamaños, se observa una mayor variación, especialmente al comparar grandes empresas (con 250 o más empleados) con micro, pequeñas y medianas empresas. Un ejemplo claro es que el 40% de las grandes empresas consideran que las estrictas normativas para el intercambio de datos, como las leyes de protección de datos, representan un obstáculo importante, mientras que esta cifra es del 33% cuando se consideran empresas de todos los tamaños combinados. Además, un 33% de las grandes empresas identifica la falta de acceso a datos privados de alta calidad como un desafío significativo para la adopción de IA, en comparación con solo el 26% de las empresas más pequeñas. Por otro lado, las micro, pequeñas y medianas empresas son más propensas a percibir la falta de financiación pública o externa como una barrera importante (37% en promedio), en contraste con las grandes empresas (32%).

## 2.1. CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE LOS SISTEMAS DE IA CON RELACIÓN AL RIESGO

Los principios de “no hacer daño de los métodos de IA”, que no se infrinjan los valores fundamentales que rodean a la persona y se tenga como objetivo siempre la determinación humana final, ya formaba parte de la Recomendación de la UNESCO *sobre la ética de la inteligencia artificial* en 2021<sup>29</sup>. Y es que el nivel aceptable de riesgo para las personas, los bienes personales o a las infraestructuras críticas derivado de la introducción de una tecnología de IA, se considera que no debe ser superior al de un sistema tradicional equivalente<sup>30</sup>. Aunque ello no podrá impedir que disminuya la confianza de los ciudadanos ante la probabilidad de que el nivel de compensación establecido por las normativas nacionales sobre responsabilidad civil pueda ser inferior en comparación con aquellos casos donde las tecnologías involucradas en la causación del daño no están relacionadas con la IA. Estas disparidades en la indemnización podrían afectar negativamente la aceptación social de la IA y minar la confianza en los productos y servicios que la emplean (Considerando 4 PDRCIA)<sup>31</sup>.

No obstante, a medida que esta tecnología incrementa su automatización y, por consiguiente, su grado de autonomía, no se observa, a nuestro entender, un aumento en el número de accidentes o daños, basándonos en los últimos

---

En cuanto a las diferencias sectoriales, aunque las variaciones en los obstáculos externos para la adopción de IA son limitadas, algunos ámbitos destacan en ciertos desafíos. La falta de financiación pública o externa es vista como un obstáculo significativo en sectores como el trabajo social (51%), educación (45%), alimentación (43%) y salud humana (41%). En cambio, sectores como el petróleo y gas (21%), transporte (31%), finanzas y seguros (31%), y servicios de recreación (32%) son menos propensos a ver la falta de financiación como un obstáculo importante. Estos sectores tienden a mostrar más preocupación por las estrictas normas de intercambio de datos, especialmente en petróleo y gas (41%), finanzas y seguros (40%), y salud humana (40%), lo que refleja una variación en las prioridades según la actividad económica, European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence - Final report*, Publications Office, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/759368>, pp. 58-60.

<sup>29</sup> Así como desde el perfil de la ciberseguridad, los daños no deseados, como los riesgos de seguridad y las vulnerabilidades a los ataques, deben evitarse y abordarse durante todo el ciclo de vida de los sistemas de IA. UNESCO C. *Recommendation on the ethics of artificial intelligence* (2020) Digital Library UNESDOC, URL en.unesco.org, comentada por N. DÍAZ-RODRÍGUEZ et al. ‘Connecting the dots in trustworthy Artificial Intelligence: From AI principles, ethics, and key requirements to responsible AI systems and regulation Information Fusion Volume 99, November 2023, 101896

<sup>30</sup> EASA, *Op. cit.* p. 30.

<sup>31</sup> Cuestión también advertida en European Commission: Directorate-General for Justice and Consumers, Mosoreanu, M., Ulicna, D., Paetz, S., Podoba, V. et al., *Behavioural study on the link between challenges of artificial intelligence for Member States’ civil liability rules and consumer attitudes towards AI-enabled products and services - Final report*, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2838/24993>

datos sobre siniestralidad al efecto<sup>32</sup>. Un estudio ha analizado la seguridad de los vehículos autónomos en comparación con los operados por personas. La investigación revisó datos de 2.100 accidentes protagonizados por vehículos autónomos y más de 35.000 incidentes ocurridos con vehículos controlados por humanos, entre 2016 y 2022, principalmente en California (Estados Unidos). Las conclusiones del estudio indican que los vehículos autónomos son más seguros en muchas situaciones de conducción, aunque presentan una mayor incidencia de accidentes en momentos específicos, como durante maniobras de giro o en condiciones de luz limitada, como el amanecer y el atardecer<sup>33</sup>. Por ello, no puede calificarse la IA, de manera anticipada, como una actividad anormalmente peligrosa que deba estar sujeta a un criterio de responsabilidad objetiva, además de por otros argumentos que aduciremos más adelante<sup>34</sup>.

En la versión definitiva de la AIA (arts. 5 y 6), los sistemas de IA pueden llegar a clasificarse de “prácticas prohibidas”, como de alto riesgo. Bajo esta segunda hipótesis, se concreta que el sistema de IA adquirirá dicha categoría en estos dos casos: cuando están integrados como componentes de seguridad en productos cubiertos por la legislación vigente sobre productos, como se menciona en el anexo I, o cuando constituyen en sí mismos dichos productos, como podría ser el caso de software médico basado en IA o incluido en jugue-

---

<sup>32</sup> Los niveles de automatización de los vehículos siguen, comúnmente, la clasificación elaborada, en 2014 por la Sociedad de Ingenieros de Automoción Internacional (SAE por su acrónimo en inglés, *Society of Automotive Engineers*), y van desde la ausencia de automatización (nivel 0) hasta la automatización completa (nivel 5). Para la clasificación se tiene en cuenta sobre todo el papel del ocupante del vehículo, más que lo que éste es capaz de hacer o de no hacer. De ese modo, en los niveles 0 a 2, que son los más bajos en automatización, el conductor debe realizar prácticamente la mayor parte de las tareas que lleva consigo la conducción, y sólo es a partir del nivel 3 (automatización condicional), cuando su papel se hace más pasivo y el sistema ya toma algunas decisiones de manera continuada, tras monitorizar el entorno; en el nivel 4 (automatización alta), el papel del conductor en ocasiones puede llegar a desaparecer: así sucede cuando concurren determinadas circunstancias geográficas (barrios específicos, como los residenciales, escolares, militares) o ambientales (condiciones meteorológicas o diurnas/nocturnas); no obstante, el conductor puede desactivar el sistema y conducir él en cualquier momento; y, por último, en el nivel 5 (automatización total) el ocupante es un simple pasajero y el vehículo es autónomo en cualquier circunstancia, explica ATIENZA NAVARRO, M.L.: *Op. cit.*, p. 350.

<sup>33</sup> Los resultados se publican en la revista *Nature Communications* SMC España, 18/06/2024, <https://sciencemediacentre.es/un-estudio-compara-la-seguridad-de-los-vehiculos-autonomos-frente-los-conducidos-por-personas>.

<sup>34</sup> Marchisio, “In support of ‘no-fault’ civil liability rules for artificial intelligence” (2021) 1 SN Social <https://doi.org/10.1017/err.2021.52>, publicado en línea por Cambridge University Sciences. Al respecto, art. 5:101 Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil, dispone que, cuando se trate de actividades anormalmente peligrosas, la persona que las lleva a cabo responde objetivamente de los daños, con lo que en este supuesto no haría falta culpa alguna por parte de los dependientes, disponible en <http://www.egtl.org/docs/PETLSpanish.pdf>.

tes, aviación, automóviles, y ascensores<sup>35</sup>. A su vez, se califican casos de uso de alto riesgo los enumerados en el anexo III de la Ley de IA. Esta lista incluye situaciones en las que el uso de la IA es particularmente sensible, especificando casos concretos en ámbitos como la educación, el empleo, la aplicación de la ley o la migración. Asimismo, se hace referencia a sistemas de IA utilizados como componentes de seguridad en infraestructuras digitales críticas, el tráfico rodado y el suministro de agua, gas, calefacción y electricidad<sup>36</sup>.

Sin embargo, como puede observarse, conforme a la clasificación actual de los niveles de riesgo, se ha eliminado la referencia a los vehículos autónomos que, por el contrario, se aboga por volver a incorporarla en el *Complementary Impact Assessment* publicado recientemente<sup>37</sup>. En concreto, se justifica que el enfoque de la AIA en determinados casos de uso de alto riesgo -como la identificación biométrica, el reconocimiento de emociones, el empleo, la calificación crediticia, y los seguros de salud y vida- no cubre el espectro completo de aplicaciones de IA que podrían generar importantes riesgos de responsabilidad. Es por ello, que se plantea sustituir la denominación “alto riesgo”, por “alto impacto”, como se ha propuesto en Canadá<sup>38</sup>, para dar así entrada a aplicaciones de IA adicionales como los vehículos autónomos (o la IA relacionada con el transporte) y modelos de seguros más amplios, que no están incluidas en las categorías de alto riesgo según la Ley de IA, demostrándose que el potencial de daño puede superar las clasificaciones actualmente prescritas<sup>39</sup>. Recordemos que en la versión previa de la Propuesta última conocida de Reglamento de 2020, se calificaban “de alto riesgo” los siguientes sistemas de IA: 1) aeronaves no tripuladas (UAS) según el artículo 3, punto 30, del Reglamento (UE) 2018/1139, es decir, drones que operan o están diseñados para operar de forma autónoma o bajo control remoto sin piloto a bordo (en el sector del transporte); 2) vehículos con niveles de automatización 4 y 5, de acuerdo con la norma SAE J3016 (en el sector del transporte); 3) sistemas autónomos de gestión del tráfico (en el sector del transporte); 4) robots autónomos (en el sector asistencial); y 5) dispositivos autónomos para la limpieza de espacios públicos (en el sector asistencial).

---

<sup>35</sup> Como especifica el Considerando 50. Por su parte, la Comisión está preparando directrices para la clasificación de alto riesgo, que se publicarán antes de la fecha de aplicación de estas normas.

<sup>36</sup> Sobre la aplicación de U-Space, puede consultarse Bustos Moreno, Y.: “The Implementation of U-space: Open Challenges from the Legal-Private Perspective”, Pastor Sempere, C. (Ed.). *Legal Framework for New Digital Assets, Identities and Data Space: Governance and Control of Data and Digital Economy in the European Single Market* [Subt. & Tit.]. Springer Cham. (Law, Governance and Technology Series; 16).

<sup>37</sup> *Complementary Impact Assessment*, pp. 14-15-16.

<sup>38</sup> Sistema que *infra* exponemos en el texto principal.

<sup>39</sup> El citado estudio *Complementary Impact Assessment* propone que la PDR CIA amplíe su ámbito de aplicación para incluir los sistemas de propósito general y otros “sistemas de IA de alto impacto”, así como los programas informáticos.

Por lo tanto, el actual enfoque para clasificar los sistemas de IA de alto riesgo conforme a la Ley de IA podría no ser completamente adecuado para un marco de responsabilidad por IA, según se ha afirmado en el *Complementary Impact Assessment*<sup>40</sup>. Esto se debe a que se considera que la AIA se centra principalmente en riesgos a nivel social, sin considerar adecuadamente las variaciones en la exposición al riesgo individual. Por ejemplo, se expone que un escenario en el que un pequeño grupo de personas dentro de una población más amplia sufra daños significativos debido a un sistema de IA, podría no cumplir con el umbral necesario para ser clasificado como de alto riesgo bajo la Ley de IA. Sin embargo, desde una perspectiva de responsabilidad civil, el impacto sobre estas personas subraya la necesidad de un enfoque más matizado que reconozca tanto los riesgos sociales como los individuales<sup>41</sup>.

Una de las propuestas más similares a la Ley de IA es la Ley de Inteligencia Artificial y Datos (AIDA) de Canadá, presentada como parte del proyecto de ley C-27, que busca regular la IA en el país<sup>42</sup>. Al igual que la Ley de IA, AIDA adopta un enfoque basado en el riesgo, enfocándose en los “sistemas de IA de alto impacto”, es decir, aquellos con el potencial de causar daños significativos o afectar la seguridad pública. Según AIDA, las organizaciones que desarrollen o utilicen estos sistemas deberán realizar evaluaciones de riesgos, implementar estrategias de mitigación y supervisar continuamente sus sistemas para asegurar que cumplen con los estándares de seguridad y ética establecidos.

En cuanto a la responsabilidad, AIDA pone el énfasis en que las entidades sean responsables por los daños ocasionados por sus sistemas de IA. No obstante, la aplicación de la ley se basa en la supervisión pública en lugar de en litigios privados (art. 29-30 y 40 AIDA). Esto incluye la imposición de multas significativas por incumplimientos negligentes (art. 30(4) AIDA) y otor-

---

<sup>40</sup> En septiembre de 2022, la Comisión Europea presentó una propuesta de Directiva sobre la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (PDRCIA), acompañada de una evaluación de impacto. La Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) del Parlamento Europeo solicitó la presente evaluación de impacto complementaria de la propuesta, que se centra en cuestiones de específicas de investigación, European Commission, Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, SWD(2021) 168 final, 2021.

<sup>41</sup> *Complementary Impact Assessment* siguiendo a M. C. Buiten, A. De Strel y M. Peitz, “The law and economics of AI liability”, *Computer Law & Security Review*, Vol. 48, Artículo 105794, 2023, p. 18; J. De Bruyne, O. Dheu y C. Ducuing, “The European Commission’s approach to extra-contractual liability and AI - An evaluation of the AI liability directive and the revised product liability directive”, *Computer Law & Security Review*, Vol. 51, artículo 105894, 2023, p. 4 (ambos sobre vehículos autónomos); P. Hacker, “The European AI Liability Directives - Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future”, *Computer Law & Security Review*, artículo 105871, Vol. 51, 2023, pp. 9-10.

<sup>42</sup> Expuesta en el *Complementary Impact Assessment*.

ga al Comisario de IA y Datos la facultad de supervisar y hacer cumplir esta regulación<sup>43</sup>.

Otra cuestión que invita a reflexionar sobre el régimen sustantivo armonizado, aún indefinido de la responsabilidad civil, que opera principalmente bajo criterios de imputación subjetiva en la mayoría de las legislaciones nacionales, es el que advierte Rubí<sup>44</sup> y que el derecho de daños deberá abordar. En primer lugar, se plantea si la falta de adopción de una tecnología más segura debe considerarse siempre negligente o si es aceptable seguir utilizando una tecnología menos segura sin incurrir en responsabilidad civil (principio de *grandfathering*). En este análisis, también será necesario determinar el nivel de esfuerzo y la inversión económica requeridos para que una decisión privada sea considerada diligente. Esto incluye la duda sobre si sólo se exige la adopción del estándar tecnológico común en el sector o si, por el contrario, se debe implantar la mejor tecnología disponible en términos de seguridad (*Best Available Technology* - BAT). Y es que, como hemos expuesto, uno de los problemas de base a los que se enfrenta la UE es la necesidad de inversión. El verdadero desafío radica en la vacilación para adoptar tecnologías de IA que, aunque podrían ofrecer importantes beneficios a usuarios, consumidores, trabajadores y al público en general, también implican nuevos gastos que las empresas tendrían que asumir, gastos que los beneficiarios no están dispuestos a cubrir<sup>45</sup>. A ello se unen las exhaustivas obligaciones a cumplir, conforme dispone la AIA, particularmente para los sistemas de IA de alto riesgo, si bien no serán aplicables hasta dentro de tres años, en concreto, a partir del 2 de agosto de 2027<sup>46</sup>.

Y es que debemos ser conscientes de las especiales características que acompañan a esta tecnología, en virtud de la cual se vienen identificando varios problemas derivados del desarrollo y uso de los sistemas de IA. De forma sistemática, el Parlamento Europeo ha enunciado la (i) opacidad (capacidad limitada de la mente humana para comprender cómo operan ciertos sistemas de IA), (ii) complejidad, (iii) adaptación continua e imprevisibilidad, (iv) comportamiento autónomo, y (v) dependencia funcional de los datos y

---

<sup>43</sup> Parlamento de Canadá, “An Act to enact the Consumer Privacy Protection Act, the Personal Information and Data Protection Tribunal Act and the Artificial Intelligence and Data Act and to make consequential and related amendments to other Act”, proyecto de ley C-27.

<sup>44</sup> RUBÍ PUIG, A.: “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, coord. Cerrillo i Martínez, A./ Peguera Poch, M., pp. 62-63.

<sup>45</sup> Como han expuesto ALEXANDER, C. et al.: “Safer not to know? Shaping liability law and policy to incentivize adoption of predictive AI technologies in the food system”, *Front. Artif. Intell.*, 2023, pp. 4-5.

<sup>46</sup> El art. 113 AIA dispone que el artículo 6, apartado 1, y las obligaciones correspondientes del presente Reglamento serán aplicables a partir del 2 de agosto de 2027.

de su calidad<sup>47</sup>. En particular, nos interesa centrarnos en dos rasgos<sup>48</sup>. La naturaleza abierta de los sistemas inteligentes implica que no operan como sistemas cerrados e inmutables, sino que están sujetos a actualizaciones y mejoras continuas. Muchas de estas mejoras surgen a través de la interacción con otros sistemas o fuentes de datos, e incluso pueden ser implementadas por terceros. A diferencia de los productos tradicionales, estos sistemas permanecen “abiertos” una vez que se lanzan al mercado. Gracias a su capacidad de autoaprendizaje y autonomía<sup>49</sup>, los sistemas inteligentes pueden aprender de la experiencia y modificar su comportamiento en función de los datos que reciben, adoptando decisiones de manera completamente independiente, y en ocasiones, de forma que resulta inexplicable para sus propios creadores. Esta autonomía y capacidad de autoaprendizaje generan, desde una perspectiva legal, una completa “imprevisibilidad” respecto a las decisiones que toman los sistemas inteligentes<sup>50</sup>, y una “desvinculación” de la supervisión humana, lo que plantea importantes desafíos en cuanto a la determinación de la responsabilidad por los daños causados y problemas de causalidad<sup>51</sup>. Por todo ello, considera Atienza que estas características son las más disruptivas en el ámbito de la responsabilidad y la inteligencia artificial y complican la aplicación de los esquemas monocausalistas y antropocéntricos de las reglas tradicionales de la responsabilidad civil<sup>52</sup>.

---

<sup>47</sup> Tras la amplia consulta pública que lanzó la Comisión europea en 2020, publicando una Evaluación de Impacto del Reglamento sobre Inteligencia Artificial, un estudio de apoyo y una propuesta preliminar, que recibieron comentarios de las partes interesadas.

<sup>48</sup> Como afirma ATIENZA NAVARRO, estas características han sido analizadas en muchos estudios realizados en el ámbito europeo, *op. cit.*. Por todos, pueden verse los elaborados por el *European Law Institute (ELI)*: Karner, E., et al.: *Comparative law study on civil liability for artificial intelligence*, estudio encargado por la Comisión Europea, Dirección General de Justicia y Consumidores al *European Law Institute (ELI)*, 2021 (disponible en <https://data.europa.eu/doi/10.2838/66412>), p. 15; Koch, B. et al., *Response of the European Law Institute (ELI) to the Public Consultation of the European Commission on Civil Liability Adapting liability rules to the digital age and artificial*, 10 enero 2022, pp. 23 a 27 (disponible en *intelligencia* [https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user\\_upload/p\\_eli/Publications/ELI\\_Response\\_to\\_Public\\_Consultation\\_on\\_Civil\\_Liability.pdf](https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Response_to_Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf) Instituto de Derecho Europeo).

<sup>49</sup> A esta propiedad a la que se hace referencia en la propia definición al referirse a la “capacidad de adaptación” que un sistema de IA podría mostrar tras su despliegue se refiere a las capacidades de autoaprendizaje que permiten al sistema cambiar mientras está en uso, Considerando 12 AIA.

<sup>50</sup> Los posibles agentes responsables no pueden prever el comportamiento de los algoritmos de IA, en los que intervienen diversas variables, como las bases de datos, la recopilación de big data y la actuación de los propios usuarios finales, MARCHISIO, *Op. cit.*, p. 54.

<sup>51</sup> Sobre esta problemática EVANGELIO LLORCA, R.: “Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad en las propuestas normativas de la UE”, *Derecho de Contratos, Responsabilidad Extracontractual e Inteligencia Artificial*, APPDC, coord.. N. Álvarez Lata, pp. 559-633.

<sup>52</sup> ATIENZA NAVARRO, M.L.: “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. estado de la cuestión”, *Derecho de Contratos, Responsabilidad Extracontractual e Inteligencia Artificial*, APPDC, coord.. N. Álvarez Lata, siguiendo a PALMERINI, E., «Robótica y derecho: sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea», *Revista de Derecho Privado*,

No obstante, siguiendo la exposición de dicha autora<sup>53</sup>, no pueden dejarse al margen los *deberes de actualización* de los operadores económicos que implementan sistemas inteligentes y su vinculación con los riesgos del desarrollo. La jurisprudencia del TJUE<sup>54</sup> ha tratado de interpretar esta causa de exoneración “objetivándola” (al margen de la diligencia exigible) al aplicar la responsabilidad por productos defectuosos, pero sigue generando controversia al introducir elementos subjetivos, ya que evaluar si el defecto era detectable según el estado de la ciencia y técnica implica valorar la diligencia del productor. En el caso de la inteligencia artificial fuerte, esta exoneración podría hacer ineficaz la responsabilidad de los operadores, dado que los sistemas con autoaprendizaje pueden generar daños que no se podían prever cuando fueron introducidos en el mercado. Esta preocupación ha llevado a algunos autores y documentos de la UE a pedir la eliminación de esta cláusula, al menos para la IA. En la versión última de la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos (DRPD)<sup>55</sup> el art. 18.1 determina que, como excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo: “1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, letra e),<sup>56</sup> los Estados miembros podrán mantener en sus sistemas jurídicos las medidas vigentes por las que los operadores económicos sean responsables aunque demuestren que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso”.

---

Universidad Externado de Colombia, n° 32, enero-junio 2017, pp. 53 a 97 (traducción al castellano de DÍAZ LINDAO, I.), p. 76.

<sup>53</sup> *Ibid*, pp. 403-404.

<sup>54</sup> STJCE 29 de mayo de 1997, [ur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300&from=EN](http://ur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61995CJ0300&from=EN).

<sup>55</sup> Esta Directiva ha sido aprobada el 12 de marzo de 2024. P9\_TA (2024)0132 Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (COM(2022)0495 - C9-0322/2022 - 2022/0302(COD)). Para un recorrido de todo el proceso prelegislativo y de la situación anterior, puede consultarse MARÍN SALMERÓN, A.: *El defecto de diseño en los productos digitales*, Aranzadi, 2023, y del mismo autor: “Algunas reflexiones sobre las propuestas de modificación de la directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, Contratación en el entorno digital”, coord. por I. González Pacanowska, M. C. Plana Arnaldos, 2023, pp. 391-462.

<sup>56</sup> Art. 11 DRPD: “Exención de responsabilidad. 1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que: e) que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso.

## 2.2. EL DEBATE SOBRE EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÁS FAVORABLE A LA INNOVACIÓN EN SISTEMAS DE IA

Como ya hemos expuesto, uno de los factores que se atribuyen a la falta de competitividad en Europa viene de la mano de una excesiva regulación de normas a nivel preventivo, que son básicamente las previstas en la AIA. Además, cabe plantear aquí otro de los posibles ingredientes, que sería introducir reglas de responsabilidad civil demasiado restrictivas o “opresivas” para quienes invierten en este sector<sup>57</sup>.

El debate tiene como punto de partida la disyuntiva de la adopción de un régimen de responsabilidad objetiva para los sistemas de IA (o solamente para los de alto riesgo, como ya propuso la Propuesta de Reglamento de 2020), o bien respetar el criterio de imputación subjetiva preponderante en los países miembros (responsabilidad civil extracontractual basada en la culpa), *ex art.* 2.5 y Exposición de motivos, ap. 5 PDRCIA. No así en el ámbito del transporte que, además, es excluido del PDRCIA, art. 1.3.a).

La responsabilidad estricta transfiere el coste del conocimiento y control del riesgo del usuario a aquellos sujetos que se consideran responsables del riesgo, como los productores y operadores. De acuerdo con el principio de internalización de los gastos, que establece que quienes se benefician de una actividad riesgosa también deben asumir las consecuencias económicas asociadas, la responsabilidad objetiva asegura que quienes obtienen beneficios de las tecnologías de IA sean responsables de compensar los daños que estas puedan ocasionar. Esta completa internalización de las externalidades está alineada con los principios de justicia económica y distributiva (*qui habet commoda ferre debet onera*)<sup>58</sup>.

Esto provocará un aumento considerable en las inversiones que posibiliten el cumplimiento, desarrollo y responsabilidad para estos actores, afectando especialmente a las pequeñas y medianas empresas (pymes), que pueden verse incapacitadas de asumir estos costes en un régimen de responsabilidad estricta<sup>59</sup>. Las pymes ya se enfrentan una desventaja significativa, en la medida que los recursos en IA están concentrados en unas pocas grandes empresas. Debido a la falta de fondos suficientes, es probable que estas pequeñas corporaciones se mantengan alejadas del desarrollo de IA, considerando que los costes asociados al cumplimiento de las normativas sobre responsabilidad en

---

<sup>57</sup> Como ya advirtió ALPA, senza reprimere lo sviluppo economico “Quale modello normativo europeo per l’intelligenza artificiale?”, *Contratto e impresa*, 4/2021, p. 1019.

<sup>58</sup> *Complementary Impact Assessment*.

<sup>59</sup> TRUBY, J. et al.: “A Sandbox Approach to Regulating High-Risk Artificial Intelligence Applications” *European Journal of Risk Regulation* (2022), 13, p. 292, doi:10.1017/err.2021.52

IA representan alrededor del 17% de la inversión total en esta tecnología<sup>60</sup>. Para las pymes, este porcentaje podría ser aún mayor debido a la falta de economías de escala. En este sentido, se considera que este tipo de responsabilidad objetiva podría fomentar monopolios en la industria de IA, lo que supondría un riesgo para los consumidores, que acabarían asumiendo los costes, ya que se les transferiría ese impacto económico<sup>61</sup>.

Si bien se podría argumentar que los seguros podrían mitigar los costes regulatorios de la responsabilidad objetiva en IA para las pequeñas empresas, es poco probable que cubran todos los riesgos, especialmente aquellos que son incontrollables e imprevisibles. Además, esta garantía no resolvería el problema de la limitación de la innovación, ya que, aunque podría mejorar la tolerancia al riesgo, no incentivaría necesariamente la experimentación y el desarrollo de nuevas tecnologías<sup>62</sup>. Ante esta situación, la participación en entornos de “sandbox” regulatorio se plantea como una salida beneficiosa para las pymes y la propia innovación, como explicamos *supra*.

En el *Impact Assessment* de la Comisión Europea que acompañó la PDRCIA se valoraron tres opciones de política legislativa<sup>63</sup>. La primera simplemente preveía regular medidas para aliviar la carga de la prueba que recae sobre las víctimas que intentan presentar pruebas que apoyen su demanda de responsabilidad civil. La otra vía establecía dichas estrategias (opción primera), pero añadiendo la armonización de las normas de responsabilidad objetiva en los casos de uso de IA con un perfil de riesgo particular, unido a la exigencia de un seguro obligatorio. Finalmente, se decidió acometer en una primera fase ciertos mecanismos procesales a favor de las partes demandantes<sup>64</sup>, estipulando un mecanismo de *revisión*<sup>65</sup> para reevaluar, en particular, la necesidad de armonizar la responsabilidad objetiva en los casos de uso de IA con un perfil de riesgo particular (posiblemente acompañado de un seguro obligatorio)<sup>66</sup>.

---

<sup>60</sup> RENDA *et al.*, p. 166.

<sup>61</sup> BATHAEE, Y. *Op. cit.*, p. 930

<sup>62</sup> TRUBY, J. *et al.*: *Op. cit.*, p. 292.

<sup>63</sup> European Commission, Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, SWD(2021) 168 final, 2021.

<sup>64</sup> En consonancia con su política de «legislar mejor», la Comisión sometió la presente propuesta a una evaluación de impacto que fue examinada por su Comité de Control Reglamentario. La reunión del Comité de Control Reglamentario del 6 de abril de 2022 dio lugar a un dictamen favorable con observaciones, donde se decidió optar por la tercera vía. Como se explica en la Exposición de Motivos de la PDRCIA, p. 9.

<sup>65</sup> Con relación al AIA, véase el art. 112 AIA:

<sup>66</sup> Se ha puesto en marcha un programa de seguimiento para proporcionar a la Comisión información sobre incidentes relacionados con sistemas de IA. La revisión específica evaluará si serían

### 2.3. EL REPLANTEAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA EN EL COMPLEMENTARY IMPACT ASSESSMENT. PROPOSAL FOR A DIRECTIVE ON ADAPTING NON-CONTRACTUAL CIVIL LIABILITY RULES TO ARTIFICIAL INTELLIGENCE

En la actualidad ha cobrado, si cabe, más fuerza el debate en torno al establecimiento de un régimen de responsabilidad sin culpa aplicable a sistemas de IA. Por nuestra parte, también nos planteamos si resulta tan perjudicial la imposición de la responsabilidad objetiva para respaldar la innovación tras el análisis del *Complementary Impact Assessment* publicado en septiembre de 2024. En este trascendente Estudio, se considera que una evaluación superficial de las desventajas de la responsabilidad estricta limita la capacidad de comparar adecuadamente las implicaciones de las distintas opciones regulatorias, obstaculizando la identificación del marco más efectivo y eficiente para la responsabilidad en IA. Recordemos que este régimen sin culpa viene rigiendo las actividades calificadas tradicionalmente como de mayor riesgo<sup>67</sup>.

Una de las principales críticas a la implementación de la responsabilidad estricta en la regulación de la IA es la supuesta falta de certeza jurídica debido al perfil de riesgo incierto y al desarrollo continuo de esta tecnología disruptiva. Sin embargo, este argumento parece discutible, desde el momento que el AIA se ha enfrentado a problemas similares al definir las categorías de riesgo, lo que no ha impedido su amplia regulación<sup>68</sup>. Además, se aduce en el citado Estudio de Hacker que las categorías de riesgo pueden ajustarse fácilmente mediante actos delegados o de implementación en la PDRCIA, como se prevé en la AIA. La certeza jurídica no depende solo de las categorías de riesgo, sino que la responsabilidad estricta ofrece mayor claridad que los regímenes basados en la culpa, al no requerir la definición de estándares específicos para los deberes de cuidado. Contrariamente a lo que se sugiere, la responsabilidad estricta podría proporcionar más seguridad legal al elimi-

---

necesarias medidas adicionales, como la introducción de un régimen de responsabilidad objetiva o un seguro obligatorio. Es necesario prever una revisión de la presente Directiva [cinco años] después de la finalización del período de transposición. En particular, mediante dicha revisión debe examinarse si es necesario adoptar normas de responsabilidad objetiva (sin culpa) para las demandas contra el operador -siempre que estas no estén ya cubiertas por otras normas de responsabilidad de la Unión, en particular la Directiva 85/374/CEE- combinadas con un seguro obligatorio para la explotación de determinados sistemas de IA, tal como ha sugerido el Parlamento Europeo (Considerando 31 y art. 5 PDRCIA).

<sup>67</sup> Al respecto, E. KARNER, et al.: *op. cit.*, 2021, p. 58.

<sup>68</sup> En un reciente estudio publicado por KPMG (Trusted AI governance) se describen los principales riesgos específicos que plantea la IA. Puede consultarse en [https://media.licdn.com/dms/document/media/D4D1FAQGNtYPp0gfr1g/feedshare-document-pdf-analyze-d/0/1728371213794?e=1729123200&v=beta&t=01\\_EQFBxCBnx8v-UgyLRCi2bb2TONVQk\\_ooJQ-q5X3sQ](https://media.licdn.com/dms/document/media/D4D1FAQGNtYPp0gfr1g/feedshare-document-pdf-analyze-d/0/1728371213794?e=1729123200&v=beta&t=01_EQFBxCBnx8v-UgyLRCi2bb2TONVQk_ooJQ-q5X3sQ) p. 5.

nar la necesidad de establecer culpa<sup>69</sup>. La responsabilidad estricta también podría cubrir vacíos dejados por los regímenes procesales, ya que no sería necesario depender de informes de expertos costosos para probar la culpa y facilitaría los procedimientos judiciales, al requerir solo la prueba de que un daño fue causado por una IA. Al mismo tiempo, el papel de las aseguradoras beneficiaría a las víctimas, ayudando a garantizar la compensación, como ocurre en el sector automotriz.

Otra objeción del *Complementary Impact Assessment* radica en razonar que un régimen de responsabilidad estricta para IA de alto riesgo podría ir más allá de los productos no relacionados con IA. Sin embargo, se podría haber considerado armonizar el derecho de responsabilidad civil entre los Estados Miembros, introduciendo disposiciones de responsabilidad estricta para productos de alto riesgo, no limitándose solo a la IA.

Además, no explora en detalle la posibilidad de combinar la responsabilidad objetiva con límites indemnizatorios<sup>70</sup>, pese a los importantes efectos adversos que la de carácter ilimitado podría tener para la industria y el comercio en general<sup>71</sup>, a diferencia de la previsión de la Resolución del Parlamento europeo de 2020<sup>72</sup>. Ello resulta realmente importante para mantener la asegurabilidad que debería exigirse en los sistemas de IA, al menos, en los de alto riesgo, como se considera la conducción autónoma o la IA aplicada al diagnóstico médico<sup>73</sup>.

---

<sup>69</sup> Como se reconoce en el estudio económico de Deloitte, “Study to support the Commission’s impact assessment on liability for artificial intelligence” European Commission, July 2021.

<sup>70</sup> Esta omisión es uno de los principales puntos débiles de la *Impact Assessment*, se afirma en este último Estudio de septiembre de 2024. DÍAZ ALABART también se mostró a favor de introducir límites indemnizatorios al modo en que ya se había efectuado en la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos, *Robots y Responsabilidad Civil*, 2018, Reus, p. 62.

<sup>71</sup> Con relación a EEUU, Alexander analiza los efectos beneficiosos y perjudiciales con relación a los posibles sujetos responsables y las víctimas. Termina concluyendo que el *statu quo* de la responsabilidad limitada se tolera porque no se ha encontrado una alternativa aceptable. La opción de la responsabilidad ilimitada se considera inaceptable porque el efecto potencialmente adverso sobre el comercio sería demasiado grande, incluso con una norma de responsabilidad personal proporcionada, *op. cit.*, p. 5.

<sup>72</sup> En concreto, esta Propuesta sugería un tope de 2 millones de euros por daños personales y de 1 millón de euros por daños materiales (artículo 5 de la Resolución del Parlamento Europeo de 2020 sobre la responsabilidad de AI). La resolución también pide un seguro obligatorio para estos sistemas de IA de alto riesgo (artículo 4, apartado 4 Resolución del Parlamento Europeo de 2020 sobre responsabilidad por IA). Este régimen se combina con la responsabilidad basada en la culpa, con presunción de negligencia para los sistemas de IA que no eran de alto riesgo. 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)] (DO C 404 de 6.10.2021, p. 107).

<sup>73</sup> Al respecto, G. SPINDLER, “User liability and strict liability in the Internet of Things and for robots”, en S. Lohsse, R. Schulze, D. Staudenmayer (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, 2019, p. 137.

Por otro lado, desde la perspectiva de las posibles víctimas y en relación con los derechos fundamentales, se ha señalado que la imposición de una responsabilidad verdaderamente objetiva genera consecuencias ambivalentes. Por un lado, esta responsabilidad estricta facilita la obtención de indemnizaciones, lo que refuerza la protección efectiva de los derechos fundamentales al vincular la responsabilidad con riesgos o violaciones de dichos derechos. Sin embargo, imponer una responsabilidad estricta sobre la IA sería una medida única a nivel global y, como se ha mencionado, podría ser vista como un obstáculo para la inversión, el desarrollo y la implementación de la IA en la UE. Esto podría tener repercusiones negativas para los derechos fundamentales, ya que una menor oferta de productos de IA en sectores clave podría privar a los consumidores y ciudadanos de innovaciones importantes, como vehículos autónomos que mejoren la seguridad vial, o servicios esenciales en la sanidad y la educación<sup>74</sup>.

### 3. EL APOYO A LOS SISTEMAS DE IA INNOVADORES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO O PUESTA EN SERVICIO DESDE EL PERFIL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

Una de las herramientas que la AIA ha previsto para apoyar la innovación son los espacios controlados de pruebas para la IA<sup>75</sup>, donde se otorga a las pymes, incluidas las empresas emergentes unos beneficios para acceder a las mismas, orientaciones<sup>76</sup>, formación específica y canales de comunicación adaptados también para los responsables del despliegue y, en su caso, para las autoridades públicas locales (art. 62.1 AIA). Se prevén algunas exenciones en las tasas para la evaluación de la conformidad (en virtud del artículo 43), incluso el acceso gratuito para las pymes (también empresas emergentes), si bien con la peculiaridad de que existan “costes excepcionales que las autoridades nacionales competentes puedan recuperar de una forma justa y proporcionada”, *ex* art. 58.2.d) AIA. Queda pendiente comprobar el éxito de la par-

---

<sup>74</sup> Como se anota en el *Complementary Impact Assessment*.

<sup>75</sup> Una exposición de las distintas medidas de apoyo a la innovación recogidas en el AIA, pueden consultarse en JIMÉNEZ SERRANÍA, V.: “Medidas de apoyo a la innovación y arquitectura de gobernanza”, cap. IV, El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial, dir. Barrio Andrés, M., Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 111-138.

<sup>76</sup> Art. 58.3 AIA: Se ofrecerán a los proveedores potenciales que participen en los espacios controlados de pruebas para la IA, en particular a las pymes y las empresas emergentes, cuando proceda, servicios previos al despliegue, como orientaciones sobre la aplicación del presente Reglamento, otros servicios que aportan valor añadido, como ayuda con los documentos de normalización y la certificación, y acceso a las instalaciones de ensayo y experimentación, los centros europeos de innovación digital y los centros de excelencia.

ticipación al respecto que dependerá de los alicientes reales para invertir en este tipo de proyectos para las empresas emprendedoras, aunque se pretende que sirvan para impulsar la innovación y que los Estados miembros fomenten la participación en ellos (Considerandos 139 y 143)<sup>77</sup>.

El art. 57.1 AIA determina que: “Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes establezcan al menos un espacio controlado de pruebas para la IA a escala nacional, que estará operativo a más tardar el 2 de agosto de 2026”. España ha sido pionera en materia de IA, aunque el art. 4.3 del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, declara que ni los proveedores IA participantes, ni los usuarios participantes en el entorno controlado de pruebas “recibirán ningún tipo de contraprestación económica o en especie”<sup>78</sup>.

La cuestión fundamental a los efectos analizados en este trabajo es averiguar hasta qué punto el “alivio regulatorio” que viene caracterizando a los partícipes en los “sandboxes”, repercute en el régimen de responsabilidad civil vigente durante la realización de las pruebas dentro y fuera de los espacios controlados para la IA. Descartamos que se pueda eximir de responsabilidad civil a los “proveedores o proveedores potenciales”<sup>79</sup>, pese a que la doctrina lo ha llegado plantear, bajo este entorno de experimentación<sup>80</sup>. De otro modo, sí se realiza una exención de multas siempre que se hubiera cumplido el plan

---

<sup>77</sup> Declara el Considerando (139) que “los espacios controlados de pruebas para la IA deben tener por objeto mejorar la seguridad jurídica de que gozan los innovadores y favorecer la vigilancia de las autoridades competentes y su entendimiento de las oportunidades, los riesgos emergentes y las consecuencias del uso de la IA, de facilitar el aprendizaje normativo de las autoridades y empresas, también con vistas a futuras adaptaciones del marco jurídico, de apoyar la cooperación y el intercambio de mejores prácticas con las autoridades que intervienen en el espacio controlado de pruebas y de acelerar el acceso a los mercados, también eliminando los obstáculos para las pequeñas y medianas empresas, incluidas las empresas emergentes. Los espacios controlados de pruebas para la IA deben estar ampliamente disponibles en toda la Unión y debe prestarse especial atención a que sean accesibles para las pymes, incluidas las empresas emergentes. La participación en el espacio controlado de pruebas para la IA debe centrarse en cuestiones que generen inseguridad jurídica y que, por lo tanto, dificulten que los proveedores y los proveedores potenciales innoven y experimenten con la IA en la Unión y contribuir a un aprendizaje normativo basado en datos contrastados”.

<sup>78</sup> Para una consulta del Sandbox IA español, véase: <https://portal.mineco.gob.es/es-es/digitalizacionIA/sandbox-IA/Paginas/sandbox-IA.aspx>.

<sup>79</sup> Como ya justificamos en nuestro trabajo “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (*regulatory sandboxes*)...”, cit.

<sup>80</sup> TRUBY, J. *et al.*: *Op. cit.*, p. 286. Por su parte, se crítica a la AIA que los participantes en los entornos aislados de regulación de la IA seguirían siendo responsables de cualquier daño infligido a terceros debido a la experimentación en el entorno aislado, GONZÁLEZ TORRES, A.P./SAWHNEY, N.: “Role of Regulatory Sandboxes and MLOps for AI-Enabled Public Sector Services”, *The Review of Socionetwork Strategies* (2023) 17, pp. 309-311.

específico y obrado de buena fe (art. 57.12 AIA), de dudosa justificación entendemos, y que por otro lado no se prevé cuando las pruebas se realicen en condiciones reales fuera de los espacios controlados para la IA<sup>81</sup>.

En virtud de la remisión que realiza el AIA “al Derecho de la Unión y nacional en materia de responsabilidad, de cualquier daño infligido a terceros como resultado de la experimentación realizada en el espacio controlado de pruebas” (art. 57.12), así como en el transcurso de las “pruebas en condiciones reales” (art. 60.9)<sup>82</sup>, no puede dejar de aplicarse el correspondiente régimen de responsabilidad civil ya vigente en cada ordenamiento jurídico para el sector de que se trate, en función de la actividad que procediera experimentar con IA<sup>83</sup>. Así tuve ocasión de justificarlo con motivo de los sandboxes regulatorios en materia de movilidad inteligente, conforme se prevé en el PLMS.

En concreto, en beneficio no solo de los potenciales damnificados sino también del promotor (que pretende innovar con su proyecto), el art. 73.4 PLMS establece una adecuada responsabilidad solidaria expresa, en caso de imposibilidad de atribución proporcional por la intervención causal del promotor, al determinar que: “Cuando la responsabilidad no pueda imputarse al promotor ni al causante del daño se presumirá la existencia de una concurrencia de culpas entre el promotor, la autoridad o autoridades de supervisión involucradas y, en su caso, el causante del daño. En este caso, la responsabilidad será solidaria”<sup>84</sup>. De otro modo, no parece muy incentivador de cara al promotor que piense en participar en estos espacios lo dispuesto en el Real

---

<sup>81</sup> Véase sobre el reciente anuncio de imposición de sanciones por parte de AESIA, la noticia publicada en [https://www.lavozdegalicia.es/noticia/coruna/2024/10/08/ignasi-belda-director-aesia-sanciones-comienzan-agosto/0003\\_202410H8C3991.htm](https://www.lavozdegalicia.es/noticia/coruna/2024/10/08/ignasi-belda-director-aesia-sanciones-comienzan-agosto/0003_202410H8C3991.htm).

<sup>82</sup> Si bien el art. 60.9 AIA no se refiere expresamente “a terceros”, cabe deducir que ha sido la intención del legislador. Este precepto se ocupa de regular las pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales *fuera de los espacios controlados de pruebas* para la IA.

<sup>83</sup> Sin embargo, en el caso español, la regulación que encontramos sectorial para distintos tipos de pruebas en entornos controlados, no es completa en lo que respecta a la regulación sobre responsabilidad civil y el correspondiente régimen de garantías. Y ello a pesar de lo dispuesto en el art. 16.3 y 4.f) de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes, que declara que: “Las pruebas se regirán por las normas sobre espacios controlados de pruebas que se dicten en cada sector y los protocolos que acuerden las autoridades supervisoras y los promotores de los proyectos, sin sujeción a la legislación específica del mercado de que se trate” y que: “La creación y desarrollo de los entornos controlados de pruebas se ajustarán a los siguientes principios de: “Protección de consumidores, de usuarios y de terceros que pudieran verse afectados por los riesgos potenciales de la innovación que se prueba”. De forma particular, nos ocupamos de analizar el sector de la movilidad previsto en el PLM, así como de algunos modelos de regulación en otros derechos en: “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (*regulatory sandboxes*) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, cit., y “Análisis sobre las medidas de apoyo legal a la experimentación en tecnologías innovadoras”, cit.

<sup>84</sup> Respecto a otros aspectos no acertadamente regulados en la PLMS, como la remisión al régimen de garantías para establecer la responsabilidad civil, nos remitimos a “La responsabilidad

Decreto 568/2022, de 11 de julio, por el que se establece el marco general del mismo en el sector eléctrico es que se declara que “el promotor actuará a su riesgo y ventura y como único y exclusivo responsable de los daños y perjuicios derivados de sus incumplimientos e inobservancia de obligaciones previstas en el protocolo”, en la participación de los proyectos piloto en el banco de pruebas regulatorio previsto para el fomento de la investigación y la innovación en el sector eléctrico que regula el (art. 17).

Más adecuadamente, el art. 17 del Real Decreto 817/2023 declara la responsabilidad subjetiva conjunta entre los intervinientes en las pruebas, cuando dispone que “tanto el proveedor IA participante como, en su caso, el usuario participante será responsable de los daños sufridos por cualquier persona como consecuencia de la aplicación del sistema de inteligencia artificial en el contexto del entorno controlado de pruebas, siempre que dichos daños deriven de un incumplimiento o cuando medie culpa, negligencia o dolo por su parte”.

Al mismo tiempo, como ya se ha citado que contempla el PLMS, hay que traer a colación la posible responsabilidad patrimonial de la Administración, la cual cabría no solo en virtud de la participación activa en estas pruebas (como usuario o proveedor vgr. art. 3.7 y 3.8 Real Decreto 817/2023), sino también en su papel de supervisión y autorización de las autoridades competentes<sup>85</sup>. Así se prevé expresamente en el PLMS (art. 73.3. *in fine*) lo que implica desde el punto de vista de la responsabilidad civil que la Administración tuviera que hacer frente al coste indemnizatorio por los daños irrogados a terceros en este ámbito previo a la introducción en el mercado o puesta en servicio. Huelga afirmar que las cláusulas de exención de responsabilidad a favor de las autoridades, pueden considerarse de dudosa legalidad, como tuvimos oportunidad de justificar (art. 69.2.g) PLMS o art. 12.1. *in fine* de la Ley 7/2020.

Además, vale la pena declarar que cuando una innovación de IA cumple con los requisitos regulatorios del “sandbox”, recibe un certificado de aprobación para su comercialización. Sin embargo, este sello no garantiza que el sistema esté exento de riesgos de responsabilidad en un futuro, pero a efectos de determinar

---

civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory sandboxes) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, *op. cit.*

<sup>85</sup> Por su parte, el art. 58.4 AIA dispone que: “Cuando las autoridades nacionales competentes estudien autorizar la realización de pruebas en condiciones reales supervisadas en el marco de un espacio controlado de pruebas para la IA que se establecerá en virtud del presente artículo, acordarán específicamente las condiciones de dichas pruebas y, en particular, las garantías adecuadas con los participantes, con vistas a proteger los derechos fundamentales, la salud y la seguridad. Cuando proceda, cooperarán con otras autoridades nacionales competentes con el fin de garantizar la coherencia de las prácticas en toda la Unión”. Sobre esta cuestión, véase TRUBY, J. *et al.*: *Op. cit.*, p. 286.

la diligencia a emplear por parte del proveedor o promotor, se podrá tener en cuenta si en el momento *ex ante* a su puesta en servicio, había mitigado el riesgo concreto de conocerlo, evidentemente. La AIA determina que “cualquier riesgo significativo detectado durante el proceso de desarrollo y prueba de estos sistemas de IA debe dar lugar a la adopción de medidas de reducción adecuadas y, en su defecto, a la suspensión del proceso de desarrollo y prueba” Considerando (139) AIA. Así como declara que “los proveedores y los proveedores potenciales en el espacio controlado de pruebas para la IA deben proporcionar las garantías adecuadas y cooperar con las autoridades competentes, también siguiendo sus indicaciones y actuando con rapidez y de buena fe para mitigar adecuadamente cualquier riesgo considerable para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales que se detecte y pueda surgir durante el desarrollo, las pruebas y la experimentación en dicho espacio” (Considerando 140).

Efectivamente, el “sandbox” de IA puede generar una falsa sensación de seguridad, ya que parece indicar que un sistema que ha pasado por esta evaluación no representa una amenaza para los derechos fundamentales o la seguridad. En realidad, un sistema de IA puede cumplir con la normativa, pero aun así generar riesgos imprevistos o evolucionar hacia una IA de alto riesgo a través de aplicaciones no previstas. El “sandbox” propuesto por la Unión Europea en la AIA, realmente, ofrece solo un tiempo limitado para evaluar el cumplimiento normativo de las innovaciones antes de su comercialización<sup>86</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALEXANDER, C. et al.: “Safer not to know? Shaping liability law and policy to incentivize adoption of predictive AI technologies in the food system”, *Front. Artif. Intell.*, 2023.
- ALPA, G., “Quale modello normativo europeo per l’intelligenza artificiale?”, *Contratto e impresa*, 4/2021, 1003 a 1026.
- ATIENZA NAVARRO, M.L.: “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. estado de la cuestión”, *Derecho de Contratos, Responsabilidad Extracontractual e Inteligencia Artificial*, APPDC, coord.. N. Álvarez Lata, pp. 349-419.
- BATHAEE, Y.: “The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation.” *Harvard Journal of Law & Technology* 31 (2018): 889.
- BOEKEN, J.: “From compliance to security, responsibility beyond law”, *Computer Law & Security Review*, Volume 52, April 2024, 105926

---

<sup>86</sup> TRUBY, J. et al.: *Op. cit.*, p. 286.

- BUSTOS MORENO, Y. “The Implementation of U-space: Open Challenges from the Legal-Private Perspective”, Pastor Sempere, C. (Ed.). *Legal Framework for New Digital Assets, Identities and Data Space: Governance and Control of Data and Digital Economy in the European Single Market* [Subt. & Tit.]. Springer Cham. (Law, Governance and Technology Series; 16).
- “La responsabilidad civil en los espacios controlados de pruebas (regulatory sandboxes) sobre movilidad aérea urbana y la futura Ley de movilidad sostenible”, *Cuadernos de Derecho Privado*, n. 2, 2022, pp. 8-49.
  - “Análisis sobre las medidas de apoyo legal a la experimentación en tecnologías innovadoras”, *Revista Española de Derecho Aeronáutico y Espacial*, N.º 2 (Septiembre), 2022 (Ejemplar dedicado a: In memoriam excmo.sr.d. Rodolfo A. González-Lebrero), pp. 319-346.
- COMISIÓN EUROPEA: “Sectorial AI Testing and Experimentation Facilities under the Digital Europe Programme”, disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/testing-and-experimentation-facilities>
- COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on boosting startups and innovation in trustworthy artificial intelligence, COM/2024/28 final, pp. 9-10, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0028>
- European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence – Final report*, Publications Office, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/759368>
  - “Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety”, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, SWD(2021) 168 final, 2021
- DALMAU, J.: “La DGT ultima la normativa para la conducción autónoma”, *coches.net*, 6-2-2024, <https://www.coches.net/noticias/dgt-reglamento-conduccion-autonoma>
- DÍAZ ALABART, S.: *Robots y Responsabilidad Civil*, 2018, Reus.
- DÍAZ-RODRÍGUEZ, N. et al.: “Connecting the dots in trustworthy Artificial Intelligence: From AI principles, ethics, and key requirements to responsible AI systems and regulatio”, *Information Fusion* Volume 99, November 2023, 101896.
- EASA (2023) “Artificial Intelligence Roadmap 2.0 A human-centric approach to AI in aviation”, <https://www.easa.europa.eu/en/document-library/general-publications/easa-artificial-intelligence-roadmap-20>.
- EVANGELIO LLORCA, R.: “Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad

- en las propuestas normativas de la UE”, *Derecho de Contratos, Responsabilidad Extracontractual e Inteligencia Artificial*, APPDC, coord.. N. Álvarez Lata, pp. 559-633.
- HELBERGER, N. /Diakopoulos, N.: “ChatGPT and the AI Act”, *Internet Policy Review* 12.1 (2023).
- GARCÍA MEXÍA, P. “Europa ante el reto de la inteligencia artificial”, *The Objective*, 3-8-2024, <https://theobjective.com/tecnologia/2024-08-03/europa-ante-el-reto-de-la-inteligencia-artificial/>.
- GONZÁLEZ TORRES, A.P./ SAWHNEY, N.: “Role of Regulatory Sandboxes and MLOps for AI-Enabled Public Sector Services”, *The Review of Socionetwork Strategies* (2023) 17, pp. 297–318, <https://doi.org/10.1007/s12626-023-00146-y>
- HACKER, P.: “The European AI Liability Directives - Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future”, *Computer Law & Security Review*, artículo 105871, Vol. 51, 2023, pp. 9-10.
- JIMÉNEZ SERRANÍA, V.: “Medidas de apoyo a la innovación y arquitectura de gobernanza”, cap. IV, *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*, dir. Barrio Andrés, M., Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 111-138.
- JARUS: *Methodology for Evaluation of Automation for UAS Operations*, 2023.
- KARNER, E. et al.: “Comparative Law Study on Civil Liability for Artificial Intelligence”, estudio encargado por la Comisión Europea, Dirección General de Justicia y Consumidores al European Law Institute (ELI), 2021 (disponible en <https://data.europa.eu/doi/10.2838/66412>).
- KPMG (Trusted AI governance) ... Puede consultarse en [https://media.licdn.com/dms/document/media/D4D1FAQGNtYPP0gfr1g/feedshare-document-pdf-analyzed/0/1728371213794?e=1729123200&v=beta&t=01\\_EQFBxCBnx8v-UgyLRCi2bb2TONVQk\\_ooJQq5X3sQ](https://media.licdn.com/dms/document/media/D4D1FAQGNtYPP0gfr1g/feedshare-document-pdf-analyzed/0/1728371213794?e=1729123200&v=beta&t=01_EQFBxCBnx8v-UgyLRCi2bb2TONVQk_ooJQq5X3sQ) p. 5.
- LAFUENTE SÁNCHEZ, R.: *Inteligencia artificial y vehiculos autónomos: Responsabilidad civil extracontractual internacional*, Aranzadi, 2024.
- MARCHISIO: “In support of ‘no-fault’ civil liability rules for artificial intelligence” (2021) 1 SN Social, <https://doi.org/10.1017/err.2021.52>
- MARÍN SALMERÓN, A.: *El defecto de diseño en los productos digitales*, Aranzadi, 2023.
- Algunas reflexiones sobre las propuestas de modificación de la directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, *Contratación en el entorno digital* / coord. por Isabel González Pacanowska , María Carmen Plana Arnaldos, 2023, pp. 391-462.
- MUÑOZ VELA, J.M.: *La regulación de la inteligencia artificial. Reto y oportunidad desde una perspectiva global e internacional*, Aranzadi, 2024.
- OECD AI: “Investments in AI and data”, 2024, <https://oecd.ai/en/data?selectedArea=investments-in-ai-and-data&selectedVisualization=vc-investments-in-generative-ai-by-country>

- PARLAMENTO EUROPEO: *Complementary impact assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence*, Philip Hacker STUDY EPRS | Research Service Ex-Ante Impact Assessment Unit PE 762.861–September 2024.
- Resolución 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)] (DO C 404 de 6.10.2021),
- PASTOR, J. “La Unión Europea quiere dominar la revolución IA con regulación. Para los expertos es una mala idea”, *Xataka*, 13-12-2023, <https://www.xataka.com/robotica-e-ia/estallido-ia-se-ha-encontrado-viejo-enemigo-regulatorio-a-vuelta-esquina-efecto-bruselas>.
- RENDA, A. “Study to support an impact assessment of regulatory requirements for Artificial Intelligence in Europe” Final report, European Commission, 2021.
- RUBÍ PUIG, A.: “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, coord.. Cerrillo i Martínez, A./ Peguera Poch, M., pp. 57-71.
- SPINDLER, A.”User liability and strict liability in the Internet of Things and for robots”, en S. Lohsse, R. Schulze, D. Staudenmayer (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, 2019.
- TRUBY, J. et al.: “A Sandbox Approach to Regulating High-Risk Artificial Intelligence Applications” *European Journal of Risk Regulation* (2022), 13, pp. 270-294. doi:10.1017/err.2021.52
- UNESCO C. Recommendation on the ethics of artificial intelligence (2020) Digital Library UNESDOC, URL [en.unesco.org](http://en.unesco.org)
- WANG, L., et. al.: “Human genome editing after the “CRISPR babies”: The double-pacing problem and collaborative governance”, *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 5(1), 2023, pp. 8-13.

La inteligencia artificial tiene el potencial de transformar productos, servicios y procedimientos en multitud de sectores económicos y en relación con muchos ámbitos de la sociedad. Sin embargo, también puede generar un sinnúmero de riesgos que, de producir daños, habrán de ser reparados. La Unión Europea no ha sido ajena a estos riesgos, y por ello ha pretendido y sigue pretendiendo crear un marco jurídico protector. Dentro de este contexto, se sitúa la aprobación del Reglamento (UE) 1689 del Parlamento y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial -RIA-, como sendas Propuestas de Directiva, de inminente aprobación, sobre responsabilidad civil de productos defectuosos y sobre responsabilidad civil por daños causados por la inteligencia artificial. Partiendo de tales postulados, en la presente obra se han seleccionado aquellos sectores donde, por su mayor proyección, novedad o complejidad, merece ser analizada la interrelación entre la tecnología de la inteligencia artificial y el Derecho de daños. Para ello, se ha podido contar con un elenco de especialistas en el sector, que sin duda hace de la obra resultante una aportación doctrinal de indudable utilidad.

Con carácter particular, entre los sectores seleccionados, destaca por su trascendencia, el de la salud digital, donde problemáticas relacionadas con sistemas inteligentes para la prevención de enfermedades, ya sea a iniciativa del profesional de la medicina, o al margen de él -uso de wearables y servicios digitales-, o por infracciones de los datos personales de salud, pueden determinar, si bien a través de distintos cauces normativos, posibles vías de reclamación indemnizatoria.

En el campo quirúrgico, la “cirugía 4.0”, que integra la cirugía robótica y personalizada, por su creciente implantación, ha merecido una especial consideración en la obra.

Se efectúan igualmente amplias consideraciones acerca de la transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación algorítmica en el uso de los sistemas de inteligencia artificial.

Dentro de los sectores con mayor implementación de las tecnologías de inteligencia ha sido objeto de consideración así mismo el uso de vehículos autónomos, incluida su problemática en la vertiente del Derecho internacional privado.

Situados en el marco normativo que proporciona el Reglamento de Inteligencia artificial -RIA- se efectúan correspondientes análisis acerca de la categorización del riesgo que el mismo contempla, y donde se observa un régimen jurídico tendente a salvaguardar los riesgos más graves por el empleo de los sistemas de inteligencia artificial; en particular, en la salud, seguridad y derechos consagrados en la Carta Europea de Derechos Fundamentales. De igual forma las implicaciones jurídicas que despliega la inteligencia artificial generativa por infracciones normativas del Derecho de protección de datos personales. Se incluyen también los rasgos que deben estar presentes en el seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de inteligencia artificial, a partir de las previsiones normativas del referido Reglamento de Inteligencia Artificial.

