



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 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

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
<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

Índice

La discriminación algorítmica en el sector sanitario	1
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
La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea	31
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
	Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA	49
	M ^a 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
	Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación	119
	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

Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación	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
3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos	166
3.2. Sujetos responsables	178
3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos	186
3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU	190
4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad	190
4.2. Sujeto responsable	195
4.3. Sujeto protegido	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
 Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL DEEPFAKE Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL DEEPFAKE.....	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

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

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

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

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

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.....	353
---	------------

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

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

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

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

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

Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil	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. Primer marco regulatorio europeo de la IA	491
2.2. Riesgos y salud: la ambigua definición de los sistemas IA de alto riesgo	493
2.3. Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión	500
2.4. Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico	506
2.5. 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	509
2.6. Formación y capacitación en IA del profesional de la salud	512
3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD	513
3.1. Cuando el médico se prevale de un sistema de IA y su actuación causa daños: presupuestos de la obligación de responder	513
3.2. 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	518
3.3. Relación de causalidad. La causalidad física y su prueba	521
3.4. La causalidad jurídica: el juicio de imputación	523
3.5. Agentes implicados en la prestación de servicios médicos con auxilio de IA	524
3.6. Causas de exclusión o exoneración	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

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.....	603
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

	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.....	749
--	---	------------

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

2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión	767
BIBLIOGRAFÍA	782

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

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

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

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

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

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

Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....	837
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
Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....	879
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

Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial	923
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
 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.....	 949
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
	El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial	993
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES	995
	2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020	995
	2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022	997
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	999
	4.1. Seguro voluntario	999
	4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....	1000
5.	LAS PARTES	1000
	5.1. El asegurador	1000
	5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....	1001
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1001
	6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....	1001
	6.2. Aplicación de la LCS.....	1002
	6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....	1002
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1003
	7.1. Definición general del riesgo cubierto	1003
	7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...	1003
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

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

ÓSCAR MONJE BALMASEDA

*Profesor Titular de Derecho Civil
(Universidad de Deusto).*

Sumario: 1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL. 1.1. Consideraciones previas: la robótica y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. 1.2. La utilización de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: sus limitaciones y los desafíos éticos y jurídicos que presenta. 2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA. 2.1. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario. Responsabilidad objetiva y gestión de riesgos. 2.2. El posicionamiento inicial de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial. 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.

1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

1.1. CONSIDERACIONES PREVIAS: LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA AR- TIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO

La implantación y utilización generalizada de los avances tecnológicos en el sector de la salud, en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y

seguimiento de las enfermedades ha supuesto sin duda una mayor eficiencia en la toma de decisiones, una notable mejora en la atención sanitaria y en la calidad asistencial, y en lo que ahora interesa destacar, una realidad distinta en torno a la prestación de los servicios de asistencia sanitaria que plantea diversas cuestiones pendientes de respuesta en el ámbito jurídico.

En este contexto de constante innovación tecnológica, nos centraremos en la robótica médica que, como es conocido, está transformando la atención sanitaria al ofrecer soluciones innovadoras que mejoran en gran medida la precisión y la eficiencia de numerosos tratamientos. Se trata, de dispositivos que se utilizan en cirugías y permiten realizar operaciones mucho menos invasivas, con mayor control y menor daño a los tejidos circundantes. Además, los robots desempeñan un papel crucial en la rehabilitación, ayudando a los pacientes a recuperar movilidad a través, por ejemplo, de exoesqueletos y dispositivos de asistencia. En el ámbito del diagnóstico, los robots pueden realizar análisis de imágenes y pruebas con una precisión superior, facilitando diagnósticos más rápidos y exactos, y finalmente, también se utilizan en la logística hospitalaria, gestionando el transporte de suministros y medicamentos, lo que libera al personal médico para que se concentre en la atención al paciente. De este modo, la robótica médica no solo mejora la calidad de la atención, sino que también reduce el tiempo de recuperación de los pacientes, lo que es fundamental en el contexto actual de la salud.

Y a esos avances ya consolidados se suma como objetivos más prometedores en desarrollo, la elaboración de cápsulas médicas inteligentes para llegar al interior del cuerpo humano y abordar un proceso de curación, o las prótesis biónicas avanzadas implantadas directamente en el sistema nervioso central o periférico. La figura simbólica del *cyborg*, entidad en parte orgánica, en parte máquina, se traduce en individuos que, para superar una discapacidad o una enfermedad, pero con la perspectiva de potenciar sus habilidades físicas e intelectuales, afrontan el implante de componentes mecánico-electrónicos en el cuerpo o en el sistema nervioso¹. A través, por ejemplo, de tecnologías ya existentes como la que fusiona el brazo biónico con el cuerpo del usuario mediante osteointegración y lo conecta con el sistema nervioso mediante electrodos implantados en nervios y músculos².

Partiendo de esta realidad, en la actualidad nos encontramos con que el estudio de las implicaciones legales de la robótica en el ámbito sanitario nos conduce necesariamente a la nueva realidad jurídica que se presenta en torno

¹ PALMERINI, E., “Robótica y Derecho, sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea”, en *Revista de Derecho privado*, n° 32, 2017, p. 55.

² <https://es.euronews.com/salud/2023/10/12/un-innovador-brazo-bionico-que-se-fusiona-con-el-esqueleto-y-los-nervios-del-usuario-podri>

a la inteligencia artificial (IA)³, ya que los sistemas de IA pueden consistir en un programa informático o estar incorporados a un aparato físico (robot, dron, vehículo, etc.)⁴.

Precisamente, la inteligencia artificial desempeña un papel crucial en la mejora de la funcionalidad de algunos de estos robots⁵, ya que permite el análisis de grandes volúmenes de datos de cirugías previas, facilitando el aprendizaje y la adaptación a diversas situaciones. Con la IA de lo que se trata es de simular los procesos de la inteligencia humana, incluyendo el aprendizaje el razonamiento y la autocorrección, lo que se hace mediante la creación de algoritmos que funcionan a través de redes neuronales artificiales organizadas por capas, de modo que el conjunto de esas capas forma una red neuronal artificial completa. Con ello, no sólo se imita la inteligencia humana, sino que la supera ampliamente en capacidad de procesamiento de datos y de respuesta.

La IA se utiliza en varias áreas, como el análisis predictivo, que anticipa las necesidades del cirujano durante el procedimiento, y el aprendizaje automático, que mejora el rendimiento del robot a medida que se realizan más cirugías. Además, la asistencia en tiempo real proporciona información y re-

³ De acuerdo con el reciente Reglamento de IA, la definiremos como el “sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, 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 información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales” (artículo 3). 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.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401689 En todo caso, sobre el concepto de IA, *vid.* GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Editorial Reus, Madrid, 2023, p. 18 y ss.

⁴ Así se plantea en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las regiones Inteligencia artificial para Europa. COM/2018/237 final. Document 52018DC0237. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>

Una comunicación en la que también se explica con claridad que el término “inteligencia artificial” (IA) 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.

⁵ En todo caso, refiriéndose al robot Da Vinci, compuesto por una cámara-brazo y un brazo mecánico, que tiene una serie de instrumentos en su extremo, siendo el cirujano quien los controla, aclara ATIENZA NAVARRO, que no obstante su sofisticación, este tipo de sistemas no puede calificarse de inteligencia artificial, y ello porque a pesar de su naturaleza disruptiva e innovadora, no es diferente en el fondo a herramientas menos avanzadas tecnológicamente. Por tanto, sería aplicable la normativa de responsabilidad por productos defectuosos, además de la posible responsabilidad del médico si existiera infracción de la *Lex artis* o, en su caso, al centro sanitario. ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022, pp. 367-368.

comendaciones durante la intervención, lo que contribuye a una mayor eficacia. El proceso de entrenamiento de los robots quirúrgicos con IA implica la recolección de datos de procedimientos anteriores, simulaciones en entornos virtuales que replican condiciones quirúrgicas reales, y el uso de algoritmos de aprendizaje profundo para reconocer patrones y mejorar la precisión.

Es indiscutible, por tanto, que la IA es una tecnología esencial para el desarrollo de la investigación médica y el progreso de los sistemas de diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades, que ha supuesto un enorme salto cualitativo tanto en el marco de la atención sanitaria como en la práctica clínica diaria, y que presenta posibilidades de futuro que no somos capaces de imaginar⁶.

No es nuestro objetivo describir las últimas innovaciones tecnológicas en el ámbito de la robótica sanitaria, sino destacar y analizar que, además de otras implicaciones jurídicas, esta vertiginosa evolución pone de relieve la importancia de comenzar a sentar las bases relativas a la imputación de los daños que puedan ocasionarse en los procedimientos que requieran su utilización, pues siempre será posible un margen de error, sea de diagnóstico, de procedimiento, de datos incorrectamente administrados, o de transferencia incorrecta⁷.

De hecho, aunque el riesgo cero no sea posible no cabe duda que la prudencia debe ser la pauta en sectores como la protección de la salud, y en este sentido el considerado 47 del recientemente aprobado Reglamento (UE) 2024/1689 sobre Inteligencia Artificial destaca expresamente que “en el sector sanitario, donde puede haber repercusiones especialmente importantes en la vida y la salud, los sistemas de diagnóstico y de apoyo a las decisiones humanas, cuya sofisticación es cada vez mayor, deben ser fiables y precisos”.

1.2. LA UTILIZACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: SUS LIMITACIONES Y LOS DESAFÍOS ÉTICOS Y JURÍDICOS QUE PRESENTA

El uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud está plenamente justificado, al igual que sucede en otros ámbitos socio económicos⁸. Como

⁶ Expone MONTERROSO CASADO, que es muy probable que, a corto plazo, la mayoría de los robots sean programados y que los cirujanos se limiten a supervisar las intervenciones del robot, que será el que efectúe la totalidad o la mayor parte de la misma. MONTERROSO CASADO, E. “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, en MUÑOZ VILLAREAL, A. (Coord.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 105.

⁷ MONTERROSO CASADO, E. “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, p. 105.

⁸ Además de aumentar la productividad y la eficiencia, la IA también promete nuevos descubrimientos y ayudar a resolver algunos de los mayores problemas a los que nos enfrentamos:

aplicaciones concretas de la IA en el ámbito de la salud cuya utilidad es innegable nos encontramos con su empleo cada vez más extendido en la prevención y diagnóstico de enfermedades, por ejemplo, en la detección temprana de determinados tipos de cáncer o de cardiopatías ocultas. En efecto, la IA puede analizar grandes cantidades de datos médicos y detectar patrones que podrían pasar desapercibidos para los médicos. Por ejemplo, se utiliza en la interpretación de imágenes médicas como radiografías y resonancias magnéticas para identificar signos tempranos de la enfermedad⁹.

Igualmente, la inteligencia artificial puede ser de gran ayuda en la toma de decisiones y en el tratamiento de enfermedades, como anteriormente destacamos. Su importancia es crucial en el desarrollo de la medicina personalizada ya que IA ayuda a desarrollar tratamientos personalizados basados en el perfil genético y las características individuales de cada paciente. Esto permite una mayor precisión en los tratamientos y una mejor respuesta a las terapias. Y, del mismo modo, los sistemas de IA pueden proporcionar a los médicos información relevante para ayudar en la toma de decisiones sobre el tratamiento de los pacientes lo que incluye recomendaciones sobre medicamentos, procedimientos y cuidados específicos¹⁰.

Por otro lado, en la formación de profesionales sanitarios la IA posibilita la simulación de intervenciones o el entrenamiento de habilidades de diagnóstico, y finalmente no podemos pasar por alto que la investigación médica que en este momento se basa en gran medida en la capacidad de procesamiento de datos e imágenes que posibilita la IA. La IA pueden diseñar nuevos medicamentos desde cero, optimizando las estructuras moleculares para mejorar su eficacia y reducir efectos secundarios. De este modo, se acelera el desarrollo de medicamentos al identificar nuevos compuestos, optimizar ensayos clínicos y permitir reutilizar medicamentos existentes, descubriendo nuevos usos para medicamentos ya aprobados.

desde el tratamiento de enfermedades crónicas, la predicción de brotes de enfermedad o la reducción de las tasas de mortalidad por accidentes de tráfico, hasta la lucha contra el cambio climático o la anticipación de las amenazas a la ciberseguridad. GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A.- MONJE BALMASEDA, O., “Algunas aplicaciones concretas de la *robótica* en ámbitos de actuación socioeconómicos. Interactuación posible y, en especial, la responsabilidad civil de los robots”, *Foro galego*, núm. 208, enero-diciembre, A Coruña, 2020, págs. 131 y ss.

⁹ <https://www.apd.es/aplicaciones-inteligencia-artificial-en-medicina/>

¹⁰ En este caso, el problema se suscitará si esa recomendación que propone la inteligencia artificial es errónea, del mismo modo que se plantea ATIENZA NAVARRO que es lo que sucede si se elabora incorrectamente el diagnóstico y/o prescribe un tratamiento erróneo un asistente inteligente, esto es, una aplicación que ayuda a los médicos a adquirir, analizar y elaborar datos clínicos (diagnósticos, tratamientos, etc.), concluyendo con carácter general que no existe negligencia en el profesional que confía en lo indicado por el asistente inteligente, y apostando en cambio por una responsabilidad del hospital. ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, *op. cit.*, pp. 369-370.

Evidentemente, esto no implica que se trata de una tecnología que tiene, y probablemente tendrá durante muchos años importantes limitaciones. El hecho indiscutible de que la IA realice tareas específicas mejor y más rápido que la inteligencia humana, no implica que debamos pronosticar, ni mucho menos admitir, que la IA reemplazará en futuro a los médicos. Desde luego, será de gran ayuda en las especialidades que requieran el análisis de imágenes como, por ejemplo, la radiología y la anatomía patológica. La inteligencia artificial, en la actualidad, acomete con precisión tareas concretas, pero tiene muchas limitaciones en el trabajo completo, ya que aún no es posible la automatización de todas las tareas implicadas en la prestación de la asistencia sanitaria.

Para prescribir un tratamiento médico, o valorar la oportunidad de determinadas intervenciones, hay que considerar y ponderar los datos de las diferentes pruebas que previamente hay que decidir realizar, es preciso además el reconocimiento físico del paciente y de su historial médico que puede presentar lagunas que es necesario aclarar, y estamos lejos de poder automatizar este trabajo. Además, el paciente puede estar exagerando, ocultando o simulando los síntomas de su dolencia, que pueden ser independientes y corresponder a varias enfermedades que concurren simultáneamente en la misma persona. Por tanto, en el diagnóstico y tratamiento posterior de un paciente todo no es capacidad y velocidad de cálculo y procesamiento de datos.

Aunque en el futuro se pudiera automatizar la labor descrita o gran parte de ella, afirma con razón GIL MEMBRADO¹¹ que “el profesional, y por consiguiente, el paciente quedarían abandonados a una suerte de determinismo tecnológico generado por la confianza ciega en la máquina”. En nuestra opinión, no podemos sino seguir apostando por el principio de autonomía supervisada de la máquina lo que implica que la programación inicial y la elección final debe corresponder al humano¹². En el ámbito sanitario no debería poder ser asumible una IA autónoma sin supervisión humana, por lo que el papel idóneo sería servir de sistema de apoyo a la decisión clínica¹³.

¹¹ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, op. cit., Madrid, 2023, p. 124.

¹² Principio 33 de la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 (INL)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html

¹³ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, op. cit., p. 171. Sobre este aspecto concreto, expone acertadamente DIAZ ALABART que, “por mucho que los robots tengan cierta autonomía y puedan tener una aún mayor en el futuro, (...) esa autonomía no procede de que los robots (...) tengan una capacidad volitiva propia. Las capacidades del robot han sido introducidas en él mismo por sus creadores, y su capacidad de aprendizaje obedece a que ha sido programado para ello. No es una cualidad que proceda del mismo. Si bien los robots inteligentes tienen una característica esencial, que es la de ser capaces de aprender, (...) siguen

Pero, si bien la IA y la robótica pueden generar oportunidades también pueden crear un riesgo de perjuicio de intereses jurídicamente protegidos, tanto materiales como inmateriales, por lo que resulta esencial analizar si el actual marco jurídico en materia de seguridad y responsabilidad civil sigue siendo adecuado para proteger a los usuarios y en qué medida¹⁴.

El empleo de la inteligencia artificial en la medicina plantea diferentes desafíos éticos y jurídicos que deben ser considerados y resueltos¹⁵. Uno de los principales es la privacidad de los datos ya que el almacenamiento y empleo de información médica sensible requieren medidas estrictas que garanticen la confidencialidad. Existe, además, el riesgo de sesgos en los algoritmos, que pueden conducir a diagnósticos erróneos si los datos de entrenamiento no son representativos de la población general. La transparencia en cómo se toman las decisiones también es crucial, ya que los pacientes y médicos deben entender cómo y por qué se utilizan ciertas recomendaciones. Otro desafío es la responsabilidad, del que nos ocuparemos específicamente en este trabajo, ya que, en caso de un error es necesario establecer quién o quiénes son los responsables: el cirujano, el fabricante del robot, el programador del sistema de IA, etc. Finalmente, la equidad en el acceso a estas tecnologías es fundamental, ya que no todos los pacientes tienen el mismo acceso a la atención médica avanzada.

Por otro lado, tampoco cabe dudar de la necesidad de adoptar determinadas precauciones frente a los riesgos es esta tecnología. Todas las aplicaciones mencionadas exigen la recogida, almacenamiento y procesamiento de millones de datos que contienen una información muy sensible que forma parte de la vida privada de las personas y que puede ser utilizada con finalidades muy diversas.

siendo cosas (...), si bien la normativa que los regule haya de tomar en cuenta dicha característica". DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid, 2018, p. 75. En el mismo sentido, BADILLO ARIAS, J.A., "Responsabilidad civil y aseguramiento obligatorio de los robots", en MONTERROSO CASADO, E., (Dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento*, Tirant lo blanch, Valencia, 2019, p. 41.

¹⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, de 19 de febrero de 2020 (COM (2020) 64 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0064>

¹⁵ Para NAVARRO MENDIZÁBAL, es tarea nuestra establecer qué es una IA honesta, lo que conllevará prohibir la que no lo sea, la que presente unos riesgos inasumibles por nuestra sociedad y fijar normativa, controles y gestión y limitación de riesgos en los demás casos, a lo que se añade que debemos evitar todo daño de los sistemas con IA y, en el caso de que se produzcan daños, tener un sistema eficaz de reparación y resarcimiento de los daños causados que tendrá que afrontar el responsable para con la víctima. NAVARRO MENDIZÁBAL, I., "¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos", *Revista Iberoamericana de Bioética*, n° 25, 2024, pp. 4-5.

Como explica GIL MEMBRADO¹⁶, pese a sus indudable virtudes, un mayor manejo de la información sanitaria conlleva un mayor riesgo para la protección de la intimidad de la persona, ya que “hay que tener en cuenta que los datos médicos son complejos y no sólo abarcan información estrictamente de salud -que ya de por sí es sensible- sino que además se añade la socioeconómica, la demográfica, los datos de seguros, la dirección postal, la electrónica y los datos que, unidos a la salud, generan una preciada información sobre nuestra persona”.

Un riesgo que debe ser contemplado en el futuro desarrollo normativo del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), primer espacio común de datos de la UE en un ámbito específico que surge de la Estrategia Europea de Datos¹⁷, y respecto al que se ha alcanzado, a comienzos de este año 2024, un acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo en relación con la propuesta de la Comisión relativa al EEDS¹⁸.

Explica LUQUIN BERGARECHE¹⁹ que, el EEDS pretende configurarse como un ecosistema específico en el ámbito de la salud, formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza cuyo objetivo es empoderar a las personas para que puedan tener un mayor control y acceso digital a sus datos. Para ello, se apoya su libre circulación, fomentando un auténtico “mercado único” para los sistemas de historiales médicos electrónicos, los productos sanitarios pertinentes y los sistemas de IA calificados “de alto riesgo” por su potencial peligro para la vida y salud (uso primario de los datos). Por otro lado, se pretende alcanzar un marco coherente, fiable y eficiente para el uso de los datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación (uso secundario).

En relación con el tema que nos ocupa, el artículo 37 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, recogía entre las variadas funciones a desempeñar por los organismos de acceso a los datos sanitarios, la de apoyar el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial, el entrenamiento, la prueba y la validación de estos sistemas y el desarrollo de normas y directrices armonizadas en virtud del Reglamento de IA para el entrenamiento, la prueba y la validación de los

¹⁶ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, *op. cit.*, p.17.

¹⁷ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, *op. cit.*, pp. 262 y ss.

¹⁸ Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios COM/2022/197 final. Document 52022PC0197. (Disponible en: EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).

¹⁹ LUQUIN BERGARECHE, R., “Medicina personalizada y uso secundario de datos de salud para fines de investigación: algunas cuestiones”, *Cuadernos de Derecho Privado*, 8, 2024, pp. 99-100.

sistemas de IA en el ámbito de la salud²⁰. Y, de mismo modo, se obligaba a esos organismos en el artículo 39 a incluir en el informe anual de su actividad, entre otras muchas informaciones, la relativa a la cooperación con otros organismos competentes, en particular en el ámbito de la protección de datos, la ciberseguridad, la cesión altruista de datos y la inteligencia artificial.

Por otra parte, estos avances tecnológicos, así como los inevitables daños ocasionados al utilizarlos, generan una problemática jurídica que no encuentra suficiente y adecuada respuesta en la normativa tradicional de la responsabilidad civil²¹. En efecto, aunque en principio, las normativas en vigor en materia de responsabilidad civil pueden hacer frente con sus recursos a las vicisitudes jurídicas derivadas de las tecnologías emergentes²², la dimensión y el efecto combinado de las dificultades de comprensión y prueba que plantea la IA van a dificultar la indemnización de las víctimas en todos los casos en que esté justificada. Además, estamos, ante una necesidad de orden jurídico que se verá incrementada en los próximos años, ya que en el futuro la problemática se extenderá a muchas de las tareas que actualmente desarrollamos las personas, que serán asumidas por estas tecnologías con un nivel de autonomía respecto a los humanos cada vez mayor²³.

Precisamente por ello, resulta más que justificada la especial importancia prestada a este tema por la Unión Europea. Desde la conocida Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones desti-

²⁰ En este sentido, conforme al considerando 68 de recientemente aprobado Reglamento de Inteligencia Artificial, “en el ámbito de la salud, el espacio europeo de datos sanitarios facilitará el acceso no discriminatorio a datos sanitarios y el entrenamiento, a partir de esos conjuntos de datos, de algoritmos de IA de una manera segura, oportuna, transparente, fiable y que respete la intimidad, y contando con la debida gobernanza institucional”.

²¹ Sobre este mismo tema, vid. MONJE BALMASEDA, O., “Responsabilidad civil, robótica e inteligencia artificial”, en LLEDÓ YAGÜE, F.; BENÍTEZ ORTÚZAR, I.; et al., (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021, pp. 240 y ss.; MONJE BALMASEDA, O., “Robótica y responsabilidad civil en el ámbito sanitario”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 429 y ss.

²² En esta línea, se cuestiona ATIENZA NAVARRO, si hace falta una regulación nueva para los daños causados por la utilización de la inteligencia artificial o basta con alguna de las ya existentes en el ámbito de la responsabilidad civil, con las pertinentes adaptaciones, y concluye, a nuestro juicio con acierto, que puede resultar criticable que se intente dar esa normativa uniforme para un fenómeno tan heterogéneo como la inteligencia artificial, de modo que no sirven fórmulas homogéneas o uniformadoras, sino que deberían tenerse en cuenta sus peculiaridades y los fines o actividad a que se destinan, por lo que resulta conveniente otorgar regulaciones distintas, por ejemplo, en el ámbito de la actividad médica. ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022, pp. 134 y 396-397.

²³ En relación con esta cuestión, vid. DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid, 2018, p. 75. En el mismo sentido, BADILLO ARIAS, J.A., “Responsabilidad civil y aseguramiento obligatorio de los robots”, *op. cit.*, 2019, p. 41.

nadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica²⁴, que se refiere en particular los robots asistenciales, los robots médicos y a la creciente presencia y el potencial de la robótica en la rehabilitación de órganos dañados, el restablecimiento de funciones corporales reducidas y las posibilidades de intervención en el organismo humano, al Reglamento de Inteligencia Artificial de 2024, recientemente aprobado, y demás iniciativas en materia, a las que posteriormente nos referiremos con detalle.

2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA

2.1. LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL ÁMBITO SANITARIO. RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y GESTIÓN DE RIESGOS

Los robots sanitarios pueden producir daños personales, y también otros de carácter puramente patrimonial, y los daños pueden proceder de algún defecto en la fabricación o programación, de la falta de información sobre su funcionamiento o de la información incorrecta, de la inadecuación del tipo de robot a las tareas que se le han asignado o incluso del uso incorrecto de los mismos por el usuario²⁵. Lo mismo podemos afirmar, con carácter general, de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el ámbito de la protección de la salud.

De este modo, para ofrecer oportuna respuesta en esta materia resulta preciso identificar la causa del daño y el criterio de imputación de responsabilidad aplicable, ya que como explica MONTERROSO CASADO²⁶, no es equiparable un daño como consecuencia de una quemadura durante una intervención a que se deba a un error en el sistema (software). Del mismo modo, será relevante conocer si el daño es consecuencia de la pérdida de control del aparato o de la incorrecta utilización del cirujano o, si lo es por la ausencia de una actualización a una versión superior del sistema, o bien si el resultado se ha producido por una falta de mantenimiento del hospital, un

²⁴ Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 (INL)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IP0051&from=EN>

²⁵ En este sentido, *vid.* DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, *op.cit.*, p. 61.

²⁶ MONTERROSO CASADO, E. “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, 2019, p. 107.

acontecimiento externo (como un ataque informático o una avería en el suministro de energía) o una causa desconocida.

Nos encontramos, en definitiva, con que la problemática planteada es amplia y compleja, y la casuística a resolver ciertamente variada, lo que condiciona el diagnóstico, y conduce a que la solución no pueda ser la misma en todas las situaciones que pueden plantearse.

Aunque lo cierto es que no se trata de opciones excluyentes, en este punto, se presentan como alternativas la responsabilidad objetiva y la gestión de riesgos²⁷. Además, entendemos que en cada ámbito en el que se aplique esta tecnología (transporte, sector sociosanitario, etc.), o persona a la que afecte (menores, personas con discapacidad física o psíquica, etc.), será adecuado uno u otro planteamiento, sin que resulte acertado apostar por una única respuesta.

Para ATIENZA NAVARRO²⁸, que parte de que no es absolutamente prioritario, ni necesario, dar una regulación nueva a los daños causados por los sistemas inteligentes, no hay motivo para instaurar como regla general una responsabilidad objetiva por el mero hecho de que los daños sean causados por la inteligencia artificial, apostando por la determinación del criterio de imputación objetivo o subjetivo según el tipo de sistema inteligente y la actividad en la que se utilice, destacando la importancia del establecimiento de deberes de conducta en los casos de responsabilidad civil subjetiva.

Desde una perspectiva distinta, defiende MONTERROSO CASADO²⁹, que sería oportuno elaborar una ley especial sobre robótica donde se impute la responsabilidad por riesgo al operador y al propietario, de modo similar a como se establece en el R.D.L. 8/2004 de 29 de octubre, en materia de responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. No obstante, igualmente coincide este autor en que el régimen de responsabilidad puede coexistir junto con otro sistema de imputación de la responsabilidad si la causación del daño se debe a un uso negligente, por no seguir las instrucciones dadas por el fabricante, un defecto de fabricación o a una falta de actualización. Y del mismo modo, tampoco es incompatible con que se establezcan estándares de calidad y reglas de seguridad que los robots tienen que cumplir y que serían exigibles a los fabricantes del hardware y del software.

²⁷ RUBI PUIG, A., "Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños", en Cerdillo I Martínez, A.-Peguera Poch, M. (Coord.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2020, pp. 68.

²⁸ ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, op. cit., pp. 398, y 406 y ss.

²⁹ MONTERROSO CASADO, E. "Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario", op. cit., p. 135.

Añade MONTERROSO CASADO³⁰, que el control es uno de los principales criterios de responsabilidad, de modo que deberíamos diferenciar entre la responsabilidad de las tecnologías que podamos controlar (aunque sea de forma indirecta) y que podamos actualizar, por una parte, de las que escapan al control humano y en la actualidad hay que tener en cuenta que los robots en el ámbito sanitario, en general, y en las intervenciones quirúrgicas en particular, no operan de modo totalmente autónoma e independiente, fuera del control humano sino en colaboración con los cirujanos de manera supervisada.

Coincidimos en que a la hora de imputar la responsabilidad es preciso analizar quien supervisa y controla el robot. Sin embargo, concretamente en el ámbito sanitario, tampoco dudamos que el criterio debe ser la responsabilidad objetiva, si el daño procede de la utilización de un sistema de inteligencia artificial.

Se ha destacado, igualmente con razón, que la imprevisibilidad y desconocimiento de los comportamientos de los sistemas inteligentes, está originando una tensión con los fundamentos tradicionales de las reglas de la responsabilidad por daños y con los modos comunes de las cuales el sistema jurídico se viene valiendo para atribuirlos basados en la culpa³¹.

Como argumenta NÚÑEZ ZORRILLA³², enfocando la cuestión desde la perspectiva de la normativa de protección al consumidor, si aplicásemos en el ámbito de la robótica inteligente la misma solución que rige en el sistema tradicional, el fabricante del robot quedaría exonerado de responsabilidad por todos aquellos daños que no hubieran podido ser anticipados; son los que entrarían dentro del margen de la autonomía decisoria del robot. De estos daños debería entonces responsabilizarse al propio robot. Si contrariamente entendemos que el desconocimiento de los posibles daños futuros no puede jugar como eximente entonces deberá responder de ellos mismos el fabricante.

No obstante, sostiene ZURITA MARTÍN³³ que la imprevisibilidad del robot autónomo no es un problema tan difícilmente insalvable, ya que el robot ha de estar diseñado para realizar una serie de actividades o desarrollar ciertas funciones con seguridad, de modo que, si el robot no responde a estas expectativas y causa un daño, estaríamos ante un producto defectuoso por inseguro,

³⁰ MONTERROSO CASADO, E. "Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario", *op. cit.*, pp. 132-133.

³¹ MARTÍNEZ QUIRANTE, R.-RODRIGUEZ ÁLVAREZ, J., *Inteligencia artificial y armas letales autónomas. Un nuevo reto para Naciones Unidas*, TREA, Asturias, 2018, pp. 20 y ss.

³² NÚÑEZ ZORRILLA, M.C. *Inteligencia artificial y responsabilidad civil*, REUS, Madrid, 2018, p. 27.

³³ ZURITA MARTÍN, I. *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Editorial Reus, Madrid, 2020, p. 141.

conclusión que se sitúa en la línea a la que apunta la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, que ha sido objeto de aprobación por el Parlamento Europeo en marzo de 2024³⁴, a la que posteriormente nos referiremos con detalle. Simplemente adelantaremos que uno de los cambios más relevante de la nueva normativa es el avance en la definición de producto defectuoso lo que se vincula en el artículo 7 a la falta de seguridad que el público en general tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

No cabe duda, por otro lado, de que este planteamiento ofrece una salida a la problemática planteada, sin perjuicio de que a su vez presente como nuevo reto, tampoco de fácil solución, el análisis y la precisa delimitación de los parámetros de seguridad exigibles en cada supuesto. Por nuestra parte, ante la necesidad de adoptar una postura clara, creemos que no cabe sino la apuesta clara y sin matices por la no exoneración de responsabilidad por la imprevisibilidad del acontecimiento, o el desconocimiento de los riesgos conforme al estado de la ciencia, aplicándose un régimen de responsabilidad objetiva al daño causado en esta situación³⁵.

Finalmente, en opinión de ATIENZA NAVARRO³⁶, la autonomía del sistema de inteligencia artificial no puede ser causa de exoneración para los sujetos responsables, por lo que explica esta autora que es “muy importante que se precise, cuando la responsabilidad es de carácter subjetivo, que el hecho de que el sistema actúe de manera autónoma, y adopte decisiones imprevisibles, e incluso inevitables para sus operadores, no implica, en si misma considerada, que su actuación sea diligente o que el daño se haya causado por un caso fortuito que permitiría su exoneración”. En nuestra opinión, sólo en los casos de fuerza mayor, esto es, en situaciones en las que el evento dañoso proceda de riesgos externos y, por tanto, ajenos al círculo de actividad del sistema, debemos admitir una exoneración de responsabilidad. Y del mismo modo, no existiría responsabilidad, en los supuestos de culpa exclusiva de la víctima, siempre que exista una suficiente información³⁷.

³⁴ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, (COM/2022/495 final; 2022/0302(COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

³⁵ De utilizarse esta causa de exoneración para los robots, sostiene DIEZ ALABART, debería establecerse al menos una excepción para los robots que interactúen con personas vulnerables (enfermos, ancianos, niños) y para los robots que tengan contacto físico con las personas. DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, op. cit., pp. 113. Vid. ERCILLA GARCÍA, J., *Normas de Derecho Civil y Robótica*, Thomson Reuters, Pamplona, 2018, p. 75.

³⁶ ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, op. cit., p. 410.

³⁷ En esta línea de pensamiento, vid. NÚÑEZ ZORRILLA, M^a C., *Inteligencia artificial y responsabilidad civil*, op. cit., pp. 70 y ss.

Sentadas estas consideraciones previas, analizaremos el planteamiento legislativo en materia de inteligencia artificial y responsabilidad civil en el ámbito de la Unión Europea que, al menos de momento, ofrece respuestas menos ambiciosas que las apuntadas.

2.2. EL POSICIONAMIENTO INICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS ROBOTS Y LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El impacto en el orden social de la inteligencia artificial y la robótica, y su aplicación en sectores estratégicos de la economía es un fenómeno que no puede pasar desapercibido para el Derecho³⁸. Se hace, así, evidente la urgente necesidad de definir las condiciones de legitimidad jurídica de los nuevos sistemas robóticos y establecer con precisión un régimen claro de derechos y obligaciones³⁹. El rápido y continuo desarrollo de las aplicaciones y dispositivos de IA ha producido un escenario en el que el derecho precisa ofrecer soluciones a la responsabilidad por el daño causado por ellos y, en último término, por los robots⁴⁰.

De hecho, en los últimos años una de las preocupaciones constantes en la Unión Europea, además de regular su uso y los límites que necesariamente deben imponerse, ha sido la relativa al resarcimiento de los daños que pudieran ocasionarse en la utilización de estas nuevas tecnologías, asumiendo desde un primer momento que el tratamiento no podía ser el tradicionalmente empleado en la materia. Fundamentalmente, porque las características propias y específicas de las tecnologías digitales, y entre ellas, la autonomía, puede dificultar la determinación del sujeto responsable del daño y, en consecuencia, reducir las posibilidades de éxito de una reclamación em materia de responsabilidad civil⁴¹.

Es precisamente la mencionada autonomía la que plantea el principal reto del futuro, e incluso del presente. Pensamos en máquinas capaces de actuar en un determinado ámbito que puedan tomar sus “propias” decisiones,

³⁸ Sobre este tema, *vid.* GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A.-MONJE BALMASEDA, O., “Algunas aplicaciones concretas de la robótica en ámbitos de actuación socioeconómicos. Interactuación posible y, en especial, la responsabilidad civil de los robots”, *Foro galego*, núm. 208, enero-diciembre, A Coruña, 2020, pp. 131 y ss.

³⁹ BARRIO ANDRÉS, M., “De Nuevo Sobre la Persona Robótica”, *Inteligencia Artificial*, 73, 2024, p. 66.

⁴⁰ MONTERROSO CASADO, E. “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, p. 139.

⁴¹ GARCÍA HERRERA, V., “Panorama legislativo de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, en LLEDÓ YAGÜE, F.; BENÍTEZ ORTÚZAR, I.; *et al.*, (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021, pp. 271-272.

en razón del entorno y de las órdenes que se les den, en función de la programación con que hayan sido configuradas. Sería el caso, por ejemplo, de las prótesis robóticas, los robots para el cuidado de las personas, o los sistemas quirúrgicos o de cirugía computarizados⁴².

Sin embargo, de la complejidad y autonomía de funcionamiento de los sistemas no puede derivarse la ausencia de respuesta ante un supuesto en el que el daño efectivamente se ha producido, lo cual reduciría la confianza en los avances tecnológicos de los ciudadanos y, en la materia que nos ocupa, de los mismos profesionales sanitarios, con la consiguiente paralización del desarrollo futuro de los sistemas. Explica NAVARRO MENDIZÁBAL⁴³ que de la exigencia ética de no dañar se deduce la necesidad de resarcir el daño y en eso consiste la responsabilidad civil: establecer una norma clara de quién y en qué circunstancias tiene que responder del daño causado. Si un vehículo autónomo atropella a un viandante, si un detector inteligente de fuego no funciona y se produce un incendio o si un robot quirúrgico falla en plena operación, debe haber un responsable y una indemnización del daño causado. Lo contrario sería devastador para la confianza que podamos tener en la IA. En este contexto, la responsabilidad civil es una pieza clave porque garantiza que quien sufra un daño sea resarcido y reciba una indemnización promoviendo la innovación en sistemas IA que sean más eficientes al evitar la causación de daños.

Con este objetivo, como resultado de la labor desarrollada por el grupo de trabajo creado en 2015 por la Comisión de Asuntos Jurídicos de la Unión, el 31 de mayo de 2016, se publicó un borrador de informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre las normas de Derecho civil sobre robótica⁴⁴, a fin de “asegurar que los robots estén y sigan estando al servicio de los seres humanos”⁴⁵. Se trataba de un Proyecto, aprobándose

⁴² GÓMEZ-RIESGO TABERNERO DE PAZ, J., “Los robots y la responsabilidad civil extracontractual” en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los robots*, La Ley-Wolters Kluwer, 2ª ed., Madrid, 2019, p. 148.

⁴³ NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos”, *op. cit.*, p. 8.

⁴⁴ Con estas Recomendaciones se pretende que la Comisión Europea realice propuestas normativas detalladas para prevenir y dar respuesta legal a las distintas cuestiones que pueda suscitar la robótica y su desarrollo futuro, dotando de un marco jurídico-normativo a la Unión Europea en su conjunto, armonizando y regulando toda esta materia con carácter supranacional, dadas las implicaciones transfronterizas que pueden surgir con la creación y comercialización de robots en los distintos Estados miembros, evitando su diferente regulación.

⁴⁵ En todo caso, sobre el fenómeno de la inteligencia artificial en el ámbito jurídico europeo desde sus primeras iniciativas, *vid.* LACRUZ MANTECÓN, M., *Robots y Personas. Una aproximación jurídica a la subjetividad cibernética*, Reus, Madrid, 2020, pp. 89 y ss. Igualmente, *vid.* ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, *op. cit.*, pp. 33 y ss.

el texto definitivo mediante Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017⁴⁶.

Sin perjuicio de los avances posteriores, y del abandono o matización de algunos de sus postulados, se trata de un documento fundamental en la materia que nos ocupa, en la medida que sienta las bases y principios de la futura normativa europea en materia de la responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial.

En el campo de la medicina, la citada Resolución hace hincapié en la necesidad de definir los requisitos profesionales mínimos que deberá cumplir un cirujano para operar y estar autorizado a utilizar robots quirúrgicos, y considera fundamental que se respete el principio de autonomía supervisada de los robots, en virtud del cual la programación inicial de los cuidados y la elección final sobre la ejecución pertenecen en todo caso al ámbito de decisión de un cirujano humano; subraya la especial importancia que reviste la formación de los usuarios para que puedan familiarizarse con los requisitos tecnológicos en este ámbito; llama la atención acerca de la creciente tendencia al autodiagnóstico mediante el uso de robots móviles y, por consiguiente, de la necesidad de formar a los médicos para que puedan tratar los casos de autodiagnóstico; considera que la utilización de estas tecnologías no debería disminuir ni perjudicar la relación entre médico y paciente, sino proporcionar al médico una asistencia para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes, con el fin de reducir el riesgo de error humano y aumentar la calidad y la esperanza de vida (Recomendación 33).

En el ámbito de la “rehabilitación e intervención en el cuerpo humano”, la Resolución de febrero 2017 pone especial énfasis, en el ilusionante futuro que implica el uso de la robótica en la medicina. Como en el caso de las “prótesis robóticas”, donde se destaca que, debe “garantizarse” el acceso continuo y sostenible al mantenimiento, la mejora y, en particular, las actuaciones de software que subsanan fallos y vulnerabilidades (Recomendación 37).

En materia de responsabilidad civil, la Resolución del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2017, planteó como posible solución jurídica que debía ser objeto de consideración, “crear a largo plazo una personalidad jurídica para los robots de forma que como mínimo los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas responsables de reparar los daños que puedan causar, y posiblemente aplicar la personalidad electrónica a aquellos supuestos en los que los robots tomen decisiones

⁴⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 (INL)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html

autónomas inteligentes o interactúen con terceros de forma independiente” (Recomendación 59).

De este modo, la personificación de los robots autónomos pretendía dar respuesta a creciente autonomía de los robots y servir de base del sistema de responsabilidad civil que precisan estas nuevas tecnologías. Esta propuesta fue criticada sin matices en el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 31 de mayo de 2017 en el que se descarta la comparación con la responsabilidad de las sociedades, y se concluye que el Comité está en contra de la introducción de cualquier tipo de personalidad jurídica para los robots o la IA, puesto que daría lugar a un posible uso indebido⁴⁷. Lo mismo sucede en la Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial, que concluye que los sistemas de IA no tienen personalidad jurídica⁴⁸.

Del mismo modo, la propuesta de creación de una personalidad jurídica específica para los robots ha sido, con razón, muy criticada en la doctrina, concluyendo que “el robot no debe tener personalidad jurídica”⁴⁹, al considerarse que no es necesario complicar el sistema “para cumplir lo que el derecho de daños ya hace adecuadamente, mediante la imputación objetiva y una correcta delimitación del círculo de responsables”⁵⁰, y que la respuesta jurídica a los daños causados por los robots, “pasa por recurrir a soluciones consolidadas, como la establecer una responsabilidad objetiva y repartir la carga de la indemnización entre grupos sociales concretos, o la de imputar la responsabilidad al ser humano que esté relacionado con el robot causante de los daños”⁵¹.

Finalmente, según la mencionada Resolución de 2017, los daños y perjuicios causados por robots se consideran una cuestión fundamental que debe

⁴⁷ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo (CESE) sobre la “Inteligencia artificial: las consecuencias de la inteligencia artificial para el mercado único (digital), la producción, el consumo, el empleo y la sociedad” (2017/C 288/01). (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IE5369&from=BG>).

⁴⁸ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)).

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html

⁴⁹ GIL MEMBRADO, C., “Una nueva era: hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el derecho”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 364.

⁵⁰ RUBI PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, *op. cit.*, p. 68.

⁵¹ LACRUZ MANTECÓN, M., *Robots y Personas. Una aproximación jurídica a la subjetividad cibernética*, *op. cit.*, p. 179. Igualmente, *vid.* ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, *op. cit.*, p. 46; ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, *op. cit.*, p. 410.

analizarse a nivel de la UE para garantizar el mismo grado de eficiencia, transparencia y coherencia en la garantía de la seguridad jurídica de los ciudadanos, los consumidores y las empresas (Recomendación 49), y considera que para elaborar la futura legislación debe evaluarse si aplicar el enfoque de la responsabilidad objetiva o el de la gestión de riesgos (Recomendación 53). A tal efecto, manifiesta que la responsabilidad objetiva “únicamente exige probar que se ha producido un daño o perjuicio y el establecimiento de un nexo causal entre el funcionamiento perjudicial del robot y los daños o perjuicios causados a la persona que los haya sufrido” (Recomendación 54) y “el enfoque de gestión de riesgos no se centra en la persona “que actuó de manera negligente” como personalmente responsable, sino en la persona que es capaz, en determinadas circunstancias, de minimizar los riesgos y gestionar el impacto negativo” (Recomendación 55)⁵².

Por todo ello, en la Resolución se solicita la presentación, sobre la base del artículo 114 del TFUE, de una propuesta de instrumentos legislativos sobre los aspectos jurídicos relacionados con el desarrollo y el uso de la robótica y la inteligencia artificial previsibles en los próximos diez o quince años, junto con instrumentos no legislativos -por ejemplo, directrices y códigos de conducta-

En la línea anunciada, en un primer intento de abordar la cuestión nos encontramos con la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial, a la que acompañaba una propuesta de Reglamento para regular la responsabilidad civil por el funcionamiento de estos sistemas⁵³.

Con ella, se seguía el camino iniciado por el Informe de la Comisión Europea de 19 de febrero de 2020, sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, hacer algunos ajustes en los regímenes de responsabilidad civil nacionales a través de iniciativas adecuadas de la UE, sobre la base de un enfoque específico basado en el riesgo, es decir, teniendo en cuenta que las distintas aplicaciones de IA presentan riesgos diferentes⁵⁴.

Concretamente, en el anexo a la Resolución de 20 de octubre de 2020, se destacaban una serie de principios que debían servir de orientación en la

⁵² MONTERROSO CASADO, E. “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, *op. cit.*, pp. 127-128.

⁵³ Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html

⁵⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social europeo. Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, de 19 de febrero de 2020 (COM (2020) 64 final).

materia, partiendo, como primer principio, de que un mercado único digital genuino requiere una armonización completa mediante un Reglamento. Así, considerando que las normas de responsabilidad civil para la IA deben tratar de lograr un equilibrio entre la protección del público, por una parte, y los incentivos empresariales para invertir en innovación, especialmente en sistemas de IA, por otra, se establece como objetivo, en lugar de sustituir los regímenes de responsabilidad civil existentes, que funcionan correctamente, deben realizar algunos ajustes necesarios mediante la introducción de ideas nuevas y orientadas al futuro.

Para ello, se afirmaba que la futura propuesta de Reglamento y la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos constituyen los dos pilares de un marco común de responsabilidad civil para los sistemas de IA y requieren una estrecha coordinación y concertación entre todos los agentes políticos, a nivel nacional y de la Unión, ya que, como también se destaca en el anexo a la Resolución, los ciudadanos deben tener derecho al mismo nivel de protección y de derechos, independientemente de si el daño es causado por un sistema de IA o no, o de si tiene lugar física o virtualmente, de tal forma que aumente su confianza en la nueva tecnología⁵⁵.

En este sentido, en la propuesta de Reglamento que acompañaba a la Resolución de 20 de octubre de 2020, se establecía una serie de normas en relación con las demandas de responsabilidad civil de las personas físicas y jurí-

⁵⁵ En estas novedosas reglas especiales para la IA, formuladas como una propuesta de Reglamento, como explica GONZÁLEZ BELUCHE, se distinguían dos potenciales responsables: el operador inicial (“back-end operator”), que era, según el art.3 e), aquel sujeto encargado de definir las características de la tecnología, de proveer datos y de prestar un servicio de apoyo final esencial para la operatividad del sistema (v.gr. el fabricante de un robot para la domótica); y el operador final (“front-end operator”), que se identificaba, de acuerdo con el art. 3 f), con aquella persona que ejercía cierto control sobre el riesgo asociado al funcionamiento del sistema de inteligencia artificial, beneficiándose de él (v.gr. el usuario del robot). Diferenciados los operadores, la responsabilidad del operador inicial (“back-end operator”) era remitida a la Directiva de productos defectuosos -la cual, precisamente por ello, debía ser modificada- y cuando el sistema de IA causara daños, se preveía, fundamentalmente respecto del operador final, un régimen general de responsabilidad por culpa y otro, de responsabilidad objetiva, para casos excepcionales de sistemas del alto riesgo -que se prevenía que deberían ser recogidos en un anexo al Reglamento (Cdo.16)-. GONZÁLEZ BELUCHE, P., “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, n° 2, 2023, p. 452.

En todo caso, conforme al artículo 11, en caso de que haya más de un operador de un sistema de IA, estos serán responsables solidarios. Si un operador final es también el productor del sistema de IA, el presente Reglamento prevalecerá sobre la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Si el operador inicial también tiene la condición de productor en el sentido del artículo 3 de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, deberá aplicársele dicha Directiva. Si solo hay un operador y dicho operador es también el productor del sistema de IA, el presente Reglamento prevalecerá sobre la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

dicas contra los operadores de sistemas de IA. De este modo, como instrumento normativo se proponía un Reglamento que se aplicaría en el territorio de la Unión a aquellos casos en que una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernado por un sistema de IA haya causado daños o perjuicios a la vida, la salud, la integridad física de una persona física y los bienes de una persona física o jurídica, o bien haya causado daños morales considerables que den lugar a una pérdida económica comprobable, siendo nulo todo acuerdo que eluda o limite los derechos y obligaciones establecidos en el Reglamento. Todo ello, además, sin perjuicio de cualquier otra demanda en materia de responsabilidad civil derivada de las relaciones contractuales, así como de la normativa sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, la protección de los consumidores, la lucha contra la discriminación y la protección laboral y del medio ambiente, que se pueda presentar contra el operador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional.

La propuesta se completaba, a nuestro juicio con acierto, con un sistema de responsabilidad objetiva de los sistemas de IA de alto riesgo⁵⁶, que serían objeto de enumeración en el anexo del Reglamento, sin perjuicio de que se preveía que pudieran ser modificados constantemente por la Comisión mediante actos delegados.

En estos casos, los operadores de un sistema de IA de alto riesgo no podían eludir su responsabilidad civil alegando que actuaron con la diligencia debida o que el daño o perjuicio fue causado por una actividad, un dispositivo o un proceso autónomos gobernados por su sistema de IA, aunque se indicaba en el mismo artículo 4 de la propuesta de Reglamento, que los operadores no serán responsables si el daño o perjuicio ha sido provocado por un caso de fuerza mayor. Como necesario complemento, se establecían diferentes seguros de responsabilidad civil tanto para el operador inicial como final del sistema de IA, regulando el artículo 5 el importe de las indemnizaciones⁵⁷.

⁵⁶ En esta línea, pronosticaba con acierto EBERS, que ante este trasfondo podría considerarse si de *lege ferenda* - eventualmente incluso a nivel europeo - no debería ser tipificado un nuevo supuesto de hecho de la responsabilidad por riesgo para el operador. El atractivo de una tal solución es obvio, explicaba con rigor este autor. Tratándose de la responsabilidad por riesgos imprevisibles, que derivan de una tecnología socialmente deseada, pero peligrosa, la responsabilidad por riesgo presenta los mejores instrumentos en comparación con la responsabilidad por culpa. EBERS, M., "La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de responsabilidad civil?", *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, Barcelona, 2016, p. 15.

⁵⁷ Ciertamente, como excesiva limitación, se planteaba que cuando la indemnización combinada que deba abonarse a varias personas que sufran daños o perjuicios causados por el mismo funcionamiento de un mismo sistema de IA de alto riesgo supere los importes totales máximos previstos, los importes que deban abonarse a cada persona se reducirán proporcionalmente de forma que la indemnización combinada no supere los importes máximos establecidos. En cambio, nos encontramos ante amplios plazos de prescripción en el artículo 7, de 30 años en los daños físicos, y de 10 o 30 años en casos de daños materiales y morales.

Por otro lado, el operador de un sistema de IA, que no constituya un sistema de alto riesgo, estará sujeto a responsabilidad subjetiva respecto de todo daño o perjuicio causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernados por el sistema de IA. El operador no podrá eludir su responsabilidad alegando que el daño o perjuicio fue causado por una actividad, un dispositivo o un proceso autónomos gobernados por su sistema de IA, pero, al igual que en el supuesto de sistemas de alto riesgo, no será responsable si el daño o perjuicio ha sido provocado por un caso de fuerza mayor.

Con independencia de que el sistema de IA sea de alto riesgo u otro sistema, si el daño o perjuicio es causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernados por un sistema de IA o por la actuación de una persona afectada o de una persona de la que la persona afectada sea responsable, el alcance de la responsabilidad civil del operador con arreglo al Reglamento se reducirá en consecuencia, estableciéndose igualmente en el artículo 10 de la Propuesta de Reglamento que el operador no será responsable si la persona afectada o la persona de la que esta es responsable es la única a la que se le puede achacar el daño o perjuicio causado, lo cual nos conducirá necesariamente a la exigencia de que la información que ha recibido la persona debe ser sea todo momento suficiente y completa.

Sin embargo, este camino fue modificado con la aprobación de la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial, de 28 de septiembre de 2022 aplicable a demandas civiles extracontractuales, cuando dichas demandas se presenten sobre la base de la existencia de una culpa, que hasta el momento no ha contado con avances importantes en su tramitación⁵⁸, y la Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, también de 28 de septiembre de 2022, que fue objeto de aprobación por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024⁵⁹.

Se abandona, por tanto, la idea de regular la responsabilidad de daños causados por sistemas de IA a través de un Reglamento, optando por actuar también en esa materia a través de una Directiva por su mayor flexibilidad, dada la existencia de importantes diferencias entre los distintos ordenamientos de la Unión Europea.

⁵⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), (COM/2022/496 final; 2022/0303(COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>

⁵⁹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, (COM/2022/495 final; 2022/0302(COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

La publicación de las dos propuestas de Directiva, explica acertadamente GONZÁLEZ BELUCHE⁶⁰, apunta a que podrá exigirse responsabilidad a los productores, incluyendo a los de sistemas de IA y productos digitales, con base en la Directiva sobre Responsabilidad civil por productos defectuosos, una vez ésta sea modificada para solucionar los problemas de adaptación a las nuevas tecnologías. Mientras que, cuando se trate de reclamar la responsabilidad de otros sujetos (por ejemplo, del usuario del sistema de IA, *vid.* Cdo.15), deberán invocarse los sistemas de los Estados miembros de responsabilidad por culpa, que deberán adaptarse a lo previsto en la Propuesta de Directiva de IA para introducir las medidas armonizadoras. Medidas que, una vez incorporadas, homogeneizarán los sistemas nacionales, aumentando la seguridad jurídica (Cdo. 9 Propuesta de Directiva de IA) a los regímenes nacionales de responsabilidad por culpa, que deberán adecuar y armonizar sus normas -en materia de la carga probatoria- para resolver aquellas reclamaciones en las que haya sistemas de IA implicados.

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 EXTRA CONTRACTUAL A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En la Unión Europea, la normativa de responsabilidad civil ha descansado en la aplicación paralela de los regímenes nacionales no armonizados y la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁶¹. Precisamente, esta Directiva será derogada por la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022⁶², que ha sido objeto de aprobación por el Parlamento Europeo en marzo de 2024⁶³.

⁶⁰ GONZÁLEZ BELUCHE, P., “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”, *op.cit.*, p. 454.

⁶¹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, cuya trasposición en España se llevó a efecto a través de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, hoy refundida en el TRLDCU 1/2007.

⁶² Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. COM (2022) 495 final, 2022/0302 (COD). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0495>; El texto final de la Directiva, que se contiene en la 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)) está disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.html

⁶³ Conforme al artículo 21 de la propuesta, la Directiva 85/374/CEE quedará derogada veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. No obstante,

Con ello, comienza un proceso de adaptación legislativa a la nueva realidad a la que conduce la implantación y utilización generalizada de la inteligencia artificial en nuestra vida ordinaria. Se trata, en todo caso, de una modificación sustancial del régimen actual que, sin embargo, debemos lamentar que sólo sea aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio una vez transcurridos veinticuatro meses de su entrada en vigor (art. 2.1), lo que supone que la reforma se aplicará únicamente a los productos puestos en el mercado desde el momento en que los Estados miembros deban haber cumplido con su obligación de transposición, de acuerdo al artículo 22 de la Directiva, ya que ambas fechas coinciden.

No podemos valorar positivamente la ampliación del plazo inicialmente previsto para la transposición y entrada en vigor, que se situaba en doce meses en el primer texto, ya que supone retrasar la aplicación de una serie de soluciones legales que nadie duda que son necesarias ahora, al margen de que tampoco consideramos adecuado actuar a veinticuatro meses vista en una materia en la que los avances son especialmente rápidos y el futuro de difícil pronóstico. A ello se suma que, aunque la Directiva 85/374/CEE quedará derogada veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la nueva normativa, su régimen de responsabilidad seguirá aplicándose a aquellos productos introducidos en el mercado con anterioridad.

En lo que a nosotros ocupa, en el nuevo texto se acaba con las dudas de si un programa informático es o no un producto, ya que se afirma claramente que lo es, al definir “producto” en el artículo 4 de la Directiva, como cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; también la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos⁶⁴.

En esta línea, se explica con detalle en el considerando 13 que los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles, y que los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. De este modo, se añade en el considerando citado que los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o, posteriormente, pueden integrarse en otros produc-

seguirá aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha.

⁶⁴ De este modo, explica NAVARRO MENDIZÁBAL, que se busca incluir en la responsabilidad civil de productos defectuosos a aquellos productos que tengan sistemas de IA, lo cual entiendo correcto porque la IA no existe de forma aislada, sino que opera en un determinado producto. NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “¿Quién paga los daños ...”, *op. cit.*, p. 12.

tos como componentes, y pueden causar daños al ejecutarse, indicando también que en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo, se accede a él a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio⁶⁵.

Para terminar, a los efectos de despejar posibles dudas, se destaca expresamente en el considerando 13 que un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁶, debe ser tratado como un fabricante.

En todo caso, conforme al artículo 2.2 la Directiva no es de aplicación a los programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del transcurso de una actividad comercial, lo cual consideramos adecuado no sólo debido a que en muchas ocasiones no será posible identificar al autor de los programas, sino en atención a que su puesta en el mercado no obedece a intereses comerciales.

Por otro lado, uno de los cambios más relevante de la nueva normativa es el avance en la definición de producto defectuoso⁶⁷, lo que se vincula a la falta de seguridad que el público en general tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional (artículo 7), estableciendo en el artículo 9.2 una presunción del carácter defectuoso, cuando el demandado no haya exhibido las pruebas pertinentes de conformidad con el artículo 10, apartado 1; el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada; o el

⁶⁵ Sin embargo, matiza el considerando 13, que la información no debe considerarse un producto, por lo que las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos no deben aplicarse al contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el mero código fuente de los programas informáticos.

⁶⁶ 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.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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) (DO L, 2024/1689 de 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁶⁷ RAMÓN FERNÁNDEZ, F., “El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil”, *Derecho Digital e Innovación*, n.º 14, Sección Doctrina, Cuarto trimestre de 2022, (LA LEY 10941/2022), pp. 6 y ss.

demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante un uso razonablemente previsible o en circunstancias normales.

Del mismo modo, se establece una presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, conforme al artículo 10.3, cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión, a lo que se añade en el apartado 4 del artículo 10 que el órgano jurisdiccional nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, cuando, a pesar de la exhibición de pruebas de conformidad con el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso, el demandante se enfrente a dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas; y el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos⁶⁸.

Resulta evidente la preocupación del legislador en evitar que la complejidad técnica de los productos, lo cual es evidente en los que incorporan sistemas de inteligencia artificial, impidan o dificulten el resarcimiento de los daños sufridos por personas físicas caudados por productos defectuosos.

En esta línea, se destaca en la nueva Directiva (considerando 48), que los órganos jurisdiccionales nacionales deben presumir el carácter defectuoso de un producto o el nexo causal entre el daño y el defecto, o ambos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado, resulte excesivamente difícil para el demandante, en especial debido a la complejidad técnica o científica del caso, demostrar su carácter defectuoso o el nexo causal, o ambas cosas. Deben hacerlo teniendo en cuenta todas las circunstancias del asunto. En tales casos, se añade en la Directiva que imponer nivel de prueba habitual exigido por el Derecho nacional, que a menudo requiere un alto grado de probabilidad, socavaría la efectividad del derecho a indemnización. Por lo tanto, dado que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada, y a fin de mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba, se concluye que debe exigirse al demandante que demuestre, cuando sus dificultades

⁶⁸ Con carácter general, sobre las presunciones en esta materia, *vid.* 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”, en ÁLVAREZ LATA, N. (Coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Aranzadi, Pamplona, 2024, pp. 549 y ss.

se refieran a la prueba del carácter defectuoso del producto, únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso, o, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, únicamente que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño.

Por último, la complejidad técnica o científica, según el mencionado considerando 48, debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. Estos factores deben incluir la naturaleza compleja del producto, como un producto sanitario innovador; la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA. La evaluación de las dificultades excesivas también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso. Si bien el demandante debe aportar argumentos para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades.

Así, se explica en el considerando 48 que, por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar todos los elementos de la demanda, incluida la existencia de dificultades excesivas.

En definitiva, el avance de la Directiva es significativo en relación con las menores exigencias en materia de la carga de la prueba en las situaciones en las que un sistema de IA está implicado⁶⁹, lo cual debe valorarse positivamente. Se presta adecuada atención a la creciente complejidad de los productos y la nueva realidad a la que nos enfrentamos como consumidores. Con esta propuesta, se solucionan de una vez por todas las dudas habituales sobre quién responderá si un coche autónomo causa daños o si el robot quirúrgico Da Vinci falla o qué ocurre con una app que usa un algoritmo cuyos resultados causan daños al usuario⁷⁰, enumerando con detalle el artículo 8 de la Directiva quienes son los operadores económicos responsables de los productos defectuosos, entre los que se incluye, según indica el considerando 13,

⁶⁹ Sobre esta materia, *vid.* JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023, pp. 1 y ss.

⁷⁰ NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos”, *op. cit.*, p. 13.

el desarrollador del software. No obstante, es preciso esperar a la trasposición de la Directiva que efectúen los Estados miembros para determinar el alcance real de la protección que dispensará a los consumidores.

Sin embargo, no ha sido esta Directiva la única iniciativa de la Unión Europea en el tema. Nos referimos a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial, de 28 de septiembre de 2022 aplicable a demandas civiles extracontractuales, cuando dichas demandas se presenten sobre la base de la existencia de una culpa, sin grandes avances de momento en su tramitación⁷¹, y que constituye la primera propuesta de armonización específica de las legislaciones nacionales sobre responsabilidad civil en materia de IA, con el objetivo de modernizarlas introduciendo unas normas específicas para los daños causados por los sistemas de IA y facilitando que las víctimas obtengan una indemnización.

La propuesta de Directiva, como anuncia en su Exposición de motivos se basa en un enfoque por fases. La primera fase se limita a las medidas relativas a la carga de la prueba para hacer frente a los problemas propios de la IA detectados. Se basa en las condiciones sustantivas de responsabilidad civil que existen actualmente en las normas nacionales, como la causalidad o la culpa, pero se centra en medidas específicas relacionadas con la prueba, garantizando que las víctimas tengan el mismo nivel de protección que en los casos en los que no medien sistemas de IA. La segunda fase incluida en la propuesta garantiza que, a la hora de evaluar el efecto de la primera fase en términos de protección de las víctimas y adopción de la IA, se tengan en cuenta los futuros cambios tecnológicos, normativos y jurisprudenciales a la hora de reevaluar la necesidad de armonizar otros elementos de las demandas de indemnización u otros instrumentos relacionados con las demandas de responsabilidad civil, incluido en aquellas situaciones en que la responsabilidad objetiva sería más adecuada, según lo solicitado por el Parlamento Europeo.

En todo caso, es necesario destacar que la propuesta de Directiva, que apuesta por mantener inicialmente un criterio de responsabilidad subjetiva en la materia, no contiene una regulación completa del derecho de daños⁷², sino que se aplicará junto a las distintas legislaciones nacionales funcionando como un complemento de ellas, facilitando la prueba del demandante y esta-

⁷¹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), (COM/2022/496 final; 2022/0303(COD)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>.

⁷² ORTÍZ FERNÁNDEZ, M., “La adaptación del derecho de daños a la inteligencia artificial: la propuesta de Directiva sobre responsabilidad”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, n° 40, 2024, p. 5.

bleciendo una serie de presunciones. Los tribunales de cada Estado aplicarán su legislación interna, teniendo en cuenta las reglas contenidas en la propuesta, que deberán ser objeto de transposición a los dos años de su entrada en vigor (artículo 8).

Así, en la propuesta se establecen normas uniformes sobre el acceso a la información, estableciendo en el artículo 3 la obligatoriedad de que los Estados miembros garanticen que los órganos jurisdiccionales puedan ordenar la exhibición de pruebas, sin perjuicio de las limitaciones y del respeto al principio de proporcionalidad que también se establece. De hecho, como regla a general se llega a concluir en el apartado 5 del precepto una presunción de culpabilidad cuando un demandado incumpla la orden de un órgano jurisdiccional nacional en una demanda por daños y perjuicios de exhibir o conservar las pruebas que obran en su poder, sin perjuicio de las excepciones que se establecen.

En el artículo 4 ciertamente se establece una presunción general del nexo causal y el daño, en diversos casos, pero de nuevo nos encontramos con importantes excepciones que ponen de manifiesto la excesiva prudencia con la que se actúa en la materia. En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA de alto riesgo, los órganos jurisdiccionales nacionales no aplicarán la presunción cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal (apartado 4). En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA que no sean de alto riesgo, la presunción establecida solo se aplicará cuando el órgano jurisdiccional nacional considere excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal (apartado 5). En el caso de las demandas por daños y perjuicios contra un demandado que haya utilizado el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal de carácter no profesional, la presunción establecida solo se aplicará cuando el demandado haya interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo haya hecho (apartado 6).

En definitiva, en la propuesta de Directiva se reduce notablemente la carga de la prueba en relación con los daños provocados por los sistemas de IA, sin llegar a plantear, para no perjudicar a las empresas, del sector una inversión de la carga de la prueba, como sería deseable. Es éste, precisamente, el punto más discutible del texto, especialmente en lo que se refiere a la aplicación de esos principios en el ámbito sanitario.

BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

- ATIENZA NAVARRO, M.L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022.
- BARRIO ANDRÉS, M., “Los principios generales de los Derechos de los Robots” en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los robots*, La Ley-Wolters Kluwer, 2ª ed., Madrid, 2019.
- BARRIO ANDRÉS, M., “De Nuevo Sobre la Persona Robótica”, *Inteligencia Artificial*, 73, 2024.
- BADILLO ARIAS, J.A., “Responsabilidad civil y aseguramiento obligatorio de los robots”, en MONTERROSO CASADO, E., (Dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento*, Tirant lo blanch, Valencia, 2019.
- DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid, 2018.
- EBERS, M., “La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de responsabilidad civil?”, en *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, Barcelona, 2016.
- ERCILLA GARCÍA, J., *Normas de Derecho Civil y Robótica*, Thomson Reuters, Pamplona, 2018.
- 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”, en ÁLVAREZ LATA, N. (Coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Aranzadi, Pamplona, 2024.
- GARCÍA HERRERA, V., “Panorama legislativo de la inteligencia artificial en la Unión Europea”, en LLEDÓ YAGÜE, F.; BENÍTEZ ORTÚZAR, I.; *et al.*, (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021.
- GIL MEMBRADO, C., “Una nueva era: hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el derecho”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022.
- GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Editorial Reus, Madrid, 2023.
- GÓMEZ-RIESGO TABERNERO DE PAZ, J., “Los robots y la responsabilidad civil extracontractual” en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los robots*, La Ley-Wolters Kluwer, 2ª ed., Madrid, 2019.
- GONZÁLEZ BELUCHE, P., “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, n° 2, 2023.
- GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A.- MONJE BALMASEDA, O., “Algunas aplicaciones concretas de la robótica en ámbitos de actuación socioeconómicos. Interactuación posible y, en especial, la responsabilidad civil de los robots”, *Foro galego*, núm. 208, enero-diciembre, A Coruña, 2020.

- JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023.
- LACRUZ MANTECÓN, M., *Robots y Personas. Una aproximación jurídica a la subjetividad cibernética*, Reus, Madrid, 2020.
- LUQUIN BERGARECHE, R., “Medicina personalizada y uso secundario de datos de salud para fines de investigación: algunas cuestiones”, *Cuadernos de Derecho Privado*, 8, 2024, pp. 69-115.
- MARTÍNEZ QUIRANTE, R.-RODRIGUEZ ÁLVAREZ, J., *Inteligencia artificial y armas letales autónomas. Un nuevo reto para Naciones Unidas*, TREA, Asturias, 2018.
- MONJE BALMASEDA, O., “Responsabilidad civil, robótica e inteligencia artificial”, en LLEDÓ YAGÜE, F.; BENÍTEZ ORTÚZAR, I.; et al., (Dir.), *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021.
- MONJE BALMASEDA, O., “Robótica y responsabilidad civil en el ámbito sanitario”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir. y Coord.), *Bioderecho y retos. M-Health, Genética, IA, Robótica y criogenización*, Dykinson, Madrid, 2022.
- MONJE BALMASEDA, O., “Responsabilidad civil en el ámbito sanitario por daños causados por robots”, en MARTÍNEZ VELENCOSO, L.-PLAZA PENEDÉS J., *Retos normativos del mercado digital único europeo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- MONTERROSO CASADO, E., “Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, en MONTERROSO CASADO, E. (Dir.), *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.
- NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº 25, 2024.
- NÚÑEZ ZORRILLA, M.C. *Inteligencia artificial y responsabilidad civil*, REUS, Madrid, 2018.
- ORTÍZ FERNÁNDEZ, M., “La adaptación del derecho de daños a la inteligencia artificial: la propuesta de Directiva sobre responsabilidad”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, nº 40, 2024.
- PALMERINI, E., “Robótica y Derecho, sugerencias, confluencias, evoluciones en el marco de una investigación europea” en *Revista de Derecho privado*, nº 32, 2017.
- RAMÓN FERNÁNDEZ, F., “El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil”, *Derecho Digital e Innovación*, nº 14, Sección Doctrina, Cuarto trimestre de 2022, (LA LEY 10941/2022).
- RUBI PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en CERDILLO I MARTÍNEZ, A.-PEGUERA POCH, M. (Coord.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2020.
- ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Editorial Reus, Madrid, 2020.

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.

