

La nueva directiva europea sobre
responsabilidad civil por productos
defectuosos y su aplicación a los
vehículos totalmente automatizados
o autónomos*

*The new directive europe on civil
liability for defective products and its
application to fully automated
or autonomous vehicles*

por

CARMEN NÚÑEZ ZORRILLA
Profesora titular de Derecho civil
Universidad Autónoma de Barcelona

RESUMEN: Se camina, a nivel mundial, hacia una cada vez mayor utilización de la inteligencia artificial en los sistemas de transporte, en los que, cada vez adquieren mayor importancia los vehículos autónomos o sin conductor, haciendo que la movilidad sea más segura, cómoda, eficiente

* Este trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto de Generación de Conocimiento 2021. Modalidad: Investigación No Orientada Tipo B. PID2021-123070NB-I00, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación, que lleva por título: *Conducción autónoma y seguridad jurídica del transporte*. IP: Eliseo Sierra Noguero.

y sostenible, y se encuentre al alcance de todos. Ahora bien, la transición a los vehículos autónomos, que repercutirá, entre otros aspectos, especialmente, en la responsabilidad civil y en los seguros, genera nuevos riesgos no cubiertos por las normativas tradicionales, que ya no sirven y han quedado desfasadas para dar solución a los nuevos problemas que origina la utilización de esta nueva tecnología: la intervención de múltiples sujetos en su proceso de creación, la opacidad de sus rendimientos, el aprendizaje autodidacta continuo e independiente de las decisiones previamente programadas tras su puesta en circulación, su conectividad y la complejidad en los componentes de estos vehículos. De ahí la preocupación por el desarrollo desde la Unión Europea, de un nuevo marco jurídico uniforme y completo para la regulación de la inteligencia artificial, con la finalidad de revisar la normativa vigente para adaptarla al rápido y progresivo desarrollo de estas nuevas tecnologías.

En el presente trabajo se analiza una normativa europea de muy reciente aparición, que incide en la regulación de la responsabilidad civil derivada de los daños producidos por los vehículos altamente automatizados o autónomos: la *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por productos defectuosos*, de 28 de septiembre de 2022, que deroga la Directiva sobre productos defectuosos de 1985.

ABSTRACT: Worldwide, we are moving towards an increasing use of artificial intelligence in transport systems, in which autonomous or driverless vehicles are becoming increasingly important, making mobility safer, more comfortable, and more efficient. and sustainable, and is within everyone's reach. However, the transition to autonomous vehicles, which will have repercussions, among other aspects, especially in civil liability and insurance, generates new risks not covered by traditional regulations, which no longer serve and are outdated to solve the new problems caused by the use of this new technology: the intervention of multiple subjects in its creation process, the opacity of its performance, the continuous and independent self-taught learning of previously programmed decisions after its release, its connectivity and the complexity in the components of these vehicles. Hence the concern for the development from the European Union, of a new uniform and complete legal framework for the regulation of artificial intelligence, in order to review the current regulations to adapt it to the rapid and progressive development of these new technologies.

In the present work, a very recent European regulation is analyzed, which affects the regulation of civil liability derived from damages caused by highly automated or autonomous vehicles: the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council, on liability for defective products, of September 28, 2022, which repeals the Defective Products Directive of 1985.

PALABRAS CLAVE: Inteligencia artificial. Producto defectuoso. Responsabilidad civil. Vehículos autónomos. Conducción automatizada. Seguridad del producto. Fabricante. Daños. Riesgos tecnológicos.

KEY WORDS: *Artificial intelligence. Defective product. Civil liability. Autonomous vehicles. Automated driving. Product safety. Maker. Damages. Technological risks.*

SUMARIO: I. MOTIVOS DE LA REFORMA DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE DEL CONSEJO, DE 25 DE JULIO DE 1985, SOBRE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.—II. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS, DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 2022: 1. LA NOCIÓN DE PRODUCTO. 2. DAÑOS INDEMNIZABLES. 3. LA NOCIÓN DE DEFECTO: A) *La carga de la prueba y la revelación de información.* 4. LOS SUJETOS RESPONSABLES. 5. CAUSAS EXIMENTES DE LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE. 6. PLAZOS PARA EL EJERCICIO DE LAS ACCIONES. 7. PERSONAS LEGITIMADAS PARA RECLAMAR LA RESPONSABILIDAD.—III. CONCLUSIONES.—IV. RELACIÓN DE BIBLIOGRAFÍA CITADA.

I. MOTIVOS DE LA REFORMA DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE DEL CONSEJO, DE 25 DE JULIO DE 1985, SOBRE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

La inteligencia artificial (IA) aplicada al transporte y a la conducción, se propone desarrollar en la máquina la capacidad de percepción, el aprendizaje a partir de la experiencia, relacionar conocimientos y resolver problemas, emulando los procesos del cerebro humano, como el razonamiento y la conducta. En un horizonte temporal se considera posible crear una máquina dotada de todas las capacidades mentales de los seres humanos, incluyendo la imaginación. Actualmente se avanza en la configuración del vehículo autónomo de acuerdo con el pensamiento humano (ALASTRUEY, 2021, 183 y 189).

En los últimos años, las cuestiones asociadas a la prevención de riesgos asociados con los vehículos automatizados están siendo objeto de profundo estudio por las instituciones europeas. El desarrollo de los vehículos automatizados se presenta como algo que inevitablemente beneficiará a la sociedad, al reducir el número de muertes por accidentes, las emisiones nocivas del

transporte, incrementar la movilidad de personas con limitaciones, como las personas mayores de edad y las discapacitadas, y al mejorar la accesibilidad de los servicios de movilidad. Se cree que el error del conductor es la razón principal detrás de más del 90% de todos los accidentes. Incluso cuando la razón crítica detrás de un accidente se atribuye al vehículo, carretera o entorno, se encuentra que factores humanos adicionales como la falta de atención, la distracción o el exceso de velocidad contribuyen a la ocurrencia del choque o severidad de la lesión. Las mismas tecnologías que se aplican a los automóviles autónomos también pueden aplicarse a la industria del transporte de carga por carretera, lo que aumenta el ahorro de combustible y reduce la necesidad de conductores de camiones y la contaminación ambiental.

Se avanza a nivel global de manera rápida y progresiva hacia la completa automatización de los vehículos o vehículos sin conductor, en los que es la propia máquina la que realiza todas las tareas de la conducción sin intervención de un conductor humano. El coche autónomo es un vehículo a motor equipado con un sistema de IA que permite conducirlo sin ninguna intervención humana. Los coches autónomos son capaces de imitar las capacidades humanas de manejo, conducción y control, pudiendo percibir el medio que los rodea y navegar en consecuencia. Según predicciones recientes, los coches totalmente autónomos podrían estar disponibles en un plazo de cinco a diez años. Hoy en día, la tecnología ya ha asumido algunas de las tareas del conductor en el manejo del vehículo, por medio de los asistentes a la conducción. Esta evolución tecnológica culminará con la capacidad de los coches de llevar a las personas de un lugar a otro sin ninguna intervención humana (BARRIO ANDRÉS, 2019, 101-103).

Se considera que los vehículos autónomos determinarán el futuro del transporte a escala mundial por los numerosos beneficios que reportarán (PARLAMENTO EUROPEO, 2019, 2, 3 y 81), pero al mismo tiempo, desde la Unión Europea (UE) se toma conciencia de las nuevas cuestiones y retos jurídicos que plantean, que requieren de nuevas respuestas a nivel legal. Las normativas tradicionales en materia de responsabilidad por accidentes derivados de la conducción se fundamentan en la existencia de un conductor humano que controla y dirige el vehículo para asignar la responsabilidad, por lo que ya no sirven para imputar la responsabilidad cuando quien conduce es la propia máquina, pasando a ser la persona un simple pasajero, como sucede en los niveles más altos de automatización (niveles 4 y 5), en los que se incorporarán sistemas de IA capaces de adoptar sus propias decisiones no preestablecidas por el intelecto humano y apartadas de decisiones previamente programadas (EXPÓSITO GÁZQUEZ, 2022, 117). Estos sistemas tienen capacidad para evolucionar y mejorar a partir de la experiencia y de los errores, escapando de las directrices de entrenamiento

de sus creadores. Cuando la IA se basa en algoritmos de *machine learning*, como sucederá cuando se alcance la plena autonomía en los vehículos, que tendrán capacidad para aprender de los datos y a partir de ellos formarse nuevos criterios y tomar decisiones autónomas, se generan unos retos más complejos que los que entrañan los sistemas expertos, en los que los programadores trasladan al algoritmo las normas y los criterios para tomar decisiones, teniendo unas capacidades más limitadas y predecibles.

A partir de aquí, se produce un desplazamiento de la responsabilidad al fabricante como sujeto que mayor control tiene sobre la prevención de los riesgos, pero el siguiente e inmediato problema que se plantea es que la Directiva de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, no fue diseñada para dar respuesta a los nuevos retos que plantea la complejidad de esta alta tecnología, que viene dada precisamente, por los rasgos que la caracterizan: —por su opacidad (imposibilidad o extremada dificultad para averiguar la causa del daño y el concreto defecto que lo ha provocado, y por tanto la elevada dificultad para probar el nexo causal entre el daño y el defecto. La complejidad de los procesos de toma de decisiones origina que la averiguación o explicación de los motivos que han llevado a la máquina a reaccionar de una manera y no de otra, sean imposibles o muy difíciles de determinar (PEGUERA POCH, 2020, 46 y 47). A lo que se añade que la actuación lesiva de la máquina no tiene por qué deberse a un defecto, fallo o error en su diseño o fabricación. En muchos supuestos el daño no será consecuencia de una falta de diligencia del fabricante en ningún aspecto, sino de una decisión autónoma errónea del propio sistema de IA); —por su imprevisibilidad y autonomía en el rendimiento (capacidad para adoptar decisiones que escapen al control de su creador, fruto de su aprendizaje autónomo a partir de la experiencia); —por su capacidad para evolucionar tras su puesta en circulación o servicio modificando sustancialmente sus funcionalidades o finalidad previstas; —por la multiplicidad y diversidad de agentes que intervienen en su proceso de fabricación, haciendo muy difícil determinar cuál de todos ha causado el daño; —por su conectividad y dependencia de datos externos y —por su vulnerabilidad frente a las violaciones de la ciberseguridad. Todo lo cual ha provocado que desde la UE se avance en la elaboración de una normativa homogénea y armonizada, vinculante para los Estados miembros, que ofrezca soluciones jurídicas a los problemas mencionados, unas veces, mediante la creación de normativas completamente nuevas, y otras, por medio de la revisión de la normativa tradicional, para adaptarla a la nueva realidad tecnológica. Lo ideal es que lleguen a elaborarse en un futuro próximo normativas sectoriales europeas uniformes y completas sobre los sistemas autónomos con IA en el sector del

transporte por carretera, aéreo, por mar y vías navegables y por ferrocarril, especialmente, en lo que concierne a la responsabilidad civil derivada de los daños que esta novedosa tecnología puede ocasionar. Por el momento, en lo que respecta a la responsabilidad civil, solo contamos con regulaciones comunitarias generales destinadas a la construcción de un marco jurídico uniforme para la aplicación y el desarrollo de una IA fiable, que es la que debe aplicarse, a la espera de una regulación más específica.

La primera actuación de la UE dirigida a colmar las lagunas mencionadas tuvo lugar con la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial*, de 20 de octubre de 2020. Este texto conjuntamente con las nuevas normas revisadas de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, con la que debe coordinarse estrechamente, constituirán los dos pilares de un marco común de responsabilidad civil para los sistemas de IA de alto riesgo en la UE.

En la Propuesta de Reglamento se pretenden afrontar los problemas de la opacidad (elemento «caja negra») de los sistemas de IA, que puede hacer extremadamente costoso o incluso imposible determinar quién controlaba realmente el riesgo asociado al sistema, o qué código o entrada ha provocado en última instancia el funcionamiento lesivo, y de la creciente autonomía de estos sistemas, debido a sus capacidades de aprendizaje automático y aprendizaje profundo, que los convierte en cada vez más imprevisibles e incontrolables (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 221). Las enormes dificultades a las que se enfrenta la persona perjudicada para poder demostrar algún tipo de culpa o negligencia en el autor del daño, se solucionan en la Propuesta de Reglamento estableciendo un criterio de imputación objetiva para los sistemas de IA de alto riesgo, entre los que se incluyen expresamente a los vehículos con niveles elevados de automatización, y en el que la víctima solo debe probar el daño y la relación de causalidad, siendo de parte del demandado la carga de probar alguna causa que le exima de responsabilidad, que en este sistema únicamente pueden ser la fuerza mayor o la culpa exclusiva de la víctima. El demandado no podrá eximirse de responsabilidad probando que actuó con la diligencia debida o que el perjuicio fue causado por un proceso autónomo de toma de decisiones del sistema de IA. Este régimen de responsabilidad objetiva implantado por la Propuesta prevalecerá sobre los regímenes nacionales de responsabilidad civil en caso de divergencia. En cuanto a los sistemas de IA que de conformidad con la Propuesta de Reglamento no sean considerados de alto riesgo, aunque sean autónomos, como pueden serlo, por ejemplo, los vehículos con un nivel 3 de automatización, deben quedar sometidos al régimen de la responsabilidad subjetiva vigente en las respectivas legislaciones nacionales de los Estados miembros, pero con las adaptaciones y ajustes impuestos por la mencionada

Propuesta y por las que se lleven a cabo más adelante desde la UE, que considera que los perjudicados deben poder beneficiarse de aligeramientos en la carga de la prueba de la culpa y de la relación de causalidad basados en presunciones (PARLAMENTO EUROPEO, 2020, 9).

Las dificultades que plantea la averiguación de la verdadera causa del daño tecnológico, y en consecuencia, el poder dirigir la reclamación de la responsabilidad civil hacia una persona en concreto, se quieren salvar en la Propuesta de Reglamento, por medio de la introducción de la figura del «operador» del sistema de IA, que es la persona que va a asumir la responsabilidad por el daño causado, por el hecho de aparecer como el sujeto que ejerce el mayor grado de control sobre el funcionamiento del sistema causante de la lesión, con independencia de la verdadera causa del defecto o fallo concreto que haya llevado efectivamente al resultado lesivo, el cual será normalmente imposible o muy difícil de detectar. Se trata de quien se encuentra en mejores condiciones para controlar un riesgo determinado y poder gestionarlo con éxito. Es quien, en definitiva, por el tipo de acción llevada a cabo por la máquina, parece haber tenido más nivel de influencia en su funcionamiento, por lo que debe ser quien *a priori*, asuma toda la responsabilidad. La Propuesta tiene en cuenta la posibilidad de que puedan participar en la producción del daño más de un operador. Así, por ejemplo, en un coche autónomo la imprudencia puede proceder tanto del usuario que no realizó un uso correcto del coche porque no siguió bien las instrucciones, como del fabricante que omitió para el caso concreto las medidas previsibles que debería haber incorporado en el vehículo. Para tales supuestos, la Propuesta de Reglamento ha articulado dos figuras principales como posibles responsables: por un lado, el operador final, que es la persona que la posee y utiliza para su propio beneficio particular, y quien toma las decisiones directas que inciden sobre su uso, y por otro, el operador inicial, como la persona que aunque ya no tenga a la máquina bajo su posesión física, sigue ejerciendo un control permanente sobre su funcionamiento y sobre los riesgos durante toda su vida útil (la que define las características de la tecnología y su entrenamiento, la que la actualiza periódicamente, la que ejerce una actividad de vigilancia y supervisión tras su comercialización), siendo esta persona principalmente el fabricante. Así, aunque el operador final parece ser la persona que decide materialmente en primera instancia sobre el uso del agente artificial, el operador inicial puede mantener un grado de control más elevado sobre los riesgos de funcionamiento. En estos supuestos la Propuesta de Reglamento articula una responsabilidad solidaria de ambas partes, sin perjuicio de las acciones de regreso en las relaciones internas de la solidaridad de la una contra la otra por la parte proporcional que refleje el nivel de control que cada una tuvo sobre el riesgo materializado (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 224, 225 y 226). Asimismo, también establece

una dualidad de normativas que deberán tenerse en cuenta para encauzar las demandas de responsabilidad contra el fabricante, al establecer que, en el caso de que haya 2 operadores y el operador inicial sea el fabricante, la responsabilidad deberá exigírsele a través de la Directiva sobre productos defectuosos, y si solo hay un operador y este coincide con la persona del fabricante, el presente Reglamento debe prevalecer sobre la Directiva. Si habiendo solo un operador este coincide con la persona del usuario, solo le podrá ser aplicado el Reglamento (COMISIÓN EUROPEA, 2020, 18).

Esta responsabilidad puede ser accionada tanto por particulares como por entidades o empresarios públicos o privados que sufren daños en bienes destinados a un uso exclusivamente empresarial o profesional, ampliándose así el ámbito de protección respecto a la Directiva sobre productos defectuosos, que circunscribe su protección a los consumidores o usuarios, y, por lo tanto, únicamente a los daños sufridos en bienes destinados principalmente al consumo o uso privativo o personal. Esta ampliación de la responsabilidad que contempla la Propuesta de Reglamento parece más coherente con una tecnología que también puede causar importantes y graves daños a los empresarios (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 222-225).

Otro de los avances significativos que incorpora esta Propuesta es que no distingue entre los productos y los servicios, ni tampoco limita su aplicación a unos o a otros, por lo que hay que entender que la figura del operador abarca tanto a los productos como a los servicios gobernados por sistemas de IA. Esta solución elimina el problema que viene planteando la Directiva sobre productos defectuosos relativo a tener que delimitar si nos encontramos ante un producto o ante un servicio en un sistema concreto de IA, ya que en este tipo de tecnología esta concreción en ocasiones resulta difícil de aclarar. Tampoco excluye de su ámbito de aplicación a ningún tipo específico de IA. Va destinada a todo tipo de sistemas, con independencia de que se encuentren integrados en soportes físicos o intangibles. De este modo, se evita el problema que ha venido planteando la Directiva sobre productos defectuosos, relativo a dilucidar si dentro de la noción de producto se incluyen únicamente los bienes corpóreos o también los incorpóreos o intangibles (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 211, 214, 215, 221, 223 y 224). A ello debe añadirse, además, que la Propuesta de Reglamento incluye dentro de su ámbito de protección, no solo los daños morales derivados de muerte, como sí hace la Directiva de 1985, sino también los daños morales derivados de lesiones físicas o psíquicas y de daños en bienes materiales o económicos, siendo consciente de que los daños morales cobran mayor importancia en las relaciones humano-robots.

La Propuesta imputa la responsabilidad por los daños ocasionados por los sistemas autónomos de alto riesgo en general, a la persona que pudo haber evitado el daño mediante los sistemas de prevención de riesgos del

producto en cuestión, quien no podrá eludir su responsabilidad argumentando que el proceso causante del daño se encontraba fuera de su control porque fue causado por un funcionamiento autónomo del sistema. Esta funcionalidad no puede ser utilizada por el operador para evadir su responsabilidad, ya que, de ser así, la víctima se quedaría siempre sin cobrar, ante la imposibilidad de poder identificar y demostrar la culpa de la persona que realmente ejercía el control de la IA cuando tuvo lugar el daño (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 222 y 223). Si trasladamos este criterio al ámbito de la conducción altamente automatizada, parece que la respuesta es que la responsabilidad debe recaer sobre el fabricante del vehículo, como parte que está en mejor posición para evitar el accidente, y no sobre la persona que lo utiliza (el poseedor, el pasajero), puesto que ya no puede ser calificada como conductora, con la salvedad de aquellos casos en los que el daño haya derivado de una acción u omisión de la persona usuaria. Sin embargo, la asignación de la responsabilidad al fabricante por los daños ocasionados por el vehículo cuando está en modo autónomo o por los vehículos totalmente autónomos, puede plantear limitaciones a la innovación y al desarrollo, que pueden conducir a que los fabricantes no quieran comercializar sus vehículos hasta que se consideren que son lo suficientemente seguros para no tener ningún accidente. Además, los fabricantes trasladarían estos costes de mejorar sus vehículos a los consumidores, elevando el precio final del producto, con lo que se comercializarían más tarde y serían más caros (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 135 y 136). Todo ello, llevaría a la necesidad de tener que compensar económicamente a los fabricantes de alguna manera.

El criterio de imputación que aplica la Propuesta de Reglamento para reclamar la responsabilidad por el funcionamiento de los sistemas de IA que conllevan un alto riesgo de peligro para el público en general, en todos los tipos de daños, es el objetivo, en el que la víctima solo debe probar el daño y la relación de causalidad, siendo de parte del demandado la carga de probar alguna causa que le exima de responsabilidad, que en este sistema únicamente pueden ser la fuerza mayor o la culpa exclusiva de la víctima. El operador/fabricante no podrá eximirse de responsabilidad probando que actuó con la diligencia debida o que el perjuicio fue causado por un proceso autónomo de toma de decisiones del sistema de IA. El operador responderá con la sola demostración del daño y de la relación de causalidad, con independencia de si el daño ha sido debido o no a un defecto de fabricación o a un incumplimiento de los deberes como operador. En este régimen estas circunstancias no importan porque se hace responder al operador por la sola existencia de un daño originado por una IA de alto riesgo, respecto de la cual, se parte de la premisa de que la explicación o averiguación de los fallos o motivos de la actuación errónea, son imposibles o muy difíciles de determinar, o que ni siquiera existen, porque dependen del aprendizaje

autónomo de la máquina. Este sería el criterio de imputación que habría que aplicar a la conducción altamente automatizada, ya que, de conformidad con la Propuesta de Reglamento, este sector (el sector del transporte) se encuadra dentro de los sistemas de alto riesgo, que son aquellos que, funcionando de manera autónoma y siendo imposibles predecir de antemano, presentan un elevado potencial de causar perjuicios a una o más personas (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 227, 228 y 229).

El traspaso de la responsabilidad del conductor al productor/fabricante, como principal elemento constitutivo del riesgo y generador del peligro, conlleva la necesidad de compensarle por medio del establecimiento de límites a las cuantías indemnizatorias que le puedan ser exigidas con ocasión de la lesión producida, para evitar de esta forma el freno a la fabricación de este tipo de vehículos, o para evitar que se eleve excesivamente el precio de los mismos, haciéndose repercutir en el adquirente final. Es por este motivo, que, pensando en esta posibilidad, en la Propuesta europea la responsabilidad objetiva que se le puede exigir al operador está sujeta a unos razonables límites en su cuantía (PARLAMENTO EUROPEO, 2020, 28 y 29).

Centrándonos ahora en la Directiva 85/374/CEE, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, durante casi 40 años ha proporcionado una red de seguridad jurídica para que los ciudadanos puedan reclamar una indemnización cuando sufran daños causados por productos defectuosos. Sin embargo, esta Directiva se remonta al año 1985, por lo que no cubre determinadas categorías de productos derivados de las nuevas tecnologías digitales, como los productos inteligentes y la IA, que se encuentran en pleno auge (COMISIÓN EUROPEA, 2022a, 1). Buena prueba de ello, como se ha señalado, son los vehículos a los que se les aplica IA para lograr una mayor autonomía en su funcionamiento con la finalidad de llegar en un futuro a sustituir totalmente a la figura del conductor. Actualmente, todavía nos encontramos en la fase de conducción automatizada, en la que el vehículo realiza todas o algunas de las funciones de conducción, pero bajo el control, supervisión o apoyo de un conductor humano. Sin embargo, se espera llegar en un futuro no muy lejano a la conducción altamente automatizada o autónoma, en la que es el propio vehículo el que reconoce su entorno y toma las decisiones oportunas sin el control, supervisión o apoyo de un conductor humano, respondiendo adecuadamente de forma continuada (NAVARRO MICHEL, 2020, 177). En este nivel de conducción, en el que la persona pasa a ser un simple pasajero, se plantean dilemas importantes que afectan a la responsabilidad civil, y que no están cubiertos por las normas tradicionales, como por ejemplo ¿quién debe responder en los casos de daños derivados de accidentes provocados por las decisiones autónomas de estos vehículos?, o ¿de qué forma debe articularse el criterio de imputación para asignar la responsabilidad o la

carga de la prueba que debe soportar la víctima de un accidente ocasionado por esta tecnología? Una posible solución, ya que no existe un humano que controle a la máquina al cual pueda imputársele la responsabilidad, es, como se ha dicho, desplazar la responsabilidad al fabricante, pero, en cualquier caso, a este ya no se le puede exigir la responsabilidad atendiendo a los criterios tradicionales, que ya no sirven para dar una respuesta a estos nuevos interrogantes.

El exponencial desarrollo tecnológico experimentado en los últimos años, especialmente en el internet de las cosas, la robótica y la IA, hace que se plantee la necesidad de la revisión o adaptación del marco normativo vigente ante la aparición de nuevas cuestiones que afectan muy directamente al ámbito de la responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos defectuosos. Fruto de esta necesidad de adaptación ha sido la nueva *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por productos defectuosos*, de 28 de septiembre de 2022, que está prevista para derogar y sustituir a la Directiva de 1985. Forma parte del paquete de medidas para apoyar la adopción en Europa de una IA de confianza, por medio del establecimiento de normas uniformes a nivel de la UE, para abordar las cuestiones de la responsabilidad civil relacionadas con los productos con IA.

Un elemento que venía planteando confusión en este sentido es el *software* (conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora), como soporte lógico de un sistema informático que comprende el conjunto de los componentes que hacen posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes físicos (*hardware*). El dilema se planteaba porque hay discusión y disparidad acerca de si este elemento es un producto o bien, un servicio. Queda claro que el *hardware* es un producto, por su tangibilidad, pero el *software* no se define. La concreción de su naturaleza era importante porque en función de la categoría que se le asigne, las reglas de responsabilidad civil aplicables serían distintas. El problema es que no todos los Estados miembros han interpretado el concepto de «producto» de la Directiva 85/374/CEE de la misma forma, ya que la definición que proporciona esta Directiva es demasiado genérica. En algunos Estados solo se consideran como productos los bienes corporales o tangibles, mientras que otras legislaciones no exigen la tangibilidad del bien para ser reconocido como producto. Por ello, venía siendo una urgencia la necesidad de reconocer, por parte del legislador europeo, al *software* expresamente como producto, para poder encauzar las demandas de responsabilidad a través de la Directiva por productos defectuosos (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 204-207). Ahora, la nueva Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos confirma que los sistemas de IA y los bienes habilitados para IA son «productos», sin

importar si son tangibles o digitales, y que por lo tanto entran dentro de su alcance. Asimismo, amplía su ámbito de protección, no solo al producto en sí mismo considerado, sino también a los servicios que afectan a los productos, al dejar claro que pueden ser considerados responsables, no solo los fabricantes de hardware y de software, sino también los proveedores de servicios digitales que afectan al funcionamiento de un producto (como un servicio de navegación en un vehículo autónomo) (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 5), aclarando cuando un servicio relacionado debe ser tratado como un componente de un producto.

Las normas de la Directiva de 1985 tampoco son claras en lo referente a determinar quién sería la persona responsable de los defectos en actualizaciones de *software*, algoritmos de aprendizaje automático o servicios digitales esenciales para el funcionamiento de un producto. Tampoco se pronuncia sobre quien es responsable cuando un producto sufre una modificación sustancial una vez ya se encuentra en el mercado; dinámica esta, que es propia del funcionamiento de los productos con IA, ya que mantienen un proceso de aprendizaje evolutivo a lo largo de todo su ciclo de vida, lo que obliga a que, las expectativas de seguridad esperadas de un producto deban ser evaluadas y exigidas, no únicamente teniendo en cuenta el momento de su puesta en circulación, como sucede en la Directiva de 1985, sino también tras su comercialización, para poder imputar la responsabilidad al fabricante ante tales modificaciones. Ahora, las normas revisadas garantizan que los fabricantes puedan ser considerados responsables de los cambios que sufran los productos que introducen en el mercado, aun y cuando estos cambios sean provocados por actualizaciones del software o aprendizaje automático (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 6). Con ello, se amplía la noción de «defecto» o de «producto defectuoso», al contemplar en la misma aquellas nuevas circunstancias que pueden hacer que el producto experimente modificaciones sustanciales debido a su autoaprendizaje tras su comercialización, a través de algoritmos de aprendizaje automático; circunstancia esta, que no eximirá al fabricante de responsabilidad. Mediante la agregación de factores como la interconexión o las funciones de autoaprendizaje, la Propuesta de nueva Directiva refleja la naturaleza cambiante de los productos en la era digital, y se aclara que el fabricante es también responsable a pesar de haber sufrido el producto modificaciones importantes a lo largo de su ciclo de vida.

A las dificultades mencionadas se añade que, entre los elementos que tradicionalmente debe probar el perjudicado por el daño para obtener el resarcimiento, se incluye la prueba del «defecto», cuando en las tecnologías con IA, debido a la opacidad que caracteriza su rendimiento, se hace muy difícil identificar el origen exacto del defecto y el defecto mismo, así como también la averiguación de si el daño ha sido debido a un defecto o simplemente, a una decisión autónoma del sistema fruto de su aprendizaje.

En cualquier caso, la prueba del defecto es costosa y compleja. La víctima precisará la colaboración de un perito experto. La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva de 1985 ha demostrado que las personas lesionadas se enfrentan a dificultades para obtener una indemnización debido a los obstáculos a la hora de reunir pruebas, especialmente en las reclamaciones relacionadas con las nuevas tecnologías con IA. Las exigencias probatorias alejan este régimen de un sistema propiamente objetivo de responsabilidad, para enmarcarse en un régimen que mejor podríamos calificar de cuasi-objetivo o de subjetividad atenuada.

En relación con la prueba del defecto, pongamos por ejemplo el caso en el que un vehículo con tecnología autónoma decide de manera incorrecta dentro de su capacidad de autoaprendizaje, causando un daño que podría haber sido evitado reaccionando de una manera distinta, la pregunta que se plantea es ¿se trata de un defecto de fabricación? Si se trata de sistemas que pueden actuar según sus propias decisiones no programadas de fábrica, y que, por lo tanto, en este sentido, ya se sabe de antemano que son impredecibles y que escapan al pleno control desde el momento mismo en que se ponen en circulación, ¿puede afirmarse que estamos ante un error de la persona que ha construido el sistema? Desde mi punto de vista la respuesta debe ser negativa. No es que se trate de un error o defecto del sistema, sino de una acción que es propia y entra dentro de los riesgos y de la normalidad en este tipo de tecnología, lo que excluye la idea de error o de defecto propiamente dicha. Siempre, tarde o temprano, existirá el riesgo de que estas máquinas adopten decisiones incorrectas, como los humanos, al fin y al cabo. Esto lleva a la necesidad de articular algún mecanismo jurídico de protección que sea capaz de resarcir a las víctimas de la tecnología autónoma sin que estas se vean obligadas a probar un defecto en el funcionamiento del producto.

En la Directiva de 1985 el producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar. En suma, es defectuoso si resulta inseguro, que no por ser peligroso. La responsabilidad del productor se activa cuando existe un daño derivado de un producto defectuoso y no de la peligrosidad en sí misma del producto. Entonces, si un vehículo autónomo da un resultado incorrecto en unas circunstancias concretas, que es fruto de su capacidad de decisión, la pregunta que se plantea es ¿puede afirmarse que es inseguro por haber causado un daño fruto de una actuación en el margen de su libertad decisoria no prevista? Todas estas cuestiones requieren de una aclaración ante los nuevos riesgos y las nuevas causas de los daños tecnológicos. Ciertos productos categóricamente peligrosos, como los vehículos autónomos, son aceptados socialmente porque se valora que proporcionan más beneficios que perjuicios (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 217 y 218). A partir de aquí, la respuesta, a mi entender, es que estas tecnologías se

definen como productos categóricamente peligrosos, pero no por ello defectuosos. Motivo por el cual, no puede afirmarse que sean defectuosos en el sentido de la Directiva de 1985, ya que se trata de una inseguridad que es propia e innata en este tipo de tecnología; un rasgo que la caracteriza y que es de esperar. Es decir, son unos riesgos que se asumen de entrada cuando se pone el producto en el mercado, lo que excluye que este tipo de riesgo pueda ser considerado un defecto tal y como lo concibe la Directiva de 1985. De ahí, la necesidad de revisar, asimismo, la noción de defecto, para adaptarla a los nuevos resultados derivados de estas nuevas tecnologías.

Todo lo expuesto, hace que para las empresas sea difícil evaluar los riesgos de comercializar con productos innovadores, y deja a quienes sufren los daños sin posibilidad de reclamar indemnización por un número cada vez mayor de productos. Con la revisión de la Directiva se quiere garantizar que las nuevas normas se adapten a los nuevos tipos de productos, beneficiando así, tanto a empresas como a consumidores. Conforme a las reglas de responsabilidad civil de la Directiva de 1985, el fabricante únicamente es responsable de los daños causados por sus productos si estos son defectuosos. Por lo tanto, cualquier daño causado por ejemplo por un vehículo autónomo cuando la causa del accidente fuera distinta propiamente a un defecto, no sería indemnizado porque la responsabilidad del fabricante, tal y como se encuentra configurada en la mencionada Directiva, solo se activa si el producto es defectuoso. Es evidente, entonces, que en la tecnología autónoma el desplazamiento de las reglas de la responsabilidad civil del conductor al fabricante es incompatible con el formato de la responsabilidad que concibe la Directiva de 1985 (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 277 y 278).

Las nuevas normas también ayudan a poner, a quienes exigen una indemnización, en condiciones de igualdad respecto a los fabricantes, exigiendo a estos últimos que comuniquen información relacionada con los hechos del accidente, reduciendo así los costes de información en casos complejos, como los relacionados con productos de IA. La nueva Directiva exigirá a las empresas que comuniquen las pruebas que un demandante les solicite para poder llevar su caso ante los tribunales. Se trata de compensar la asimetría de información entre el fabricante y el consumidor, ya que el fabricante sabe mucho más que el consumidor sobre la manera en que se ha fabricado un producto y sobre la forma de su funcionamiento. Paralelamente, las normas revisadas introducen novedades relevantes para aligerar la carga de la prueba, y es que, aunque se mantiene que es el demandante quien tiene que acreditar el defecto, el daño y la relación de causalidad, se incluyen una serie de presunciones a su favor, que admiten prueba en contra, en cuanto al defecto y la relación de causalidad basadas en probabilidades. Así, la nueva Directiva recoge la presunción de la existencia del defecto y de la relación de causalidad cuando el demandante se enfrente a dificultades excesivas

para acreditar estos elementos debido a la complejidad técnica o científica del asunto, siempre que acredite una serie de probabilidades (REPULLO, 2022). En este escenario, producido un accidente en el que la prueba del defecto es muy difícil, puede presumirse directamente que el vehículo autónomo es defectuoso por no haber detectado, previsto y evitado la causa del accidente (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 279). De esta manera, se esquivan las complicaciones de tener que entrar a averiguar si la actuación lesiva de la máquina ha sido debida a un defecto o simplemente, a su proceso de autoaprendizaje autónomo.

Cuando se produce un accidente puede ser muy difícil entender qué es lo que ha pasado. Los sistemas autónomos aprenden constantemente mediante mecanismos de introducción de datos masivos, que reciben tanto de sus propios componentes sensoriales como de las bases de datos que la empresa desarrolladora les proporciona. El proceso de aprendizaje es vitalicio. El *software* va a seguir recibiendo datos y actualizando sus componentes algorítmicos de manera permanente desde su primera puesta en marcha. Una de las principales y más preocupantes problemáticas al generar un programa mediante este tipo de mecanismo artificialmente inteligente, radica en la dificultad de corroborar de manera inequívoca cómo está aprendiendo y en qué hechos concretos está basando sus acciones, ya que los algoritmos generados son cajas negras indescifrables (GÓMEZ GINEL, 2019, 6). La IA no justifica sus decisiones ni sabe explicar el razonamiento lógico detrás de sus acciones. Esta imprevisibilidad y opacidad en sus rendimientos, siempre va a generar una disyuntiva: la extrema dificultad para averiguar si la acción errónea ha sido debida a un defecto de fabricación imputable al fabricante, o ha sido simplemente el resultado de un proceso autónomo de toma de decisiones. El hecho de que el vehículo tome sus decisiones mediante un proceso de *machine learning* que lo independiza de su programación inicial, al ser autodidacta, generaba los problemas de imputación de la responsabilidad al fabricante. La imprevisibilidad de la decisión rompía el vínculo causal necesario. Sin embargo, articulando un mecanismo en el que se parte de que la decisión errónea del vehículo que se desvía de lo esperable revela la existencia de un defecto de fabricación, precisamente, por no haber acatado las reglas básicas que debía seguir en la fase de programación, se pone fin al problema de la imputación de la responsabilidad al fabricante (NAVARRO MICHEL, 2020, 192 y 193).

Así, por tanto, a la convicción y demostración de que un producto es defectuoso, se puede llegar, en ausencia de pruebas directas, a través de la prueba de presunciones y de un juicio de probabilidad cualificada, del que pueda desprenderse que el producto adolecía de la falta de seguridad que cabía esperar. Es decir, para facilitar al perjudicado la carga de la prueba del defecto del producto, se puede presumir que el daño causado por la

máquina inteligente se deriva de su defectuosidad cuando no ofreció la seguridad razonablemente esperada (ZURITA MARTÍN, 2020, 205 y sigs.). Estas presunciones hacen virar la responsabilidad cuasi-objetiva diseñada en la normativa tradicional sobre productos defectuosos hacia una responsabilidad puramente objetiva, en la que la prueba del defecto ya no tiene tanto interés. De esta forma, la carga de la prueba se comparte de manera más justa entre las personas perjudicadas y los fabricantes en los casos más complejos, que son aquellos relacionados con las tecnologías digitales emergentes. Todo ello, de cara a lograr un equilibrio justo entre los intereses de la industria y los consumidores para evitar el freno a la innovación.

La revisión también modifica las normas de la Directiva de 1985, suprimiendo el umbral inferior y el límite máximo que impedían indemnizar totalmente a las personas por los daños sufridos (COMISIÓN EUROPEA, 2022a, 3), y amplía la definición de daño, de manera que a los daños corporales y materiales se suman los daños psico-físicos y los morales derivados, no solo de muerte, sino también de los tres tipos de daños mencionados, contemplándose además la pérdida o corrupción de datos fuera del ámbito estrictamente profesional, reconociéndose así la importancia de los datos en la era digital (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 7). Aspecto este de gran trascendencia en los vehículos no tripulados, los cuales son especialmente vulnerables a dos tipos de amenazas: 1) el acceso no autorizado a datos confidenciales (números de tarjetas de crédito, cuentas de correo electrónico, dirección del domicilio, etc.), y 2) los ataques maliciosos mediante el control del propio vehículo (RUIZ DOMÍNGUEZ, 2017, 727 y 728).

Amplía también el alcance del régimen de responsabilidad, que ahora abarca no solo a los fabricantes de componentes tangibles, sino también digitales, introduciendo nuevos agentes u operadores económicos que son típicos en los procesos de fabricación de productos con IA, incluyendo explícitamente a los proveedores de software, a los proveedores de servicios digitales integrados o interconectados con el producto y que afectan a su funcionamiento, a las empresas que realizan modificaciones sustanciales en los productos, a los representantes autorizados y a los proveedores de servicios logísticos, favoreciendo con ello, que las personas lesionadas tengan más probabilidades de ser indemnizadas, y potenciando la igualdad de condiciones entre todas las posibles empresas intervinientes en el producto. De esta forma, no se habla ya de productor, sino de fabricante del producto defectuoso o del componente defectuoso, de importador o representante autorizado, de proveedor de servicios y de distribuidor (REPULLO, 2022).

Por último, si bien se mantiene sustancialmente la regulación de la prescripción de las acciones encaminadas a reclamar daños causados por productos defectuosos, introduce una importante modificación en cuanto

a la extinción de los derechos del perjudicado. Dado que los productos envejecen con el tiempo y que se desarrollan estándares de seguridad más altos como consecuencia del progreso de la ciencia y la tecnología, se considera que no sería justo responsabilizar a los fabricantes por un período de tiempo ilimitado por los defectos de sus productos. Así, se mantiene el período de 10 años para iniciar un procedimiento desde la fecha en que el producto que causó el daño se puso en circulación o fue sustancialmente modificado, pero este plazo se amplía a 15 años cuando el perjudicado no haya podido instar el procedimiento dentro del plazo de 10 años debido a la latencia del daño personal (REPULLO, 2022). Es decir, en aquellos casos en los que los síntomas de lesiones personales tardan en aparecer o se manifiestan lentamente.

La protección que articula la futura Directiva a los consumidores no podrá verse reducida o excluida por pactos contractuales entre estos y los empresarios. De igual forma, las disposiciones de las legislaciones nacionales tampoco podrán limitar o excluir esta responsabilidad (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 22).

Sus normas se entienden sin perjuicio de los otros derechos de las personas lesionadas a reclamar responsabilidad por motivos distintos de los que en ella se contemplan (art. 2 de la Directiva). Establece un nivel de armonización completa, ya que la protección que en ella se articula debe ser mantenida, de manera que los Estados miembros no podrán incluir disposiciones en su legislación nacional que sean más o menos estrictas para lograr un nivel diferente de protección del consumidor, a menos que la propia Directiva lo autorice (art. 3 de la Directiva).

II. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS, DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 2022

1. LA NOCIÓN DE PRODUCTO

Un vehículo, sea automatizado o autónomo, es, sin duda alguna, un producto, tanto a efectos de la Directiva de 1985 como de la nueva Directiva. Lo que venía planteando dudas era el *software*, que puede estar preinstalado en el vehículo en el momento de su puesta en circulación, así como sus actualizaciones posteriores, o el suministro posterior de *software* sin soporte material *on line* por una empresa distinta del fabricante (NAVARRO MICHEL, 2020, 181 y 182). En la Propuesta el *software* es considerado un producto, así como los servicios digitales conectados al producto para su

funcionalidad, con independencia de si están preinstalados o suministrados con posterioridad, y de quién los ofrece.

Los sistemas de IA pueden diseñarse para operar con distintos niveles de autonomía y utilizarse de manera independiente o como componentes de un producto, con independencia de si el sistema forma parte físicamente de él (integrado) o tiene una funcionalidad en el producto sin formar parte físicamente de él (no integrado) (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 22). La Propuesta tiene en cuenta las características que definen a los productos en la era digital: su intangibilidad y su complejidad. Los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. El *software*, los sistemas operativos, el *firmware*, los programas informáticos, las aplicaciones o sistemas de IA son cada vez más habituales en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante en la seguridad de los productos. El *software* puede colocarse en el mercado como un producto independiente o como un producto integrado en otros productos como componente, pudiendo causar daños a través de su ejecución. La Propuesta aclara que el *software* es un producto a los efectos de la responsabilidad que en ella se contempla, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, independientemente de si el *software* se almacena en un dispositivo o si se accede a él a través de tecnologías en la nube. En este sentido el desarrollador o productor del *software* debe ser tratado como fabricante. Sin embargo, el código fuente del *software* no es considerado un producto a los efectos de la Directiva, ya que se trata de información pura.

Para no obstaculizar la innovación la Directiva no se aplica al *software* libre y de código abierto desarrollado o suministrado al margen de una actividad comercial. El *software* que entra dentro de la aplicación de la Directiva es aquel que se suministra a cambio de un precio en el curso de una actividad comercial.

Los archivos de fabricación digital que contienen la información necesaria para producir un elemento tangible, al permitir el control automatizado de maquinaria o herramientas, se consideran también productos, al igual que la electricidad.

Cada vez es más frecuente que los servicios digitales se integren o interconecten con los productos, de tal forma que la ausencia del servicio impediría que el producto desempeñara alguna o algunas de sus funcionalidades. Si bien, la Directiva no se aplica a los servicios como tales, extiende su responsabilidad a aquellos servicios digitales, a los que denomina servicios relacionados, ya que son determinantes para la seguridad del producto y para que este desempeñe su finalidad prevista. Dichos servicios conexos se consideran como componentes del producto al que están interconectados, cuando están bajo el control del fabricante de ese producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o el fabricante los reco-

mienda o autoriza o influye de algún modo en su suministro por parte de un tercero (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 15 y 16).

El producto terminado puede ser simple si está formado por un único elemento, o bien complejo si concurren una pluralidad de elementos como componentes en una relación funcional, como lo es el vehículo autónomo, que es más complejo que el vehículo convencional, ya que intervienen en su fabricación nuevos agentes (ej. el fabricante del *software*, el fabricante del *hardware*, el fabricante de los neumáticos, etc). Así, el *software* incorporado al vehículo autónomo tiene la consideración de parte integrante del vehículo, lo mismo que el *hardware* (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 202, 208 y 209).

Por otra parte, para el correcto funcionamiento de los vehículos autónomos es imprescindible que estén conectados entre ellos y que también lo estén con la infraestructura vial, para lo que es necesario una red inalámbrica. Identificar a la red como un producto o servicio que forma parte del vehículo como componente, o bien como un producto o servicio independiente en sí mismo, es relevante para concretar las reglas aplicables. A mi modo de ver, la red inalámbrica es un servicio imprescindible para la funcionalidad del vehículo, por lo que debe ser calificada como un componente del mismo no integrado.

Las nuevas normas extienden la responsabilidad a cualquier bien mueble, se encuentre integrado o no en otro bien mueble o inmueble, ampliando de esta forma el concepto de producto en relación al previsto en la Directiva de 1985, que, en principio, excluye las materias primas agrícolas y los productos de la caza. Si bien, dejando abierta la puerta a los Estados miembros para que en sus legislaciones internas incluyan estos elementos.

2. DAÑOS INDEMNIZABLES

La nueva Directiva abarca 3 tipos de daños:

1. Los daños tanto morales como materiales derivados de la muerte causada por el producto defectuoso. En los supuestos de muerte, quienes reclaman son las personas que a raíz de la muerte sufren daños morales o materiales, como pueden ser los parientes o seres allegados que mantenían una relación de afectividad con la persona fallecida, o, por ejemplo, aquellas personas que dependían económicamente de esta para su cuidado, mantenimiento o alimentación.

2. Los daños personales, que ahora comprenden tanto las lesiones físicas o corporales, como el daño a la salud psíquica, siempre que se encuentre debidamente acreditado. El daño a la salud psíquica o también denominado daño psico-físico, como puede serlo, por ejemplo, el contraer

una enfermedad mental o psicológica, se incorpora con carácter *ex novo* en la futura Directiva como una categoría autónoma de daño distinto del daño moral y del daño estrictamente físico (MARTÍN CASALS/SOLÉ FELIÚ, 2003, 29).

3. Los daños morales derivados de las lesiones físicas o psíquicas que no traen su causa en la muerte, o los derivados de la pérdida o destrucción de bienes materiales. En la Directiva de 1985, estos daños morales se excluyen por la dificultad de su cuantificación. Así se desprende claramente de su artículo 9 a), cuando se refiere a los daños «corporales»; no a los personales, por lo que, para este tipo de daños, en la Directiva de 1985 hay que recurrir a las reglas generales de responsabilidad civil que marque la legislación nacional correspondiente. A mi entender, deben quedar también cubiertos por este régimen, ya que son iguales de importantes que los otros tipos de daños. Quizás, en el ámbito de las tecnologías con IA, en el que se camina hacia la interrelación humano-robot, lo sean todavía más, por la mayor probabilidad de que se produzcan trastornos psíquicos o daños a la salud psíquica, que, en muchas ocasiones, son los que mayor sufrimiento y dolor comportan al ser humano. La nueva Directiva, con más acierto, parece que los incluye, al sustituir el término lesiones corporales por el término «lesiones personales» [art. 4.6 a)]; término este más amplio que permite darles cobertura (ÁLVAREZ PEDROSA, 2016, 13). En España, estos daños morales también los cubre el Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 16 de noviembre de 2007, por el que se traspone al ordenamiento español la Directiva de 1985, al disponer en su artículo 129, que su régimen de responsabilidad comprende los «daños personales». En este sentido, la Directiva de 1985 deja a los Estados miembros la decisión de incluir en sus legislaciones nacionales este tipo de daños (art. 9). En una futura regulación nacional en nuestro Estado de la responsabilidad civil por los daños originados por vehículos autónomos, sería conveniente la inclusión de los daños morales. Actualmente, en virtud del principio de reparación íntegra que consagra el artículo 33 del 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, ya vienen contemplados en la indemnización que puede reclamarse al conductor humano (DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN DE IBERLEY, 2022, 71). El principio de reparación íntegra tiene por finalidad asegurar la total indemnidad de los perjuicios padecidos, teniendo en cuenta cualesquiera circunstancias personales de la persona perjudicada, abarcando por consiguiente también los daños morales o extrapatrimoniales, que son un tipo de daño que afecta directamente a la dignidad humana.

4. Los daños a los bienes que no son o no forman parte del propio producto defectuoso. Los daños que protege la nueva Directiva son los que sufre el consumidor. Es decir, la persona que utiliza los bienes dañados para su propio uso privativo, personal o doméstico. Si bien la Directiva amplía su ámbito de protección a los bienes que se utilizan tanto para fines privados como profesionales (propiedad de uso mixto). No así, a los bienes que son utilizados por la persona exclusivamente para fines profesionales o empresariales. Así, por tanto, la Directiva excluye de su ámbito de aplicación los daños ocasionados a los bienes comercializados o que se ponen en servicio en el curso de una actividad comercial, como modalidad de suministro con un carácter exclusivamente económico o empresarial (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 16 y 17). No entran en su ámbito de protección los daños que sufre el propio producto defectuoso que causa el daño, que pertenecen a la esfera de la responsabilidad contractual, y que deben reclamarse directamente al vendedor por medio de las acciones ordinarias típicas de la compraventa. El daño debe haber sido causado a bienes distintos del mismo producto defectuoso, muebles o inmuebles, o a la persona que utilizó el producto causándole la muerte o lesiones corporales o psíquicas.

En la Propuesta se reconoce la relevancia y el valor creciente de los activos intangibles, motivo por el cual, dentro de los daños materiales incluye ahora expresamente la pérdida o la corrupción de datos, y, asimismo, el coste de recuperación o de restauración de los mismos (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 16 y 17).

No cubre los daños derivados de accidentes nucleares, ya que la responsabilidad por los mismos está cubierta por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros (art. 2.2.º).

En relación a la cuantía de los daños indemnizables, la Directiva revisada elimina los topes en los niveles de compensación. Suprime los límites mínimo y máximo que impedían un resarcimiento completo a las personas perjudicadas por los daños [art. 4.6.º)].

3. LA NOCIÓN DE DEFECTO

La Propuesta de Directiva mejora la noción de defecto al considerar que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar (art. 6.1.º), superando de esta forma la deficiente redacción de la Directiva de 1985, que consideraba el producto defectuoso cuando no ofrecía la seguridad que una persona tenía legítimamente derecho a esperar. Las expectativas de seguridad no pueden valorarse desde el punto de vista subjetivo individual de la persona que utiliza el

producto en cuestión. Las expectativas de seguridad deben valorarse desde un punto de vista objetivo y genérico, que comprenda a toda la ciudadanía en general, excluyendo el punto de vista subjetivo de la concreta persona perjudicada. Pese a todo, en ambas Directivas se mantiene un concepto amplio y flexible de «producto defectuoso», incluso indeterminado, ya que comprendería a todos aquellos que resulten inseguros (ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, 2015, 4).

El criterio de las expectativas razonables de seguridad que se proporciona en la Propuesta puede servir para facilitar la carga probatoria en aquellos casos en los que la prueba del defecto técnico sea muy difícil, como sucede con las tecnologías emergentes con IA. Para tales supuestos, probado el daño y el nexo causal, basta con demostrar que el producto no reúne las expectativas razonables de seguridad que el usuario tiene derecho a esperar, para que pueda sobreentenderse la existencia del defecto. De esta manera, puede entenderse cumplida la exigencia de la prueba de la defectuosidad, sin necesidad de que el defecto haya sido probado de manera fehaciente.

En esta evaluación de la seguridad de un producto deben tenerse en cuenta ahora nuevos elementos que no se consideraban en la Directiva de 1985. Los elementos que deben ser considerados son:

a) la presentación del producto, incluidas las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento. El defecto puede ser de fabricación, de diseño o de información. El fabricante debe informar de sus características, cualidades, funcionalidades, finalidad prevista, correcta utilización y de las seguridades que ofrece, lo que incluye el entorno geográfico y conductual específico. Como la noción de defecto está estrechamente vinculada a las legítimas expectativas de seguridad del consumidor, un dato importante a tener en cuenta en la generación de estas expectativas es el nivel concreto de seguridad que se espera de los vehículos autónomos, para lo cual jugará un papel relevante la información y publicidad suministrada por el fabricante (HERNÁEZ ESTEBAN, 2018, 23). Los propios fabricantes destacan la elevada seguridad de los vehículos automatizados, y cuanto más insisten en su seguridad, más convencerán al público en general, por lo que responderán por la generación de las expectativas que publiciten en la información, aunque no se correspondan con la realidad. El fabricante debe dar instrucciones claras sobre el uso adecuado del producto y advertir sobre los riesgos previsibles. La información debe ser completa, concisa, correcta y clara, accesible y comprensible para el usuario. Debe informar de cualquier circunstancia conocida o previsible asociada a la utilización del sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista, o que pueda derivar de un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 56 y 57). La información trasladará la

responsabilidad del fabricante al perjudicado, ya que si este último no sigue las instrucciones entonces será él quien responda del daño en concepto de culpa exclusiva de la víctima. El fabricante además debe informar de que el estado de los conocimientos técnicos en el momento de la comercialización del vehículo no permite eliminar el riesgo de accidente. Informar sobre la posibilidad de fallo, no le exonerará de responsabilidad. Una información insuficiente o inadecuada que origine como resultado un daño, dará lugar a la responsabilidad del fabricante por defecto de información (NAVARRO MICHEL, 2020, 186 y 188);

b) el uso y el mal uso razonablemente previsible del producto. El fabricante debe prever todos los usos del consumidor que sean razonablemente previsibles. El fabricante tiene que prever no solo los usos correctos sino también los usos indebidos o inadecuados razonablemente previsibles en los usuarios (por ejemplo, el hecho de que la persona que utiliza un vehículo autónomo no lea o no tenga en cuenta las instrucciones del manual, es razonablemente previsible por el fabricante) (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 225 y 226). A tal efecto, la información que suministre sobre la utilización del sistema debe comprender los usos impropios que razonablemente puede llevar a cabo el consumidor y preverlos en las instrucciones de utilización. Asimismo, el fabricante también debe adoptar las medidas técnicamente posibles para evitar o corregir los usos incorrectos que se puedan prever en el momento de la puesta en circulación del producto;

c) su capacidad para seguir aprendiendo después de su puesta en servicio. Esta circunstancia no fue tenida en cuenta en la Directiva de 1985 y se incorpora con carácter novedoso en la futura Directiva para extender la responsabilidad del fabricante a los cambios y decisiones inesperadas adoptadas por el sistema de IA que sean fruto de su capacidad para evolucionar mediante el aprendizaje que se produce después de su implementación, como sucede con los vehículos autónomos. La falta de la seguridad esperada también se dará en aquellos productos que continúan aprendiendo tras su comercialización y que por este motivo dejan de estar bajo el control estricto del fabricante (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 18). Este hecho no evitará la responsabilidad del fabricante si el producto ha causado un daño que deba repararse. Por ejemplo, el vehículo que por causas desconocidas funciona de manera contraria a la prevista, el que pierde el control y acelera en lugar de frenar ante un obstáculo, el que no respeta las señales viales, el que circulaba a una velocidad superior a la permitida, etc. Los mecanismos de aprendizaje de los vehículos autónomos pueden fallar y aún, así deben poder comercializarse. Para este tipo de fallos o accidentes que técnicamente no pueden evitarse en el momento en el que se incorpora el vehículo en el mercado, la existencia del defecto se presume y queda subsumida en el hecho de no haber ofrecido el vehículo la seguridad esperada. Además, la

mayoría de estos productos con contenido digital incorporado, como lo es el vehículo autónomo, están sujetos a actualizaciones periódicas, que vienen a ser nuevas programaciones en el entrenamiento de la máquina, por lo que el defecto puede darse en estas actualizaciones posteriores a su puesta en circulación. Todo lo cual lleva a la necesidad de un cambio en el concepto de producto defectuoso como aquel que no ofrece la seguridad que cabe legítimamente esperar, no únicamente referida dicha expectativa al momento mismo de su puesta en circulación, sino que debe extenderse a toda su vida útil. De esta forma, la Propuesta se pone al día en cuanto a la nueva manera de funcionar de los productos digitales, en los que existe el riesgo de que modifiquen su rendimiento tras su comercialización por su capacidad de aprendizaje. El fabricante debe responder de los daños que ocasione el producto, aunque sean consecuencia de cambios o decisiones inesperadas fuera de control, ya que, en definitiva, son previsibles porque son innatas al funcionamiento de la máquina. Coherentemente con esta extensión de la responsabilidad, la normativa europea reguladora de los requisitos de seguridad que deben reunir los sistemas de IA de alto riesgo, impone a los fabricantes un deber de seguimiento posterior a la comercialización, que comprende todas aquellas actividades destinadas a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con el uso de los sistemas de IA que se introducen en el mercado, con el objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctora o preventiva que resulte necesaria. Estas normativas otorgan una importancia fundamental a la vigilancia humana por parte del empresario durante todo el período de tiempo en el que esté en uso el sistema de IA, la cual se garantizará introduciendo en la fase de diseño del sistema las herramientas necesarias de interfaz humano-máquina, que permitan detectar indicios de anomalías, problemas de funcionamiento o comportamientos inesperados, para ponerles solución lo antes posible. Estos mecanismos deben poder decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo, intervenir en su funcionamiento o interrumpirlo accionando un botón (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 47, 57 y 58/OBREGÓN FERNÁNDEZ y LAZCOZ MORATINOS, 2021, 4-7);

d) los efectos que otro y otros productos puedan tener en el producto en cuestión que causa el daño, que se utilizan conjuntamente con el producto. Este es otro aspecto que se introduce con carácter novedoso y que no era tenido en cuenta en la Directiva de 1985, para contemplar a los productos complejos, como los vehículos autónomos. Estos otros productos que forman parte del producto acabado son componentes del mismo. Son aquellos productos integrados o no, físicamente, en el producto final, que cumplen una función de seguridad en este porque son imprescindibles para que el producto final pueda cumplir sus funcionalidades, por lo que

el defecto existente en estos componentes determinará la defectuosidad del producto final (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 46), pudiendo demandar el perjudicado tanto al fabricante del componente como al fabricante del producto final por un defecto en el componente;

e) la seguridad que debe ofrecer, no solo en el momento en el que el producto se introduce en el mercado, sino también con posterioridad y a lo largo de toda su vida útil. Esta circunstancia no contemplada tampoco en la Directiva de 1985, que refería la evaluación de la seguridad únicamente al momento de la puesta en servicio del producto, está estrechamente relacionada con la c), en la que se determina que la capacidad de auto-aprendizaje no puede ser alegada por el fabricante para quedar eximido de responsabilidad por no encontrarse el producto bajo su control. En los productos que incorporan altas tecnologías se considera que el fabricante extiende su control tras su comercialización y durante todo el ciclo de vida del producto;

f) los requisitos de seguridad de los productos, incluida la ciberseguridad. Este dato, tampoco existente hasta la fecha, es incorporado por la nueva Directiva para resaltar que los fabricantes de productos tecnológicos están sujetos a unas medidas de seguridad más estrictas, por un lado, por su carácter cambiante e impredecible, y por otro, por los nuevos tipos de riesgos que generan, entre los que destacan los relativos a la ciberseguridad. Los productos digitales son más vulnerables frente a los ataques de personas o entidades que pretenden extraer información confidencial (datos personales). El fabricante debe establecer las medidas adecuadas que garanticen la protección frente a los ciberataques y la inaccesibilidad al interior del dispositivo tecnológico (AVANSIS, 2022, 2 y 3). El principal objetivo es proteger la información digital en aquellos sistemas que permanecen interconectados entre sí como es el caso de los coches autónomos, que están expuestos al robo de información personal (domicilio, trayectos habituales, lugares de trabajo, actividades de ocio) por parte de terceros, con fines comerciales o criminales. Más preocupante todavía es el hackeo del vehículo por parte de terceros, que puede llegar a modificar el comportamiento del vehículo afectando gravemente a la seguridad del tráfico (ÁLVAREZ OLALLA, 2017, 10).

Serían todas aquellas medidas preventivas y reactivas destinadas a proteger los datos confidenciales que se encuentran almacenados en archivos digitales. El vehículo autónomo requiere de un mayor nivel de conectividad, y esto amplía tanto la superficie de ataque como la probabilidad de ataques cibernéticos, ya que está muy conectado a la red. Ante este panorama, no resulta impensable que un ciberdelincuente pueda sentir la tentación de tomar el control del *software*, o manipular los frenos o el motor. Otro aspecto a tener en cuenta es el robo de datos, ya que estos coches tienen

acceso a la información personal del propietario y de los pasajeros. Su complejidad y conectividad los convierte en un blanco vulnerable para el ciberataque. Varias organizaciones de todo el mundo crearon la norma ISO/SAE 21434: 2021 Road Vehicles - Cybersecurity Engineering, basada en un conjunto de directrices que aseguran procesos de alto nivel en las fases de fabricación, diseño, mantenimiento y fin de la vida útil de estos vehículos. Esta norma define todos los procesos de ciberseguridad de cada fase de desarrollo, con el objetivo de cumplir los requisitos de seguridad (ALONSO, 2021);

g) la acción de cualquier persona física o jurídica, como la intervención de una autoridad reguladora o de un operador económico (fabricante, distribuidor, proveedor de un servicio relacionado, representante autorizado, importador y proveedor de servicios logísticos) tras la comercialización o puesta en servicio del producto, que provoque una modificación sustancial en el mismo afectando a su seguridad, y se lleve a cabo fuera del control del fabricante original. Esta circunstancia tampoco se incluía expresamente en la anterior Directiva. Hace referencia a la intervención de un tercero totalmente ajeno a la actuación del fabricante, que interfiere en la seguridad del producto una vez ya se encuentra en circulación. En cuyo caso, se rompe el nexo causal y la autoría del daño debe imputarse a esta otra persona distinta del verdadero fabricante, que será considerada como si fuera el fabricante para asignarle la responsabilidad;

h) las expectativas específicas de los usuarios finales a los que está destinado el producto. Este nuevo criterio que incorpora la Propuesta juega un papel muy importante en aquellas tecnologías muy novedosas de las que se desconocen todavía aspectos de su funcionamiento, como es el caso de los vehículos autónomos, de los que se espera que sean más seguros que los coches convencionales. Así y todo, una cosa es lo que se espera y otra diferente, la realidad. En cualquier caso, debe concretarse el nivel de seguridad que se espera de este tipo de productos para poder asignar la responsabilidad al fabricante cuando no ofrecen el nivel de seguridad a que los consumidores tienen derecho. La manera de concretar el grado de seguridad exigible es por medio de la publicidad o información que debe proporcionarse a los usuarios, en la que deben concretarse las capacidades, características y limitaciones del funcionamiento del sistema, y en particular, su finalidad prevista, su nivel de precisión, solidez y ciberseguridad, así como cualquier otra circunstancia conocida o previsible asociada a la utilización del sistema que pueda dar lugar a riesgos (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 57).

Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que posteriormente se haya puesto en circulación un producto mejor o más perfeccionado, incluidas sus actualizaciones (art. 6.2.º de la Propuesta).

A) La carga de la prueba y la revelación de información

Por regla de principio, la víctima debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos (art. 9.1.º), pero para el caso de productos que llevan incorporadas tecnologías avanzadas como IA, la Propuesta actualiza la normativa anterior introduciendo instrumentos para facilitar la carga de la prueba a las personas perjudicadas. Por una parte, teniendo en cuenta que pueden llegar a encontrarse en una posición de desventaja significativa en comparación con los fabricantes, en términos de acceso a los hechos probatorios y de comprensión de la información acerca de la manera en cómo se fabricó un producto y de cómo funciona. Esta asimetría en el acceso a la información puede menoscabar la justa distribución del riesgo entre las partes implicadas, por lo que la Propuesta considera necesario facilitar el acceso de los demandantes a las pruebas que se utilizarán en los procesos judiciales. Para ello, la Propuesta faculta al demandante para solicitar al tribunal que se ordene al demandado a revelar las pruebas y la información necesarias que se encuentren a su disposición, cuando el demandante presente la prueba de unos hechos suficientes que respalden la plausibilidad de la reclamación de la indemnización. En esta tarea el órgano jurisdiccional debe adoptar las medidas necesarias para respetar, especialmente, la información confidencial y los secretos comerciales de las empresas demandadas, cuando este tipo de información deba utilizarse en el curso de un procedimiento judicial (art. 8).

De otra parte, aligerando o aliviando la carga de la prueba a cargo del demandante por medio del establecimiento de presunciones refutables que permitan a los tribunales tener por probados los defectos o la relación de causalidad o ambos.

Así, en las nuevas normas se presume la existencia del defecto cuando concurra alguna de las siguientes condiciones: a) el demandado no haya cumplido con la obligación de revelar las pruebas pertinentes a petición del tribunal, de conformidad con lo establecido en el mencionado artículo 8; b) el demandante demuestra que el producto no cumple con alguno de los requisitos de seguridad obligatorios en el Derecho de la Unión o en el Derecho nacional. Por ejemplo, cuando un vehículo autónomo no está equipado con los medios para registrar los hechos e información sobre su funcionamiento, o c) cuando el demandante establece que el daño fue causado por un mal funcionamiento del producto durante un uso correcto del mismo (art. 9.2.º).

Se presumirá, asimismo, el nexo causal entre el defecto y el daño cuando se hay probado la existencia del defecto y el daño producido sea de una naturaleza típicamente compatible con el daño en cuestión (art. 9.3.º).

Cuando a pesar de la información revelada por el demandado resulte excesivamente difícil para el demandante, a la luz de la complejidad técni-

ca o científica del caso, probar el defecto o el nexo causal o ambas cosas, se establecen presunciones todavía más contundentes de los mencionados elementos, ya que exigir la prueba de estos datos socavaría el derecho a la indemnización, debiendo ser los fabricantes, que tienen muchos más conocimientos técnicos e información que el perjudicado, quienes refuten la presunción. A tal efecto, en las nuevas normas se permite presumir el defecto, la relación de causalidad o ambos, cuando el demandante haya demostrado que el producto pudo contribuir al daño y que es probable que el producto sea defectuoso, o que su defecto sea una causa probable del daño (art. 9.4.º).

Entre los factores que la Propuesta contempla a tener en cuenta para aplicar los mecanismos de aligeramiento de la carga de la prueba se encuentran la naturaleza compleja de la tecnología utilizada en el producto, como el aprendizaje automático, la naturaleza compleja de la información y de los datos que deben ser analizados por el demandante, o la naturaleza compleja del vínculo causal que requeriría que el demandante explicase el funcionamiento interno de un sistema de IA. Si bien el reclamante debe proporcionar argumentos para demostrar las dificultades probatorias excesivas, el tribunal no le puede exigir la prueba de tales dificultades. Así, por ejemplo, no se le puede exigir que explique las características específicas de un sistema de IA, ni como estas características dificultan la prueba del defecto o el establecimiento del nexo causal. Por su parte, el demandado debe tener la posibilidad de impugnar la alegación de la existencia de excesivas dificultades, así como cualquiera de las presunciones y probabilidades mencionadas (art. 9.4.º y 5.º).

Ahora bien, la presunción de la existencia del defecto o de la relación de causalidad en los casos de dificultad probatoria, no deben llevar a una inversión total de la carga probatoria, porque este hecho frenaría la innovación y el incentivo para los fabricantes de comercializar con estas tecnologías, elevando además el precio de estos productos para los usuarios. Por tal motivo, para mantener una justa distribución del riesgo, la Propuesta exige siempre al reclamante la aportación de indicios probatorios de los que pueda desprenderse la probabilidad del defecto o de la relación de causalidad para poder beneficiarse de la presunción (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 18, 19, 20 y 21). En este sentido, cobra importancia el registro que deben incorporar los sistemas de alto riesgo para gravar automáticamente los eventos mientras están en funcionamiento, que deben estar diseñados para poder explicar en la medida de lo posible el curso de los hechos (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 56).

Los criterios que recoge la Propuesta en materia de la carga de la prueba y de exhibición de información, han sido incorporados también en la reciente *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontrac-*

tual a la inteligencia artificial (*Directiva sobre responsabilidad en materia de IA*), de 28 de septiembre de 2022, que forma parte del paquete de medidas impulsadas por la UE para la construcción de un marco jurídico europeo uniforme sobre IA. Parte de la premisa de que las características específicas de esta tecnología (su complejidad, su autonomía y su opacidad), pueden dificultar o hacer excesivamente costoso para las víctimas determinar cuál es la persona responsable y el concreto fallo, defecto, error o actuación negligente causante del daño. Al reclamar una indemnización las víctimas pueden tener que soportar unos costes muy elevados y enfrentarse a procedimientos judiciales mucho más largos en comparación con los casos que no tienen relación alguna con la IA. Las normas nacionales en vigor en materia de responsabilidad civil, particularmente las que se basan en la culpa, no son adecuadas para tramitar las demandas de responsabilidad civil por daños causados por productos y servicios en los que se recurre a la IA.

Se parte de la previsión de que las empresas tendrán dificultades para predecir cómo se aplicarán las normas sobre responsabilidad civil vigentes, y, por tanto, para evaluar y asegurar su exposición a dicha responsabilidad. Problema que se verá agravado en el caso de las empresas que practiquen el comercio transfronterizo, ya que la incertidumbre abarcará a diferentes jurisdicciones. Si la UE no actúa, se espera que los Estados miembros adapten sus normas nacionales de responsabilidad civil a los retos que plantea la IA, lo que dará lugar a una mayor fragmentación y a un aumento de los costes para las empresas que operan en la UE. Así pues, el objetivo de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA es garantizar que las víctimas de productos y servicios basados en IA (personas físicas, empresas y cualquier otra entidad pública o privada) no estén menos protegidas que las víctimas de las tecnologías tradicionales, así como reducir la inseguridad jurídica de las empresas que desarrollan o utilizan la IA, en especial, en un contexto transfronterizo, en relación con su posible exposición a la responsabilidad civil, evitando la aparición de normativas nacionales fragmentadas en esta materia que incrementarían los obstáculos para la introducción generalizada de productos y servicios basados en IA en todo el mercado interior. El objetivo indicado quiere conseguirse en la Propuesta por medio de aligeramientos en la carga de la prueba para las víctimas de daños causados por sistemas de IA en las demandas de responsabilidad civil extracontractual subjetiva (basadas en la culpa) que puedan fundamentarse en la legislación nacional o en otras leyes de la UE. Se parte de la necesidad de adaptar de manera específica las normas nacionales de responsabilidad civil a las características específicas de la IA. Los criterios de la Directiva sobre la carga de la prueba son vinculantes para todos los Estados miembros, sin perjuicio de que estos puedan adoptar o mantener

disposiciones nacionales más favorables para los demandantes, siempre que sean compatibles con el derecho de la Unión.

En materia de exhibición de pruebas esta Propuesta de Directiva concede a los demandantes potenciales el derecho a solicitar que un órgano jurisdiccional pueda ordenar la exhibición de pruebas relativas a sistemas de IA de alto riesgo de los que se sospeche que han causado daños, a los proveedores (fabricantes), a las personas sujetas a las obligaciones de los proveedores y a los usuarios demandados, antes de presentar una demanda por daños y perjuicios. Dicha exhibición solo podrá ordenarse cuando el demandante potencial presente hechos e información suficientes para acreditar la viabilidad de una demanda, y haya presentado previamente una solicitud de exhibición de pruebas al proveedor, a la persona sujeta a las obligaciones del proveedor o al usuario, y que esta solicitud haya sido denegada. Asimismo, también se permite la solicitud de exhibición de pruebas a proveedores y usuarios que no hayan sido demandados, en el caso de que se hayan realizado sin éxito todos los intentos de obtener las pruebas del demandado. Estos criterios son coherentes con la mejor posición en la que se encuentran las personas demandadas para aportar pruebas e información sobre los hechos del accidente; especialmente, los fabricantes y suministradores, ayudándose de esta forma a las víctimas, que siempre se encuentran en una posición de desventaja probatoria, a conseguir las pruebas necesarias para poder encauzar su demanda.

En los regímenes basados en la culpa, el demandante debe probar el daño, la negligencia detallada del autor del mismo y la relación de causalidad entre el daño y la actuación culposa del autor. En la Directiva se tiene en cuenta el hecho de que, en ocasiones pueda resultar muy dificultoso la obtención de pruebas que demuestren el nexo causal. El gran número de personas que suele participar en el diseño, desarrollo, la introducción generalizada y el funcionamiento de sistemas de IA, hace difícil que los perjudicados puedan identificar a la persona potencialmente responsable del daño causado, y puedan reunir los elementos que se requieren para poder probar la culpa de cara a la interposición de una demanda. Para tales casos se contempla una presunción de causalidad *iuris tantum*, entre la culpa y el resultado lesivo producido por la IA, que será aplicada por el órgano jurisdiccional siempre que concurren las condiciones del artículo 4 de la Directiva. La presunción de causalidad eximirá a la víctima de tener que explicar detalladamente la manera en que una concreta falta u omisión ha provocado el daño. Si la víctima puede demostrar que alguien ha incurrido en culpa por no cumplir una determinada obligación pertinente en relación con el daño y que es razonablemente probable que exista un nexo causal con el rendimiento de la IA, el órgano jurisdiccional puede presumir que ese incumplimiento ha provocado el daño. Por otra parte, el demandado puede

refutar la presunción (por ejemplo, probando que el daño ha sido provocado por una causa diferente). Esta presunción de causalidad no regirá cuando el demandado demuestre que el demandante tiene la posibilidad de acceder razonablemente a las pruebas y conocimientos especializados suficientes para probarla. No obstante, el aligeramiento de la carga de probar la causalidad no es apropiado en virtud de la Directiva cuando el demandado no sea un profesional, sino un usuario particular o persona que utiliza el sistema de IA para sus actividades privadas. En tales casos, para lograr un equilibrio entre los intereses de los perjudicados y de los usuarios no profesionales, se tiene en cuenta si dichos usuarios pueden aumentar, mediante su comportamiento, el riesgo de que un sistema de IA cause daños. A los usuarios no profesionales que comprenden sistemas de IA y simplemente los pongan en funcionamiento con arreglo a su finalidad, sin interferir sustancialmente en las condiciones de funcionamiento, no se les debe aplicar la presunción de causalidad establecida en esta Directiva. En caso contrario, sí que debe aplicarse la presunción de causalidad. Este podría ser el caso, por ejemplo, cuando el usuario no profesional no respeta las instrucciones de uso u otras obligaciones de diligencia aplicables a la hora de elegir el ámbito de operación o de fijar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA. Esto se entiende sin perjuicio del hecho de que el proveedor (fabricante) debe determinar la finalidad prevista de los sistemas de IA, incluidos el contexto y las condiciones específicas de uso, y eliminar o minimizar los riesgos de dicho sistema según convenga en el momento del diseño y el desarrollo, teniendo en cuenta los conocimientos y la experiencia de los usuarios previstos (COMISIÓN EUROPEA, 2022c), 1-7, 14-16, 18-32).

4. LOS SUJETOS RESPONSABLES

Dada la complejidad técnica que caracteriza a los productos que incorporan tecnologías avanzadas derivada de la diversidad de personas, normalmente empresarios, que participan en su creación, en la Propuesta se articulan nuevos criterios para hacer responder a todos los agentes que intervengan en el proceso de fabricación. Si el producto terminado es simple, no se presentan mayores problemas para asignar la responsabilidad a la persona que lo ha fabricado, pero si el producto terminado es complejo porque intervienen otros productos en su formación como partes integrantes del mismo, como es el caso del vehículo autónomo, debe articularse una responsabilidad amplia que contemple a estos otros sujetos que también tienen la condición de fabricantes. Así, debe distinguirse entre el fabricante del producto acabado, que será el titular de la marca del vehículo y los fabricantes de los componentes que intervienen en la cadena de producción

y que son distintos del primero (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 202). De manera que, cuando el defecto sea imputable al fabricante del componente o producto integrado, la persona lesionada pueda reclamar una compensación por el mismo daño bien al fabricante del producto acabado o bien al fabricante del componente de forma solidaria (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 18 y 22) (arts. 7.1.º y 11 de la Propuesta).

Como ya se ha mencionado, los componentes de los vehículos con tecnología con IA son muchos y variados. Pueden identificarse individualmente, pero son interdependientes. El caso es que la persona perjudicada puede tener problemas para identificar al responsable individual de entre el círculo de potenciales responsables. Frente a ello, pueden promoverse soluciones basadas en reglas de responsabilidad solidaria, identificando a un sujeto que previsiblemente ostente una mayor posición de garante respecto a los demás. Esto es, identificando quién de entre los sujetos puede incidir más en la esfera de control sobre la tecnología (RUBÍ PUIG, 2020, 68) para poder imputarle siempre y en todo caso la responsabilidad a modo de garante solidario, facilitando de esta forma que la persona afectada pueda identificar a un sujeto responsable. Todo ello, al margen de las acciones de regreso en las relaciones internas de la solidaridad, que pueda tener este garante una vez satisfecha la indemnización, para poder recuperar, si es el caso, del verdadero autor o autores del daño la totalidad o la parte que le corresponda según su grado de participación en el mismo. Esta es la solución por la que apuesta, como veremos, la Propuesta de Directiva sobre productos defectuosos.

En el ámbito de los productos tecnológicos es frecuente la introducción de servicios digitales como partes integrantes o interconectados para que el producto pueda cumplir sus funcionalidades. En este sentido, en las aplicaciones con IA cobra una especial relevancia la figura del programador o desarrollador del *software*. Este elemento permite al robot cambiar o independizarse del diseño original del fabricante (HERRERA DE LAS HERAS, 2022, 94 y 96). Coherentemente con la ampliación de la noción de producto, en la Propuesta se amplían los sujetos responsables, al tener en cuenta al proveedor de servicios digitales como el *software*, que responderá como productor de una parte integrante del vehículo, al ser tratado como un servicio relacionado que debe ser considerado como un componente del producto (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 16).

El fabricante del producto terminado responde por los daños que ocasiona el producto defectuoso que ha puesto en el mercado, sin que pueda alegar como causa de exoneración que el defecto deriva de una parte integrante o de un componente que él no ha producido (art. 10.2.º), siempre que ese componente en cuestión se encuentre bajo el control del fabricante del producto final. Podrá luego, una vez indemnizada la víctima, repetir

contra el fabricante de la parte integrante. Por su parte, el fabricante del producto integrado responde de los daños que se deriven de su producto defectuoso, salvo que pruebe que el defecto es imputable al fabricante del producto acabado, por ser consecuencia de haber seguido las instrucciones de este [art. 10.1.º.f)]. Ambos sujetos responden solidariamente, sin que la víctima tenga que dirigir la acción contra los dos. Así entonces, si el defecto proviene del componente y es atribuible al fabricante del componente, el perjudicado podrá demandar a cualquiera de los dos sujetos por la totalidad de la indemnización (art. 11). Si quien responde frente al perjudicado es el fabricante del producto acabado, tendrá derecho a repetir del fabricante del componente en las acciones internas de la solidaridad. Si el defecto proviene del componente, pero no es atribuible al fabricante del componente, sino atribuible al fabricante del producto acabado porque trae su causa en las indicaciones de este, entonces el fabricante del componente podrá quedar exonerado de responsabilidad probando esta circunstancia, y la víctima solo podrá dirigir la acción contra el fabricante del producto terminado por la totalidad de la indemnización [art. 10.1.º.f)]. Por último, también cabe la posibilidad de que el daño sea atribuible a los dos fabricantes por la existencia de un defecto en el componente imputable en parte al fabricante de este, y a su vez, imputable también al fabricante del producto acabado, en cuyo caso, el fabricante del componente solo responderá de aquella parte que sea atribuible a su actuación, atendiendo a su grado de participación en la causación del daño. En cualquiera de los casos, la víctima siempre podrá dirigirse contra el fabricante del producto acabado por la totalidad de la indemnización, que responde como garante solidario aunque no sea el causante del defecto, asegurando que aquella cobre la indemnización de la forma lo más rápida posible. Esta solución es coherente con la obligación que tiene el fabricante del producto final de adoptar todas las medidas necesarias para evitar los riesgos, siendo él quien tiene el control sobre la producción del producto. En la práctica, lo más fácil para la víctima será demandar al fabricante final cuando el defecto traiga su causa en el fabricante del producto integrado, ya que es más fácil identificar al primero y de esta manera se evita tener que identificar el origen del defecto. Además, si el fabricante de la parte integrante prueba que el defecto no proviene de la parte que él fabrica, la víctima no cobraría indemnización alguna, teniendo que abonar las costas judiciales (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 203).

También se tiene en cuenta la creciente importancia de los productos con IA fabricados fuera de la Unión que se introducen en el mercado de la Unión, garantizando que siempre exista un operador económico con sede en la Unión contra el que pueda reclamarse la indemnización. A este operador económico situado dentro de la Unión, se le da el tratamiento de importador que responde como productor para facilitar que las víctimas

de daños puedan identificar a una persona contra la cual poder dirigir la reclamación en el caso de productos importados desde fuera de la UE. Así, el importador a los efectos de la futura Directiva, lo será también, aquella persona establecida en la Unión que introduzca en el mercado o ponga en servicio un sistema de IA que haya sido fabricado por una persona establecida fuera de la Unión y que, por este motivo, lleve el nombre o la marca comercial de esta última. Por otra parte, antes de comercializar sus productos en la Unión, cuando no se pueda identificar a un importador, los fabricantes establecidos fuera de la Unión tendrán que designar mediante un mandato escrito a una persona (representante autorizado) que se encuentre en el territorio de la Unión, quien responderá en el lugar del fabricante para, de esa forma, poder identificar a una persona contra la que poder dirigir la reclamación. Los representantes autorizados se encargarán de cumplir las obligaciones y de llevar a cabo los procedimientos establecidos en las reglamentaciones de seguridad, en representación de dicho fabricante (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 46 y 47) (art. 7.2.º de la Propuesta).

Las facilidades para identificar a un posible sujeto responsable en los supuestos en los que el fabricante se encuentre establecido fuera de la Unión se refuerzan en las nuevas normas haciendo responder al proveedor de los servicios logísticos cuando ni el importador ni el representante autorizado se encuentren establecidos en la Unión (art.7.3.º). El proveedor de servicios logísticos es aquella persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de una actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenamiento, embalaje, direccionamiento y envío de un producto, sin tener la propiedad del producto, con la excepción de los servicios postales (art. 4.14.º).

El defecto puede deberse, no a una actuación del fabricante del producto, sino a la actuación de un tercero (persona física o jurídica) que provoca una modificación sustancial en el mismo que afecta a su seguridad, tras su comercialización, y en una esfera de acción que escapa al control del fabricante. La acción de un tercero que manipula el producto puede considerarse causa eximente de la responsabilidad del fabricante equiparable o reconducible a la fuerza mayor, siendo evidente que la responsabilidad debe atribuirse a este tercero que responderá como fabricante según la nueva Directiva (art. 7.4.º).

También se contempla como sujeto responsable al suministrador/distribuidor (por ejemplo, el concesionario), que responderá como fabricante cuando este no pueda ser identificado o cuando el fabricante esté establecido fuera de la Unión y no pueda identificarse a alguno de los operadores económicos anteriormente mencionados dentro de la Unión. Para que el distribuidor incurra en esta responsabilidad el perjudicado debe solicitarle que identifique al operador correspondiente y el distribuidor no lo identifique en el plazo de 1 mes a contar desde la recepción de la solicitud (art. 7.5.º).

Este criterio también se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con los empresarios y que no sea un fabricante, importador o distribuidor, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el art. 6.3.º de la Ley de Servicios Digitales (art. 7.6.º).

Otro posible sujeto responsable es la persona que utiliza el vehículo, siendo esta distinta al fabricante del mismo. La nueva Directiva no contempla a este otro sujeto porque lógicamente, circunscribe su responsabilidad únicamente al fabricante del producto, que es la que se activará cuando el vehículo cause el daño funcionando en modo autónomo o sin el control de un conductor humano, pero en los vehículos automatizados que todavía no son completamente autónomos, que son aquellos que se encuentran en los niveles de automatización 3 y 4, en los que hay momentos en los que la persona que utiliza el vehículo retoma el control sobre el mismo, la responsabilidad debe ser imputada al usuario cuando el daño fue causado estando el vehículo en modo manual o bajo su control. Incluso, aun en el nivel 5 de automatización, siempre habrá un cierto grado de intervención humana (ponerlo en funcionamiento y marcarle el destino) para que el vehículo pueda funcionar. En este sentido, un momento importante que debe clarificarse para asignar la responsabilidad será aquel instante en el que se produce el traspaso del control del vehículo, de modo autónomo a manual. Para lo cual, será, asimismo, esencial, que el vehículo esté dotado de una caja negra que registre las circunstancias del accidente.

La normativa europea en materia de IA impone a los usuarios unos deberes de vigilancia sobre el funcionamiento de los sistemas de IA de alto riesgo, conforme a las instrucciones de uso proporcionadas por los proveedores, debiendo informar a estos cuando se tenga motivos para considerar que el sistema presenta un riesgo, y, asimismo, suspender el uso del sistema. Del mismo modo, si se detecta un incidente grave o un defecto de funcionamiento, deberá informarse cuanto antes al proveedor o distribuidor e interrumpir el uso del sistema de IA (GIRGADO PERANDONES, 2022, 990). El usuario del vehículo puede originar un daño como consecuencia del incumplimiento de alguno de estos deberes. Imaginemos, por ejemplo, que no informa sobre una anomalía en el funcionamiento del vehículo, y que, a raíz de ello, al no poderse realizar las reparaciones y revisiones pertinentes por parte del fabricante, el vehículo provoca más adelante un accidente que podía haberse evitado si se hubiese informado tempestivamente sobre su mal funcionamiento. Este tipo de omisiones originarán que el usuario pueda incurrir en responsabilidad.

Así entonces, cuando el accidente se produzca estando en modo manual, o cuando haya sido consecuencia de un uso indebido del vehículo, no acorde a las instrucciones del fabricante, la responsabilidad al usuario se le exigirá

como operador por la vía de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, de 20 de octubre de 2020, que como ya se ha explicado, contempla un criterio de imputación objetivo para los sistemas de IA de alto riesgo. Con todo, puede suceder que no sea posible determinar quién ha sido el verdadero autor del daño, o bien se determine que ambos sujetos (fabricante y usuario) han podido contribuir a la producción del mismo. Para tales casos, la Propuesta de Reglamento mencionada contempla una responsabilidad solidaria compartida, al margen de la acción posterior de repetición que puede tener el uno contra el otro, de forma gradual al nivel de control que cada uno tuvo sobre la producción del daño (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 225 y 226).

5. CAUSAS EXIMENTES DE LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El verdadero fabricante y los operadores económicos ya vistos, que vienen obligados a responder como si fueran el fabricante, pueden alegar una serie de causas para quedar eximidos de la responsabilidad que en un principio se les pretenda imputar (art. 10). Tales causas son coincidentes con las que contempla la Directiva de 1985, pero con la diferencia de que se recoge una interpretación actualizada de las mismas, teniéndose en cuenta que deben aplicarse en el escenario de las tecnologías emergentes. Son las siguientes:

a) cuando los operadores económicos demandados demuestren que no introdujeron el producto en el mercado o que no pusieron el producto a disposición en el mercado. No solo significa que no lo comercializaron, sino también, que no permitieron que el producto llegase por otras vías al consumidor. Pensemos por ejemplo en el caso de una empresa que desarrolla un nuevo prototipo de vehículo autónomo y no lo comercializa, pero no evita o no pone los medios a su alcance para evitar que una parte de sus trabajadores empiece a distribuirlo (ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, 2015, 9). Así y todo, aunque el fabricante no responda conforme a la normativa sobre productos defectuosos, la persona perjudicada puede obtener la reparación dirigiendo la acción contra el tercero extraño a la esfera de control del fabricante, conforme a las reglas generales de la responsabilidad civil por culpa;

b) cuando sea probable que el defecto que causó el daño no existiera cuando el producto se introdujo en el mercado o se puso en servicio, o en el caso de un distribuidor, cuando sea probable que el defecto no existiera cuando el producto se puso a disposición en el mercado, o cuando se

demuestra que el defecto surgió después de ese momento. Esta causa de exención de la responsabilidad tiene su fundamento en el hecho de que se considera que el fabricante no es responsable por producto defectuoso a partir del momento en que deja de tener el control sobre el mismo. Ahora bien, al margen de esta regla general, la Propuesta tiene en cuenta que en las tecnologías digitales el fabricante debe seguir ejerciendo el control sobre el producto más allá del momento de su comercialización o puesta en servicio, como es el caso, por ejemplo, de las mejoras o actualizaciones en el software (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 21 y 22), por medio de sus obligaciones de seguimiento, vigilancia y observación una vez el producto ya se ha lanzado al mercado. De ahí que los fabricantes vengán obligados a adoptar inmediatamente las medidas correctoras necesarias cuando, una vez introducido el producto en el mercado, consideren o tengan motivos suficientes para considerar que el sistema de IA de alto riesgo no es conforme con las reglas de seguridad. En estos casos, deberán adoptar las medidas necesarias para poner el producto en conformidad, para retirarlo del mercado o para recuperarlo, según proceda (COMISIÓN EUROPEA, 2021b, 62). Incluso se considera que debe seguir ejerciendo el control en los supuestos más imprevisibles de decisiones autónomas adoptadas por los sistemas de IA que son consecuencia de su aprendizaje automático. Si el vehículo causa un daño por una decisión incorrecta consecuencia de su imprevisible aprendizaje que no se corresponde con las directrices que se le han programado, de todas formas, el fabricante debe responder porque su responsabilidad abarca a la seguridad que debe ofrecer el producto durante toda su vida útil. Estas nuevas tecnologías conllevan un riesgo intrínseco en su forma de funcionar, que al fin y al cabo no es imprevisible, sino previsible, ya que forma parte de sus características propias. Este factor de riesgo debe asumirse si se quiere que funcionen de manera autónoma, por todo lo cual, se considera que este hecho también forma parte y está relacionado con el control que debe ejercer el fabricante, quien debe seguir respondiendo de los defectos que surjan después de aquel momento, siempre que se trate de productos suministrados por el fabricante, o que este los autorice o influya de algún modo en su suministro por parte de un tercero. La Propuesta toma en consideración que los fabricantes de estos productos tecnológicos tienen unas obligaciones especiales de revisión, de comprobación y de seguimiento posteriores a la comercialización, con el objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctora o preventiva que resulte necesaria ante la aparición de nuevos riesgos. Motivo por el cual, no pueden pretender eludir su responsabilidad demostrando que el defecto en el producto tuvo lugar después de su puesta en circulación (COMISIÓN EUROPEA, 2022b, 21). Esta interpretación puede extraerse además del texto de la propia Propuesta cuando establece que el operador

económico no quedará exento de responsabilidad cuando el defecto se deba a las actualizaciones del *software* o a la falta de actualizaciones de *software* necesarias para mantener la seguridad (art. 10.2.º b) y c)). En suma, el seguimiento continuo y la actualización requerida de los bienes con componentes digitales extiende la responsabilidad del fabricante mucho más allá del momento en que el producto se puso en circulación (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 230). Otra cosa distinta es que el producto sufra tras su comercialización un defecto a raíz de una modificación sustancial llevada a cabo por una persona totalmente extraña a la esfera de control del fabricante original, en cuyo caso, la nueva Directiva le da el tratamiento de producto nuevo, haciendo responsable a la persona que realizó tal modificación como fabricante del producto modificado (COMISIÓN EUROPEA, 2022, 19). Las normas de la futura Directiva tienen ahora en cuenta todas estas circunstancias, que no se tomaron en consideración en la Directiva anterior;

c) cuando el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en el que el producto se introdujo en el mercado no permitía descubrir la existencia del defecto. Si bien, en principio, se mantiene esta causa de exención (exención por riesgos de desarrollo) en la nueva Directiva, por las mismas razones expuestas anteriormente, debe interpretarse que la causa de exención de la responsabilidad del fabricante por los riesgos de desarrollo no debe ser aplicada a las tecnologías que continúan aprendiendo tras su puesta en servicio. Si se mantuviera esta causa de exoneración, el fabricante no sería responsable en aquellos casos en los que el daño fuese provocado por una decisión tomada, no en base al *software* o al algoritmo original, sino como consecuencia de lo aprendido por el vehículo a lo largo del tiempo (HERRERA DE LAS HERAS, 2022, 93). Al igual que la causa anterior, esta causa de exoneración pivota sobre el momento de la puesta en circulación del producto en el mercado, por lo que puede resultar un obstáculo a la compensación de las víctimas de daños si se partiera de una interpretación estricta de la misma (MUÑOZ VELA, 2022, 216 y 217) y se ignoraran las situaciones en las que el algoritmo se modifica continua e imprevisiblemente después de la entrada en circulación del dispositivo (RUBÍ PUIG, 2020, 68). El hecho de que el vehículo funcione mediante un proceso de aprendizaje de *machine learning* que convierte sus decisiones en imprevisibles, genera el interrogante de la imputación de la responsabilidad al empresario cuando el vehículo adopta una decisión errónea que se desvía de lo esperable. En este supuesto, podría valorarse la posibilidad de que el empresario pudiese quedar exonerado de responsabilidad alegando que el fallo en el funcionamiento (defecto) no pudo ser detectado, ni previsto, ni evitado en el momento de la puesta en circulación conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en ese momento. La excepción por riesgos de desarrollo está pensada para aquellos riesgos que,

por el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos del momento de la puesta en circulación del producto, no pueden ser previstos. Los riesgos anteriormente explicados no entran dentro de esta causa de exoneración del fabricante porque pueden ser previstos por este, aunque sean inevitables. Aunque el legislador puede, y así lo está haciendo, regular las medidas de seguridad que tienen que incorporar los fabricantes de estas avanzadas tecnologías, de todas formas, estas pueden quedar fácilmente desfasadas. Por ello, tomando conciencia de los cambios y de la rápida evolución de esta tecnología, las normas que regulan los requisitos exigidos para su seguridad incluyen mecanismos flexibles que permiten su adaptación de manera dinámica a medida que surgen nuevas situaciones preocupantes una vez que el sistema de IA ya se ha introducido en el mercado, estableciendo la manera en que deben llevarse a cabo los controles, no solo *ex ante*, sino también *ex post*, para que puedan adoptarse las medidas correctoras necesarias en el momento oportuno. Precisamente, en estas normativas reguladoras de los productos con IA de alto riesgo, se establece a cargo de los fabricantes un sistema sólido de seguimiento y una supervisión estricta *ex post*, ante la previsión de la insuficiencia de los conocimientos presentes para abordar a una tecnología tan innovadora. Se establece la obligatoriedad para los fabricantes de someter los sistemas de IA a nuevas evaluaciones de la conformidad cada vez que se produzca un cambio en el sistema que haga que su finalidad prevista se modifique. Esto está previsto especialmente para los sistemas de IA que siguen aprendiendo después de su introducción en el mercado, como los vehículos autónomos, adaptando automáticamente el modo en que desempeñan sus funciones. Se insta un sistema de gestión de los riesgos dentro de un proceso continuo de vigilancia y de seguimiento, que requerirá de las actualizaciones periódicas necesarias durante todo el ciclo de vida de la máquina de alto riesgo, al objeto de mantenerla conforme con los criterios reglamentarios de seguridad (COMISIÓN EUROPEA, 2021, 3, 16, 36, 38 y 53), quedando comprendidas estas actuaciones incorrectas de la máquina en los riesgos que debe asumir el fabricante, cuya responsabilidad, como he indicado, se extiende a todo el ciclo de vida del vehículo.

Por todo lo expuesto, a mi modo de ver, la excepción por riesgos de desarrollo, en virtud de la cual, se prevé como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante la prueba de que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto, no puede ser alegada por el fabricante de un vehículo autónomo, porque en el momento en que el fabricante decide introducirlo en el mercado ya sabe y tiene conocimiento de que la máquina puede reaccionar de distintas maneras ante las infinitas situaciones en las que se puede encontrar, y aunque el aprendizaje interno de la misma pueda mejorar con el tiempo y la expe-

riencia, de todas formas van a seguir ocurriendo accidentes por fallos en las decisiones autónomas. En los vehículos autónomos el riesgo de desarrollo va implícito y está dentro del propio producto durante toda su vida útil, y este hecho es asumido por el fabricante desde el momento mismo de su puesta en circulación, por lo que es un riesgo previsible que debe entrar dentro de su esfera de control y de responsabilidad, aunque sea inevitable. Los escenarios de riesgos de la circulación previstos por los programadores del software de los vehículos autónomos son limitados, pues es imposible crear una orden para cada uno de los infinitos escenarios posibles ante los que estos vehículos tendrían que tomar una decisión. El hecho de que el programador no prevea todas y cada una de las posibles causas de un accidente, no significa que el vehículo sea de por sí defectuoso (ELIZALDE SALAZAR, 2022, p231). A pesar de ello, el error que cometa el vehículo por una decisión que origine un accidente, entra dentro del ámbito de la responsabilidad del fabricante bajo la categorización de un defecto presunto que se da por hecho o que se tiene por probado, para garantizar a la víctima el cobro de una indemnización. Los vehículos que salen al mercado presentando riesgos que no pueden ser advertidos por la investigación y la tecnología, son considerados entonces defectuosos aplicando el criterio de que presentan una seguridad inferior a la que el consumidor tiene derecho a esperar. En resumidas cuentas, mientras el riesgo sea previsible, la causa de exoneración por riesgos de desarrollo no se aplica, ya que el fabricante es conocedor del riesgo. Por el contrario, sí que sería alegable la excepción cuando el riesgo no era conocido en el momento de introducir el producto en el mercado (SALVADOR CODERCH/SOLÉ FELIÚ/SEUBA TORRE-BLANCA/RUIZ GARCÍA/CARRASCO MARTÍN/LUNA YERGA, 2001, 18). Esta solución tiene su cobertura incluso en la propia Directiva de 1985, en cuyo artículo 15.1.º b) posibilita y deja libertad a los Estados miembros para disponer en sus legislaciones que el productor sea responsable incluso si demuestra que, en el momento en que puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto. La trasposición de este criterio al ordenamiento jurídico español sería interesante en sede de vehículos autónomos, por el carácter inherente peligroso de los mismos, ya que son productos susceptibles de causar daños muy graves que afecten a un elevado número de personas. No obstante, debe barajarse la circunstancia de que esto puede desincentivar a los fabricantes a investigar en esta materia y a encarecer el precio de los vehículos (ELIZALDE SALAZAR, 2022, 234 y 235). Por contra, también puede considerarse que la eliminación de la excepción por riesgos de desarrollo puede ser una manera de incentivar la confianza de los consumidores, que saben que serán de todas formas indemnizados y, asimismo, de incentivar al propio empresario a que refuerce la seguridad en

la construcción de vehículos autónomos. De esa manera, se evitarán más accidentes y correlativamente, los costes de los mismos;

d) que el defecto se deba, precisamente, al cumplimiento de los requisitos de seguridad imperativos emitidos por las autoridades competentes. En el ámbito de los vehículos autónomos existe un margen de probabilidad de que las normas que establecen obligaciones orientadas a garantizar la seguridad, con el tiempo y la práctica se compruebe que no eran apropiadas (HERNÁEZ ESTEBAN, 2018, 29). No debe confundirse esta causa de exención de la responsabilidad con aquel supuesto en el que el empresario adopta todas las medidas de seguridad y de calidad que le exige la normativa sobre productos y, aun así, se produce un daño. El cumplimiento de los requisitos de seguridad no le liberaría de la responsabilidad porque este tipo de responsabilidad se aplica, no solo cuando el empresario incumple con las reglas de seguridad, sino también cuando el producto, una vez puesto en el mercado resulta inseguro, a pesar de haber pasado los controles previos (SOLÉ FELIÚ, 2021, 3 y 12);

e) en el caso de un fabricante de un componente defectuoso, cuando el defecto sea atribuible al diseño del producto en el que se ha integrado el componente, o a las instrucciones del fabricante del producto terminado dadas al fabricante del componente. En este caso, el perjudicado no podrá dirigirse para reclamar la indemnización contra el fabricante del producto integrado o del componente, pero sí contra el fabricante del producto final por la totalidad de la indemnización, ya que el daño es imputable a este último;

f) en el caso de un operador que provoque una modificación sustancial en un producto, no responderá cuando el defecto causante del daño afecte a una parte del producto no afectada por la modificación;

g) cuando el daño sea causado tanto por la defectuosidad del producto como por culpa de la propia persona perjudicada o por culpa de una persona de la que el perjudicado sea responsable, la responsabilidad del fabricante podrá reducirse en proporción al grado de culpa de la persona perjudicada (conurrencia de culpas), hasta llegar incluso a suprimirse totalmente si el grado de culpa de ambas partes es idéntico (compensación de culpas) (art. 12.2.º). No obstante, la responsabilidad del fabricante no podrá disminuir cuando el daño haya sido causado conjuntamente por la defectuosidad del producto y por la acción u omisión de un tercero. En este caso, para proteger al perjudicado, debe responder directamente el fabricante de la totalidad de la indemnización, sin perjuicio de que este pueda repetir luego del tercero en proporción a su participación en el daño (art. 12.1.º).

h) Aunque la Directiva no las mencione expresamente, también deben contemplarse como causas excluyentes de la responsabilidad del fabricante la fuerza mayor y la culpa exclusiva de la víctima. Los eventos relacionados

con la fuerza mayor (imprevisibles e inevitables) que pueden afectar a un producto causando un daño, quedan totalmente al margen de la esfera de control del empresario, ya que no son ni siquiera previsibles, y en cuanto a la culpa exclusiva de la víctima, a mi modo de ver, en el ámbito de los vehículos autónomos víctima puede serlo tanto una tercera persona que no se encuentra dentro del vehículo, como la persona que lo utiliza en su beneficio y que tiene la condición de pasajero. Esta puede sufrir un daño imputable al fabricante del vehículo (ej, por la colisión que sufre el vehículo al adoptar una decisión incorrecta), pero también puede sufrir un daño que trae su causa en su propia actuación negligente (ej, por no leer las instrucciones del manual). En este punto, es muy importante que el usuario utilice el vehículo conforme a las instrucciones de uso y mantenimiento proporcionadas por los fabricantes, que tendrán en consideración los conocimientos técnicos, la experiencia y la formación que se espera que tenga el usuario, así como el entorno en el que está previsto que se utilice el sistema.

6. PLAZOS PARA EL EJERCICIO DE LAS ACCIONES

La Propuesta mantiene el plazo de prescripción de 3 años para el ejercicio de la acción para incoar el procedimiento para reclamar la indemnización, que comenzará a contar desde el día en que el perjudicado tuvo conocimiento o tuvo la posibilidad razonable de conocer el daño, el defecto y la identidad del operador correspondiente (art. 14.1.º).

Limita la responsabilidad del fabricante manteniendo también el plazo de garantía de 10 años máximo, durante el cual el fabricante responderá del producto que introdujo en el mercado o puso en servicio, a contar desde este momento. Ahora bien, en relación con los productos que sufren modificaciones sustanciales tras su comercialización, la Propuesta los equipara a productos nuevos cada vez que sufren un cambio, entendiendo que el plazo de responsabilidad de 10 años debe reiniciarse a partir del momento y cada vez que el producto haya sufrido la modificación (art. 14.2.º). Otra novedad que incorpora en relación al plazo de los 10 años es que este plazo se alargará 5 años más en los supuestos en los que la persona perjudicada no haya podido iniciar el procedimiento dentro de los 10 años debido a la latencia de un daño personal, en cuyo caso, su derecho a reclamar por la Directiva se extinguirá por el transcurso de 15 años (art. 14.3.º). Más allá de estos plazos la responsabilidad deberá ser exigida al operador económico correspondiente a través de las reglas generales de la responsabilidad civil basadas en la culpa.

Esta temporalidad de la responsabilidad está justificada principalmente, por razones de equidad: la responsabilidad objetiva conlleva para el fabri-

cante una carga superior a la que establecen los regímenes tradicionales de responsabilidad y con esta limitación de la responsabilidad se trata de equilibrar esta circunstancia, para que no se desmotive la innovación tecnológica y haga accesible una cobertura por medio de seguros (GÓMEZ LAPLAZA, 2000, 6).

7. PERSONAS LEGITIMADAS PARA RECLAMAR LA RESPONSABILIDAD

La nueva Directiva incorpora un precepto dedicado expresamente a concretar las personas que van a tener derecho a reclamar una indemnización.

No solo se protege a los consumidores y usuarios en sentido estricto, sino en general, a toda persona perjudicada, ante la eventualidad de que cualquier persona, aún sin tener la consideración de consumidora o usuaria técnicamente hablando porque no sea la adquirente del producto en cuestión, pueda verse dañada como consecuencia de la utilización por otra persona (la consumidora o usuaria) del producto defectuoso. Es decir, podrán ser consideradas personas perjudicadas, tanto las que en virtud de un contrato consumen o utilizan bienes defectuosos que les generan algún daño, como las que, no habiendo adquirido el bien, resultan perjudicadas por su cercanía con aquellos, por ejemplo. En cualquier caso, se excluye a las personas jurídicas. Esto lo deja muy claro la nueva Directiva, al delimitar su ámbito de protección a los daños sufridos solo por «personas físicas» (arts. 1 y 5.1.º de la Propuesta de Directiva). Con todo, partiendo de esta premisa es necesario distinguir entre los daños personales y los materiales, ya que los primeros se van a indemnizar a toda persona, sea o no la consumidora o usuaria del producto que causó el daño, mientras que los segundos solo se van a indemnizar cuando el daño afecte a bienes destinados al uso o consumo privados (SANTAMARÍA CABANAS, 2019. 224).

Además de la propia persona (física) que sufre el daño, la Directiva legitima para reclamar la indemnización por tal concepto a los sucesores de la persona perjudicada y a aquellas personas o entidades que tengan derecho a subrogarse en la posición de la persona lesionada en virtud de la ley o de un contrato. También legitima a aquella persona que actúe en nombre de otra u otras de acuerdo con el derecho de la Unión o nacional (art. 5.2.º de la Propuesta de Directiva), como puede ser el caso, por ejemplo, de las Asociaciones de consumidores y usuarios que ejercitan acciones en defensa de intereses colectivos.

Dentro de las personas mencionadas merece especial atención el seguro obligatorio que también debe articularse para los vehículos autónomos según se ha reconocido desde las instancias europeas, ya que estos no serán nunca 100% seguros, y siempre existirá el riesgo de accidente. Se les aplica,

en consecuencia, el régimen previsto en la Directiva 2009/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa al seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, en la que se impone a los Estados miembros la obligación de asegurar, con unos importes mínimos la responsabilidad civil relativa a la circulación de vehículos (art. 3). Impone, asimismo, para los Estados miembros, el deber de garantizar que la parte perjudicada por un accidente disponga de una acción directa contra la compañía aseguradora para reclamar la responsabilidad (art. 18). En el ámbito de los vehículos autónomos queda por concretar a nivel de reglamentación europea la persona que debe cargar con el coste del aseguramiento. En cualquier caso, después de que la compañía aseguradora indemnice a la víctima debe concedérsele la posibilidad de reembolsarse la suma ya pagada. El mecanismo del reembolso puede articularse a través de una acción de repetición o a través de la subrogación. La diferencia entre ambas radica en que en el caso de la subrogación la compañía paga a su asegurado, y posteriormente se reembolsa frente al tercero responsable de los daños (fabricante). Mientras que en el caso de la repetición la compañía aseguradora realiza el pago de la indemnización al tercero dañado, teniendo derecho luego a recuperar la suma ya pagada del asegurado (FERNÁNDEZ GALLEGÓ, 2016, 235).

La nueva Directiva no prevé la contratación de un seguro obligatorio para los fabricantes, pero esta obligación sí que se prevé en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, de 20 de octubre de 2020, en cuyo artículo 4. 4.º, establece que los daños causados por los sistemas de IA de alto riesgo, como es el vehículo autónomo, deben estar cubiertos por un seguro de responsabilidad civil, indicando que los sujetos obligados a suscribirlo son los operadores inicial y final. (NÚÑEZ ZORRILLA, 2021, 234). Contempla, asimismo, el derecho de la compañía aseguradora a subrogarse en el crédito que la persona afectada tenga frente al operador responsable, una vez la compañía haya indemnizado a la persona afectada, hasta el importe abonado a esta última (art. 12.4.º de la Propuesta de Reglamento).

Debería concretarse en el ámbito de la normativa europea el tipo de seguro y sus características. Por el momento, este es un aspecto que se deja en manos de las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

III. CONCLUSIONES

I. A nivel global cobra cada vez mayor importancia la utilización de la IA en la gestión de los sistemas de transporte, al hacer que la movilidad

sea más segura, cómoda, eficiente y sostenible. Al mismo tiempo, se prevé que la transición a los vehículos autónomos o sin conductor generará nuevos riesgos y repercutirá en aspectos tan importantes como la responsabilidad civil y su aseguramiento. La normativa tradicional se centra en la figura de un conductor humano que controla el vehículo para imputar la responsabilidad. Este criterio de imputación ya no sirve para asignar la responsabilidad en los daños ocasionados por los vehículos altamente o completamente automatizados, en los que la persona que utiliza el vehículo deja de tener el control sobre el mismo, pasando a ser considerada como un simple pasajero porque quien conduce es la propia máquina. Ante la imposibilidad de poder imputar la responsabilidad a un conductor humano que ya no existe, la asignación de la responsabilidad se desplaza hacia el fabricante del vehículo como sujeto que se encuentra en la mejor posición para prever y controlar los riesgos.

II. El problema es que la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos que articula la Directiva de 25 de julio de 1985, tampoco sirve y ha quedado desfasada para dar solución a los nuevos problemas que genera la utilización de estas nuevas tecnologías, como son, principalmente, la intervención de diversos sujetos en su proceso de creación, la opacidad de sus rendimientos, que hace muy difícil, sino imposible la prueba del defecto causante del daño y de la relación de causalidad entre este y el defecto, así como el aprendizaje autodidacta continuo de estas máquinas tras su puesta en circulación, que puede dar lugar a una modificación sustancial de sus funcionalidades iniciales, poniéndose en tela de juicio el concepto de producto defectuoso y de seguridad del producto acuñado por la mencionada Directiva. De ahí, que desde la UE sea necesaria la elaboración de un nuevo marco legislativo uniforme de regulación de la movilidad autónoma, ya que el actual marco reglamentario, especialmente con respecto a la responsabilidad y a las pólizas de seguro, ya no será suficiente ni adecuado cuando haya que hacer frente a los nuevos riesgos derivados del aumento de la automatización, la conectividad (vinculación a datos y elementos externos) y la complejidad de los componentes de estos vehículos (los múltiples componentes o partes del sistema que conforman el vehículo, hacen muy difícil determinar cuál de todos ha causado el daño).

III. En un escenario de rápida y progresiva evolución e implantación de tecnologías con IA avanzada en el ámbito del transporte en general, la UE se ha visto obligada a desarrollar un marco jurídico sobre IA, que tiene su razón de ser, como he dicho, en el hecho de que el uso de esta tecnología crea nuevos riesgos que deben ser abordados. Las normas tradicionales sobre responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos actualmente resultan insuficientes porque en el ámbito de esta tecnología avanzada intervienen elementos y circunstancias que esta nor-

mativa tradicional no contempla. Determinadas características de la IA, como la opacidad de muchos algoritmos, que dificulta la investigación de las relaciones causales, la conectividad, la complejidad, la vulnerabilidad, la capacidad para ser modificados mediante actualizaciones, la capacidad de autoaprendizaje, la autonomía decisoria, así como la multitud de agentes involucrados a lo largo de su vida útil, plantean riesgos específicos y potencialmente elevados para la seguridad y los derechos fundamentales, que la legislación tradicional ya no puede abordar. La máquina se transforma en más compleja y menos predecible cuanto menos necesita de la intervención humana. Su autoaprendizaje limita el control de los humanos sobre ella y es cada vez más difícil de auditar. Las normas tradicionales no permiten determinar la parte que ha de hacerse cargo de la indemnización, ni exigir a dicha parte que repare el daño ocasionado ante la imposibilidad de determinar la verdadera causa u origen del mismo. La adecuada regulación de la responsabilidad civil por los daños que puedan causar las acciones u omisiones de los sistemas con IA debe acompañar necesariamente al desarrollo tecnológico en la materia, lo que conduce a la necesidad de revisar y adaptar las categorías jurídicas existentes afectadas. Ello cobra especial importancia en el ámbito del transporte, ya que se trata de un sector en el que pueden producirse graves y cuantiosos daños a las personas.

IV. Desde la UE se ha expresado la necesidad de avanzar hacia el transporte autónomo por los beneficios que reporta a la sociedad, poniéndose a la vez de relieve el riesgo que se deriva de su desarrollo. Se permite la puesta en circulación de este tipo de tecnología porque se considera que los beneficios que de ella proceden son superiores al coste económico de los daños que causan, y se alude a la idea del riesgo para implantar un sistema objetivo de responsabilidad, ante la enorme dificultad o imposibilidad para la víctima de probar la negligencia del verdadero causante del daño o incluso el solo defecto en el producto lesivo. El fundamento de esta responsabilidad objetiva que se propone descansaría en la contrapartida al beneficio económico que reporta la circulación de estas máquinas para el empresario/fabricante, que es quien crea la situación de riesgo, al mismo tiempo que constituye la solución al costoso problema de las víctimas de tener que averiguar la verdadera causa del daño. En este sentido, una de las recientes actuaciones de la UE dirigida a colmar las insuficiencias y lagunas mencionadas, que ha sido muy positiva y ha supuesto un avance importante en la construcción de un marco jurídico adaptado, ha sido la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial*, de 20 de octubre de 2020, que deberá coordinarse con las nuevas normas revisadas de la Directiva sobre productos defectuosos. Ha sido un acierto la implantación por parte de la Propuesta, de un sistema de respon-

sabilidad totalmente objetiva para los sistemas de IA de alto riesgo, como lo son los vehículos autónomos. Las dificultades que plantea la averiguación de la verdadera causa del daño tecnológico, y en consecuencia, el poder dirigir la reclamación de la responsabilidad civil hacia una persona en concreto, se salvan en la Propuesta por medio de la introducción de la figura del «operador» del sistema de IA, que es la persona que va a asumir la responsabilidad por el daño causado, por el hecho de aparecer como el sujeto que ejerce el mayor grado de control sobre el funcionamiento del sistema causante de la lesión, con independencia de la verdadera causa del defecto o fallo concreto que haya llevado efectivamente al resultado lesivo, el cual será normalmente imposible o muy difícil de detectar. Se trata de quien se encuentra en mejores condiciones para controlar un riesgo determinado y poder gestionarlo con éxito. Con la creación de la figura del operador se amplía y se dota de flexibilidad al ámbito de sujetos que pueden aparecer como potencialmente causantes de un daño, aunque esta persona, lo será, la mayoría de las veces, el fabricante del vehículo, quien responderá en primera instancia frente a la persona perjudicada, sin perjuicio de la acción de regreso que a posteriori pueda ejercitar contra el verdadero sujeto causante del daño interviniente en el proceso de fabricación o de comercialización. Un acierto ha sido también, el establecimiento de la inversión de la carga de la prueba de la culpa, mediante la presunción de la misma, para el resto de sistemas de IA que no son de alto riesgo, y que continúan rigiéndose por el criterio de imputación subjetivo.

V. El otro gran bloque de normas que han comportado un paso importante en el proceso de construcción de un marco jurídico europeo completo y uniforme sobre la responsabilidad derivada de la IA, han sido 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 (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA)*, de 28 de septiembre de 2022, y, asimismo, la también reciente *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre responsabilidad por productos defectuosos*, de 28 de septiembre de 2022, que deroga a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985. Ambas normativas se complementan con la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial*, articulando la principal protección a la que, por el momento y hasta que no se regule una normativa sectorial específica, podrán recurrir las personas perjudicadas para pretender una compensación por los daños causados por vehículos autónomos. En estas dos últimas normativas se articulan instrumentos novedosos para aligerar la carga de la prueba del defecto, de la culpa y de la relación de causalidad, así como para reducir los costes de la obtención de pruebas e información, en

los supuestos en los que concurren circunstancias que hagan muy difícil o imposible la demostración de aquellos elementos, lográndose de esta forma un mayor equilibrio entre las posiciones de las partes en los supuestos de reclamaciones por daños derivados de productos que lleven incorporadas altas tecnologías con IA, como en el caso de los vehículos autónomos. En las normas revisadas de la futura Directiva se logra asimismo una adaptación coherente a la evolución tecnológica de los conceptos de seguridad del producto, de producto defectuoso, de los posibles sujetos responsables, de la noción misma de producto, de la amplitud de los daños indemnizables y de las causas de exoneración de la responsabilidad de los posibles operadores económicos responsables.

VI. A partir de toda esta normativa europea uniforme que sienta con carácter vinculante para los Estados miembros las bases generales para la reclamación de la responsabilidad civil derivada de los daños producidos por agentes con IA, el legislador europeo, y, asimismo, posteriormente el español, deberían abordar una regulación sectorial en la que se concretasen los criterios para la exigencia de este tipo de responsabilidad en los diferentes ámbitos del transporte, y de esta manera, poder contar con normativas europeas uniformes específicas que abordasen con detalle la responsabilidad derivada de este tipo de daños y los concretos sujetos responsables en el ámbito de los vehículos no tripulados. Queda pendiente una labor de evaluación exhaustiva que adapte el actual marco jurídico de la Unión para aclarar quién debe asumir la responsabilidad en el caso de accidentes causados por vehículos completamente autónomos, y cuando el nivel de autonomía implique que el vehículo puede ser conducido tanto de forma completamente autónoma, como también por un conductor (semi-autónomos), es necesario poder determinar de manera inequívoca quién es el causante del daño en cada caso en particular.

IV. RELACIÓN DE BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ALASTRUEY, C.F. (2021). Estado de la cuestión de la inteligencia artificial y los sistemas de aprendizaje autónomo. *SOCIOLOGÍA Y TECNOCENCIA*, vol. 11 Extra_2, 182-195.
- ÁLVAREZ PEDROSA, L.M. (2016). Equidad y prudente arbitrio en la compensación por daño moral causado por bienes o servicios defectuosos. *Diario La Ley*, núm. 8770, Sección Doctrina, 1-30. [en línea], disponible en <https://laleydigital-laleynext-es.are.uab.cat>, 26 de mayo de 2016.
- ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, M.^a M. (2015). Responsabilidad civil por productos defectuosos. *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Manuel García Amigo*. Madrid: LA LEY, 1-22. [en línea], disponible en <https://laleydigital-laleynext-es.are.uab.cat>

- ALONSO, J. (2021). Los coches autónomos, un reto más para la seguridad. *Opinión. Red Seguridad*. [en línea], disponible en https://www.redseguridad.com/sectores/transporte/los-coches-autonomos-un-reto-mas-para-la-ciberseguridad_20210920.html#:~:text=Muchas%20de%20ellas%2C%20en%20el%20terreno%20de%20la,como%20la%20probabilidad%20de%20ataques%20f%C3%ADsicos%20y%20cibern%C3%A9ticos,20-9-2021.
- ÁLVAREZ OLALLA, P. (2017). Desafíos legales ante la circulación de los coches autónomos: Implicaciones éticas, responsabilidad por accidente y ciberseguridad. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º. 2/2017, 1-10. [en línea], disponible en https://insignis-aranzadidigital-es.ure.uab.cat/maf/app/document?sruid=i0ad82d9b00000183e6a95ce6190581c3&marginal=BIB\2017\10732&docguid=180303cd0f00011e6983d010000000000&ds=ARZ_LEGIS_CS&infotype=arz_biblos;&spos=4&epos=4&td=4&predefinedRelationshipsType=documentRetrieval&fromTemplate=&suggestScreen=&&selectedNodeName=&selec_mod=false&displayName=#
- AVANSIS. (2022). ¿Qué es ciberseguridad? Definición, tipos y objetivos de la seguridad informática. *Ciberseguridad*, 1-10. [en línea], disponible en <https://www.avansis.es/ciberseguridad/que-es-ciberseguridad/?amp#>
- BARRIO ANDRÉS, M. (2019). Consideraciones jurídicas acerca del coche autónomo. *Actualidad jurídica Uría Menéndez*, núm. 52, 101-108. Enero de 2019.
- COMISIÓN EUROPEA. (2022a). Preguntas y respuestas sobre la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, 1-3. [en línea], disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/QANDA_22_5791, Bruselas, 28 de septiembre de 2022.
- (2022b). Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por productos defectuosos, 1-33. [en línea], disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0495&qid=1665235183729>, Bruselas, 28 de septiembre de 2022.
- (2022c). 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 civil en materia de IA), 1-35. [en línea], disponible en. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496&qid=1664894487040>, Bruselas, 28 de septiembre de 2022.
- (2021). Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la unión, 1-120. [en línea], disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2021:206:FIN>, Bruselas, 21 de abril de 2021.
- DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN DE IBERLEY. (2022). *Responsabilidad civil derivada del uso de vehículos a motor*. A Coruña: Colex.
- ELIZALDE SALAZAR, I. (2022). *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*. Navarra: Aranzadi.
- EXPOSITO GÁZQUEZ, A. (2022). Hacia una realidad plausible del vehículo autónomo: análisis del estado de la técnica y de los retos legales. *Revista Catalana de Dret Públic*, 64, 105-121.

- FERNÁNDEZ GALLEGU, M.^a M. (2016). *Responsabilidad civil y entidades aseguradoras. El derecho de repetición en el seguro del automóvil*. Barcelona: Bosch.
- GIRGADO PERANDONES, P. (2022). Restricciones a la aplicación de los sistemas de IA en la contratación de seguros: prácticas prohibidas y de alto riesgo. En: A. B. Veiga Copo (dir.), *Seguro de personas e inteligencia artificial*. Navarra: Civitas Thomson Reuters, 959-991.
- GÓMEZ GINEL, D. (2019). *Implicaciones éticas de los vehículos de conducción autónoma*, en R. Rubio Barrera (dir), TFG en ingeniería informática, escuela de ingeniería (EE), Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), junio de 2019, 6. Disponible en el dipòsit digital de documents de la UAB. <https://ddd.uab.cat/record/211484>
- GÓMEZ LAPLAZA, M.^a C. (2000). La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea. Presente y futuro. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º. 15/2000, 1-33. [en línea], disponible en [https://insignis-aranzadidigital-es.are.uab.cat/maf/app/document?srguid=i0ad82d9b00000183e6b25e238bef796f&marginal=BIB\2000\1641&docguid=1a53d4180c73911db8f5d0100000000000&ds=ARZ_LEGIS_CS&infotype=arz_biblos;&spos=53&epos=53&td=62&predefinedRelationshipsType=documentRetrieval&fromTemplate=&suggestScreen=&th=&guid=&selectedNodeName=&sel_ec_mod=false&displayName=#](https://insignis-aranzadidigital-es.are.uab.cat/maf/app/document?srguid=i0ad82d9b00000183e6b25e238bef796f&marginal=BIB\2000\1641&docguid=1a53d4180c73911db8f5d010000000000&ds=ARZ_LEGIS_CS&infotype=arz_biblos;&spos=53&epos=53&td=62&predefinedRelationshipsType=documentRetrieval&fromTemplate=&suggestScreen=&th=&guid=&selectedNodeName=&sel_ec_mod=false&displayName=#)
- HERNÁEZ ESTEBAN, E. (2018). Inteligencia artificial y vehículos autónomos: el régimen de la responsabilidad civil ante los nuevos retos tecnológicos. *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 48, 1-49.
- (2022). *Aspectos legales de la inteligencia artificial: personalidad jurídica de los robots, protección de datos y responsabilidad civil*. Madrid: Dykinson.
- MARTÍN CASALS, M./SOLE FELIÚ, J. (2003). Veinte problemas en la aplicación de la Ley de Responsabilidad por Productos Defectuosos y algunas propuestas de solución. *Práctica de Derecho de Daños*, N.º 9, *Sección Estudios*, Editorial LA LEY, 1-47. [en línea], disponible en <https://laleydigital-laleynext-es.are.uab.cat/> octubre de 2003.
- MUÑOZ VELA, J.M. (2022). *Retos, riesgos, responsabilidad y regulación de la inteligencia artificial. Un enfoque de seguridad física, lógica, moral y jurídica*. Navarra: Aranzadi.
- NAVARRO MICHEL, M. (2020). Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso. *Revista de Derecho Civil*, vol. 7, núm. 5, 175-223.
- NÚÑEZ ZORRILLA, M.C. (2021). Los nuevos avances en la regulación europea de la responsabilidad civil por los daños ocasionados en el ámbito del transporte con inteligencia artificial, *Revista Española de Derecho Europeo*, núm.78-79, abril-septiembre de 2021, 201-256.
- OBREGÓN FERNÁNDEZ, A. y LAZCOZ MORATINOS, G. (2021). La supervisión humana de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Aportaciones desde el derecho internacional humanitario y el derecho de la Unión Europea. *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 42, 1-29, diciembre de 2021.
- PARLAMENTO EUROPEO. (2019). Conducción autónoma en los transportes europeos. Resolución del Parlamento Europeo, de 15 de enero de 2019, sobre la conducción autónoma en los transportes europeos (2018/2089 (INI)), 1-15. [en

- línea], disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0005_ES.html, Estrasburgo, 15 de enero de 2019.
- (2020). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, 1-43. [en línea], disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html, Bruselas, 20 de octubre de 2020.
- PEGUERA POCH, M. (2020). En búsqueda de un marco normativo para la Inteligencia Artificial. En A. Cerrillo i Martínez/M. Peguera Poch (coord.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*. Navarra: Aranzadi, 41-56.
- REPULLO, T. (2022). Responsabilidad por productos defectuosos: grandes cambios a la vista. [en línea], disponible en <https://www.computerworld.es/opinion/responsabilidad-por-productos-defectuosos-grandes-cambios-a-la-vista>, 7 de octubre de 2022.
- RUBÍ PUIG, A. (2020). Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños. En A. Cerrillo i Martínez/M. Peguera Poch (coord.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*. Navarra: Aranzadi, 57-71.
- RUIZ DOMÍNGUEZ, F. (2017). La implantación del automóvil inteligente. ¿Un riesgo calculado para la seguridad global? *Opinión. Instituto Español de Estudios Estratégicos*, núm. 60/2107, 723-740.
- SALVADOR CODERCH, P./SOLÉ FELIÚ, J./SEUBA TORREBLANCA, J.C./RUIZ GARCÍA, J.A./CARRASCO MARTÍN, J./LUNA YERGA, A. (2001). Los riesgos de desarrollo. *InDret 1/2001*, 1-30. [en línea], disponible en <https://indret.com/los-riesgos-de-desarrollo/>, marzo de 2001.
- SANTAMARÍA CABANAS, R. (2019). Nuevas perspectivas sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito de la Unión Europea. *Studia Zamorensia*, Vol. XVIII, 217-233.
- SOLÉ FELIÚ, J. (2021). Prótesis de cadera potencialmente peligrosa y defecto del producto ¿hacia una expansión de la noción de defecto? Comentario de la STS de 1 de marzo de 2021 (*RJ* 2021, 881). *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, n.º. 117/2021, 1-22. [en línea], disponible en https://insignis-aranzadigital-es.ure.uab.cat/maf/app/document?srguid=i0ad82d9b00000183e6b25e238bef796f&marginal=BIB\2021\5057&docguid=If3edcd80378c11eca922a059d029e083&ds=ARZ_LEGIS_CS&infotype=arz_biblos;&spos=4&epos=4&td=62&predefinedRelationshipsType=documentRetrieval&fromTemplate=&suggestScreen=&&selectedNodeName=&selec_mod=false&displayName=#
- ZURITA MARTÍN, I. (2020). *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*. Madrid: Reus.

(Trabajo recibido el 25 de octubre de 2022 y aceptado para su publicación el 17 de abril de 2023)