

Inteligencia Artificial y Responsabilidad Civil: la postura de la Unión Europea (y un aviso de la FTC)

* Por Sebastián Heredia Querro¹

1. Antecedentes

La Unión Europea (UE)² lleva años buscando una configuración adecuada para la responsabilidad civil de los sistemas inteligentes: (i) en 2017, se aprobó la Resolución del Parlamento Europeo (PE) con recomendaciones a la Comisión Europea (CE) sobre normas de Derecho civil sobre robótica³; (ii) en 2020, se publicaron el Libro Blanco sobre la Inteligencia Artificial⁴ y el Informe de la CE al PE, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo sobre seguridad y responsabilidad civil de la Inteligencia Artificial (IA), el internet de las cosas (IoT) y la robótica⁵, y (iii) sumado a la reciente aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial (IA) cuyo texto se acordó a fines de 2023⁶ y ha sido aprobado por el PE en 2024⁷.

Recientemente, el trabajo co-legislativo de la UE ha dado importantes pasos, al impulsarse: (i) en 2020, una Resolución del PE y del Consejo con una propuesta de creación de un *Reglamento* que aborde la **responsabilidad civil por el funcionamiento** de los sistemas de IA de alto riesgo⁸; y (ii) en 2022 se impulsó por un lado una propuesta de *Directiva* del PE y del Consejo sobre adaptación de las normas de **responsabilidad civil extracontractual para los sistemas de IA de alto riesgo**⁹, y por el otro, una propuesta de una nueva *Directiva* sobre

¹ [Sebastián Heredia Querro](#) es Abogado (UCC), Magíster en Derecho Empresario (U. Austral) y Magíster en Finanzas con orientación Fintech (ESADE). Es cofundador de [Wootic](#), una software factory boutique enfocada en DLTs y machine learning.

² Confr. DÍEZ ROYO, Mario, "Cuestiones de responsabilidad civil de los sistemas de Inteligencia Artificial en las Propuestas de Directivas europeas de 28 de septiembre de 2022", Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos, n.º 8, Universidad de Cádiz, 2023, pp. 253-276, DOI: <https://doi.org/10.25267/REJUCRIM.2023.i8.09>.

³ Confr. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html

⁴ Confr. https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_es?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf

⁵ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064>

⁶ Confr. Heredia Querro, Sebastián, *Apuntes sobre el nuevo Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea* (Diciembre 29, 2023). La Ley, AÑO LXXXVII N° 244, 2023, disponible la 04/04/24 en: <https://ssrn.com/abstract=4692238>

⁷ Confr. <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20240308IPR19015/la-eurocamara-aprueba-una-ley-historica-para-regular-la-inteligencia-artificial>

⁸ Véase infra nota 86. Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020IP0276&from=EL>. En esta Resolución se propone aplicar un régimen de responsabilidad objetiva para todos los sistemas de IA de alto riesgo, que son los regulados por el Título III y descritos en el Anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial, véase o.c. nota 6. A los sistemas de IA que no sean considerados de alto riesgo, se les propone aplicar un régimen de responsabilidad subjetiva, pero en la propuesta de *Directiva* de 2022 (primer borrador de la CE), se optó por introducir una presunción relativa de causalidad en contra del proveedor del sistema de IA. En ambos casos, el proveedor de un sistema de IA sólo se liberará probando la fuerza mayor.

⁹ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>. Esta Directiva, afirma DÍEZ ROYO, Mario, "Cuestiones de responsabilidad.." o.c., p. 261 aborda una de las mayores dificultades de toda responsabilidad que involucra a sistemas de IA: la prueba del nexo causal, y lo hace mediante la aplicación de la presunción de la relación de causalidad. El objeto de dicha presunción es proteger al perjudicado en aquellos casos en los que sea complicado demostrar el nexo causal. La Directiva invierte la carga de la prueba y además crea obligaciones de exhibición de pruebas y documentos cuando se trata de Sistemas de IA de Alto Riesgo (según la definición de éstos del Reglamento de IA). Se critica que el plantear una responsabilidad subjetiva para los daños generados por los sistemas de IA *que no sean de alto riesgo*, se generan problemas con la aplicación de la responsabilidad objetiva por los daños causados, en general, por productos defectuosos, y es posible que si ambos textos –la propuesta de Directiva sobre productos defectuosos del PE y del Consejo y la propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual por uso de sistemas de IA– entran en vigor, puedan quizás producirse algunas contradicciones, puesto que en ambos casos se trata de productos que pueden funcionar mal y causar daños por tal razón. Confr. DÍEZ ROYO, Mario, "Cuestiones de responsabilidad.." o.c., p. 265.

responsabilidad por **daños causados por productos defectuosos**¹⁰, que incluye el software y todos los demás sistemas de IA, actualizando el régimen creado en 1985 con la Directiva 85/374/CEE¹ sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos (en adelante, ambas serán conjuntamente referidas como las *Directivas*).

Ya desde la Resolución del PE de 2017 enfocada en robótica, el PE solicitó a la CE que propusiera instrumentos legislativos sobre los aspectos jurídicos relacionados con el desarrollo y el uso de la robótica y la IA, junto con instrumentos no legislativos —por ejemplo, directrices y códigos de conducta—¹¹, y que determinase si debiera aplicarse un enfoque de la responsabilidad objetiva o un enfoque de gestión de riesgos, entendiéndose que en el primero, únicamente se exige probar que se ha producido un daño o perjuicio y el establecimiento de un nexo causal entre el funcionamiento perjudicial del robot y los daños o perjuicios causados a la persona que los haya sufrido, mientras que en el enfoque de gestión de riesgos, el análisis no se centra en la persona “que actuó de manera negligente” como personalmente responsable, sino en la persona que es capaz, en determinadas circunstancias, de minimizar los riesgos y gestionar el impacto negativo.

Asimismo, se valoró ya en 2017 que una posible solución a la complejidad de la asignación de responsabilidad por los daños y perjuicios causados por robots cada vez más autónomos, podría ser el establecimiento de un **régimen de seguro obligatorio**, como ya se aplica, por ejemplo, en el caso de los automóviles, y que dicho sistema podría completarse con un fondo que garantizara la reparación de daños en los casos de ausencia de una cobertura de seguro¹².

2. Puntos sobresalientes de las Directivas

¹⁰ Confr. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9a6a6fe-3ff4-11ed-92ed-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF
Esta propuesta de Directiva actualizará normativa vigente desde 1985, introduciendo el software y sistemas de IA dentro de la definición de “producto”. Afirma DÍEZ ROYO, Mario, “Cuestiones de responsabilidad civil de los ...”, o.c. p. 260 que cuando los sistemas de IA son calificados como productos, si actúan de una forma defectuosa y generan un daño, los dañados deberán ser resarcidos por el fabricante responsable. Los sujetos dañados no necesitan demostrar la culpa del fabricante, sino que **sólo necesitan demostrar el defecto de un producto**. Y no solo se consideran responsables por sus productos defectuosos los fabricantes de equipos informáticos, sino también los proveedores de programas informáticos y servicios digitales.

¹¹ Confr. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html considerando 49 y ss.

¹² En esta línea, el PE solicitó a la CE que explore cómo opciones: (i) establecer un seguro obligatorio en el que los fabricantes o los propietarios de robots estarían obligados a suscribir un contrato de seguro por los posibles daños y perjuicios causados por sus robots; (ii) establecer un fondo de compensación que garantice la reparación de los daños o perjuicios causados por un robot ante la ausencia de un seguro; (iii) permitir que el fabricante, el programador, el propietario o el usuario puedan beneficiarse de un régimen de responsabilidad limitada si contribuyen a tal fondo de compensación, o bien si suscriben conjuntamente un seguro que garantice la compensación de daños o perjuicios causados por un robot; o (iv) crear a largo plazo una personalidad jurídica específica para los robots, de forma que los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas responsables de reparar los daños que puedan causar, y posiblemente aplicar la personalidad electrónica a aquellos supuestos en los que los robots tomen decisiones autónomas inteligentes o interactúen con terceros de forma independiente

Las propuestas que impulsa la UE de dos nuevas Directivas¹³ que actualicen, modernicen, clarifiquen y armonicen criterios de responsabilidad civil y seguridad¹⁴ por productos defectuosos¹⁵, regulando expresamente la responsabilidad extracontractual emergente por el uso de Sistemas de IA –recientemente regulados en el Reglamento de la IA de la UE¹⁶–, constituyen un relevante hito global en relación a cómo abordar las consecuencias civiles de sistemas complejos que pueden fallar (o ser atacados por terceros, y fallar por tal razón).

Este esfuerzo comunitario debe encastrarse con las normas nacionales ya en vigor en materia de responsabilidad civil en los 27 Estados Miembros, que generalmente se basan en la culpa, y por tanto pueden no ser adecuadas para acoger indemnizaciones por daños causados por productos y servicios en los que se utiliza la IA, dado que las víctimas deben demostrar que ha habido una acción u omisión ilícita por parte de una “persona” que ha causado el daño.

Las características específicas de la IA, incluidas su complejidad, su autonomía y su opacidad (el denominado efecto de “caja negra”), pueden dificultar o hacer excesivamente

¹³ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, primer borrador de Directiva sobre responsabilidad extracontractual para la IA, y primer borrador de Directiva de responsabilidad contractual por productos defectuosos, incluyendo IA, de Septiembre de 2022: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en?filename=COM_2022_495_1_EN_ACT_part1_v6.pdf&prefLang=es. Ampliar en <https://www.europarl.europa.eu/topics/es/article/20231023STO08103/mejor-proteccion-del-consumidor-normas-de-la-ue-sobre-productos-defectuosos>.

¹⁴ La seguridad general de productos comercializados en la UE está regulada hace 20 años en la actual Directiva 2001/95/CE -en proceso de revisión- relativa a la seguridad general de los productos (DSGP), disponible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/product-safety-general-rules.html>

¹⁵ La actual regulación comunitaria sobre responsabilidad civil por productos defectuosos es del año 1985. Disponible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>. Casi 40 años atrás, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE) armonizó la responsabilidad civil de los fabricantes de productos defectuosos con los regímenes nacionales no armonizados. **La Directiva proporciona un nivel de protección que no garantizan por sí solos los regímenes nacionales de responsabilidad subjetiva**, e introdujo un **sistema de responsabilidad civil objetiva del productor** por los daños causados por los defectos de sus productos. En caso de daño material o físico, la parte perjudicada tiene derecho a indemnización si puede probar el daño, el defecto del producto (es decir, que no ofrecía la seguridad que el público tiene derecho a esperar) y el nexo causal entre el producto defectuoso y el daño. Los regímenes nacionales no armonizados tienen normas en materia de responsabilidad civil subjetiva, según las cuales las víctimas de daños deben probar la culpa de la persona responsable, el daño y la causalidad entre la culpa y el daño, para tener derecho a indemnización. También contemplan regímenes de responsabilidad objetiva, en los que el legislador nacional ha atribuido la responsabilidad civil por un riesgo a una persona concreta, sin necesidad de que la víctima pruebe la existencia de culpa o defecto o de causalidad entre la culpa o el defecto y el daño. Los regímenes nacionales de responsabilidad civil proporcionan a las víctimas de daños causados por productos y servicios **varias acciones indemnizatorias paralelas, basadas en la culpa o en la responsabilidad objetiva**. Estas acciones se dirigen a menudo contra distintas personas responsables y se rigen por condiciones diferentes.

Ahora bien, se afirma que las características de las tecnologías digitales emergentes, como la IA, el internet de las cosas y la robótica, ameritan repensar ciertos aspectos de los marcos de responsabilidad civil nacionales y de la Unión. Algunas de las características de los sistemas actuales de responsabilidad pueden dificultar la determinación de la relación causal entre los daños **y un comportamiento humano**, uno de los elementos esenciales y necesarios para presentar una reclamación por responsabilidad subjetiva, de conformidad con las normas nacionales. Esto significa que, en las reclamaciones basadas en las normativas nacionales de responsabilidad civil subjetiva, la cuestión probatoria puede ser gravosa o excesivamente onerosa y, por lo tanto, es posible que las víctimas no reciban una compensación adecuada. Es importante que las víctimas de accidentes ocasionados por productos y servicios basados en tecnologías digitales emergentes, como la IA, **no gocen de un nivel de protección inferior al que tienen respecto de otros productos y servicios similares**, por los que recibirían una indemnización conforme a la normativa nacional de responsabilidad civil, porque podría disminuir la aceptación social de estas tecnologías emergentes y generar vacilación en cuanto a su uso. Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064>, p. 15.

¹⁶ Confr. Heredia Querro, Sebastián, *Apuntes sobre el nuevo Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea* (December 29, 2023). La Ley, AÑO LXXXVII N° 244, 2023, disponible la 04/04/24 en: <https://ssrn.com/abstract=4692238>

costoso para las víctimas determinar cuál es la persona responsable y probar que se cumplen los requisitos para una demanda de responsabilidad civil admisible¹⁷.

Por otro lado, las estrategias nacionales de IA de varios Estados miembros están estudiando nuevas medidas legislativas sobre la responsabilidad civil en los casos en que medie IA y se espera que, si la UE no actúa a nivel supranacional, los Estados miembros adapten sus normas nacionales de responsabilidad civil a los retos que plantea la IA. Esto dará lugar a una mayor fragmentación y a un aumento de los costos para las empresas que operan en la UE¹⁸.

Por ello el objetivo de las Directivas es promover la introducción generalizada de una IA fiable y confiable, a fin de aprovechar plenamente sus beneficios para el mercado interior, y a la vez garantizar que las víctimas de daños causados por la IA obtengan una protección equivalente a la de las víctimas de daños causados por los demás productos¹⁹.

Es por eso que la CE adopta un enfoque holístico, proponiendo también ciertas adaptaciones a la responsabilidad civil del productor por productos defectuosos. Las dos iniciativas políticas están estrechamente vinculadas y forman un solo paquete: la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos cubrirá la **responsabilidad objetiva del productor por productos defectuosos**, lo que da lugar a una indemnización por determinados tipos de daños, principalmente sufridos por particulares; mientras que la Directiva sobre responsabilidad extracontractual de la IA cubrirá principalmente la culpa de cualquier persona, con el fin de indemnizar por cualquier tipo de daño y a cualquier tipo de víctima²⁰.

La UE entiende que, en ausencia de normas comunitarias armonizadas para indemnizar los daños causados por los sistemas de IA, los proveedores, operadores y usuarios de sistemas de IA, por una parte, y, por otra, las personas perjudicadas, todos se verían confrontados a **27 regímenes de responsabilidad diferentes**, lo que daría lugar a distintos niveles de protección y falsearía la competencia entre las empresas de los distintos Estados miembros. Es necesario reducir la fragmentación y otorgar una mayor seguridad jurídica con respecto a la exposición de las partes interesadas a la responsabilidad civil, garantizando un nivel (mínimo) de protección uniforme para todas las víctimas (particulares y empresas) e incentivos uniformes para prevenir daños y garantizar la rendición de cuentas²¹.

En esta línea, la CE entiende que si bien los contenidos digitales, el software y los datos²² desempeñan un papel crucial en el funcionamiento de muchos productos nuevos, aún no está claro hasta qué punto esos elementos intangibles pueden clasificarse como *productos*. Esto

¹⁷ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, primer borrador de Septiembre de 2022, p. 1.

¹⁸ Idem, p. 2.

¹⁹ Ibid.

²⁰ Idem, p. 4.

²¹ Idem, p. 7.

²² Véase el Reglamento para la Gobernanza de Datos, DGA, en Heredia Querro, Sebastián, *Hacia un mercado europeo de datos: el nuevo régimen de los intermediarios (neutrales) de datos*, publicado el 15/01/2024 en <https://abogados.com.ar/hacia-un-mercado-europeo-de-datos-el-nuevo-regimen-de-los-intermediarios-neutrales-de-datos/34073>.

puede generar inseguridad jurídica sobre cómo se puede compensar a las partes perjudicadas por los daños causados por el software, incluidas las actualizaciones de software, y quién será responsable de dichos daños. La inclusión del software²³ y herramientas de IA dentro del régimen de productos defectuosos es deseable, y para ello es que se impulsa la modificación del régimen de productos defectuosos²⁴.

Además, las investigaciones de la CE mostraron que las nuevas tecnologías introducen **nuevos riesgos**, como la apertura a la entrada de datos que afectan la seguridad o los riesgos de ciberseguridad, mientras que la Directiva de productos defectuosos prevé compensaciones sólo por daños físicos o materiales²⁵.

En este contexto, algunas características específicas de la IA (por ejemplo, opacidad/falta de transparencia, explicabilidad, comportamiento autónomo, adaptación continua, previsibilidad limitada) hacen que sea particularmente difícil cumplir *con la carga de la prueba* para poder ganar una demanda de daños y perjuicios. Con arreglo a las normas de responsabilidad actuales, para reclamar una indemnización por daños y perjuicios, las víctimas suelen tener que probar la existencia del daño, una culpa del responsable y una causalidad entre esa culpa y el daño, o bien probar el daño, el defecto y la relación causal entre los dos²⁶.

Algunos sistemas de IA tienen características que hacen excesivamente difícil o incluso imposible que las víctimas identifiquen y prueben la culpa de una persona potencialmente responsable, o la existencia de un defecto y el vínculo causal entre esa culpa/defecto y el daño sufrido y, por tanto, se dificulta poder obtener una indemnización por los daños sufridos.

²³ Confr. Considerando 13, https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en?filename=COM_2022_495_1_EN_ACT_part1_v6.pdf&prefLang=es. Nótese que el software open source o de código abierto quedará excluido de la aplicación de esta Directiva para no obstaculizar la innovación o la investigación. La Directiva no debe aplicarse al software libre y de código abierto desarrollado o suministrado fuera del curso de una actividad comercial. Este es en particular el caso del software, incluido su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparte abiertamente y es de libre acceso, utilizable, modificable y redistribuible. Sin embargo, cuando el software se suministra a cambio de un precio o los datos personales se utilizan de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del software y, por tanto, se suministra en el curso de una actividad comercial, debe aplicarse la Directiva.

²⁴ Confr. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_5807. En efecto, la propuesta de nueva Directiva para responsabilidad por productos defectuosos afirma que con respecto a la IA en particular, los sistemas de IA y los bienes habilitados para IA son "productos" y, por lo tanto, entran dentro de su ámbito de aplicación, lo que significa que **se puede obtener compensación cuando una IA defectuosa causa daños, sin que la persona perjudicada tenga que demostrar la responsabilidad del fabricante**, como ocurre con cualquier otro producto. En segundo lugar, la propuesta deja claro que no sólo los fabricantes de hardware, sino también los proveedores de software y los proveedores de servicios digitales que afectan el funcionamiento del producto (como un servicio de navegación en un vehículo autónomo) pueden ser considerados responsables. En tercer lugar, la propuesta garantiza que los fabricantes puedan ser considerados responsables de los cambios que realicen en los productos que ya han comercializado, incluso cuando esos cambios sean provocados por actualizaciones de software o aprendizaje automático. En cuarto lugar, la directiva alivia la carga de la prueba en casos complejos, que podrían incluir ciertos casos que involucran sistemas de inteligencia artificial, y cuando los productos no cumplen con los requisitos de seguridad. Como complemento a estos cambios, la propuesta paralela de Directiva sobre la responsabilidad por culpa de la IA pretende aliviar la carga de la prueba si se cumplen ciertas condiciones.

²⁵ Confr. *Artificial intelligence liability directive*, Overview, disponible al 04/04/24 en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI\(2023\)739342_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI(2023)739342_EN.pdf). La nueva definición de "daños" prevista en la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos (Art. 4(6)) contempla el deber de indemnizar pérdidas materiales que resulten de: (a) muerte o lesiones personales, incluido el daño médicamente reconocido a la salud psicológica; (b) daño o destrucción de cualquier propiedad, excepto: (i) el propio producto defectuoso; (ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto; (iii) bienes utilizados exclusivamente para fines profesionales; y (c) pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente para fines profesionales.

²⁶ Ibid.

Estas particularidades propias de los sistemas actuales de responsabilidad civil crean un riesgo a nivel comunitario: que los 27 tribunales nacionales diverjan en sus enfoques, lo que podría llevar a una mayor fragmentación de las normas de responsabilidad por los daños causados por la IA en toda la UE. Esta fragmentación jurídica puede darse ya que los jueces tendrán que interpretar normas generales preexistentes *que no fueron diseñadas teniendo en cuenta la IA* para decidir pleitos de responsabilidad civil.

A lo anterior, se suma que la ley aplicable a una reclamo de responsabilidad civil en un contexto transfronterizo es, por defecto, la ley del país en el que se produce el daño, y dado que existen diferentes regímenes de responsabilidad, diferentes normas sobre *onus probandi* podrían aplicarse al mismo tipo de producto o servicio de IA desplegado en varios Estados miembros, aunque causen el mismo tipo de daño. Esto genera para las empresas una mayor inseguridad jurídica debido a normas de responsabilidad nacionales obsoletas y poco claras, pero también perjudica en potencia a las víctimas de daños causados por productos de IA, que tienen dificultades para obtener una indemnización justa en la UE. Esta diferencia de posibles indemnizaciones según dónde resida el ciudadano podría socavar la confianza de los ciudadanos en la IA, y también afectar la capacidad del sistema legal y judicial para garantizar resultados justos y equitativos en demandas relacionadas con sistemas de IA²⁷.

De allí que el fin de las Directivas sea que en la UE los eventuales perjudicados por los sistemas de IA disfruten del mismo nivel de protección que las personas perjudicadas por otras tecnologías. Para ello, se aligera la carga de la prueba de manera muy específica y proporcionada mediante el uso del deber de exhibición y las presunciones relativas (*iuris tantum*)²⁸. Se establece la posibilidad de obtener información sobre los sistemas de IA de Alto Riesgo que deben registrarse, o documentarse de conformidad con el Reglamento de IA.

Por tal razón, la Directiva sobre responsabilidad por el uso de IA se aplicará respecto a las demandas civiles de responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios causados por un sistema de IA, cuando dichas demandas se interpongan en el marco de regímenes de responsabilidad subjetiva (por culpa), es decir, conforme a los regímenes que establecen la responsabilidad legal de indemnizar los daños causados de forma deliberada o por un acto u omisión negligente y, más allá de las presunciones que crea, la Directiva no afecta a las normas nacionales o de la UE que determinan, por ejemplo, qué parte ha de soportar la carga de la prueba, qué grado de certeza es necesario para que haya fuerza probatoria o cómo se define la culpa²⁹, y tampoco afecta a las normas vigentes específicas de Ley de Servicios Digitales³⁰.

Ambas Directivas son parte de un conjunto más amplio de iniciativas, que incluyen el Reglamento de IA recientemente aprobado por el PE, pero también incluye la revisión de las

²⁷ Ibid.

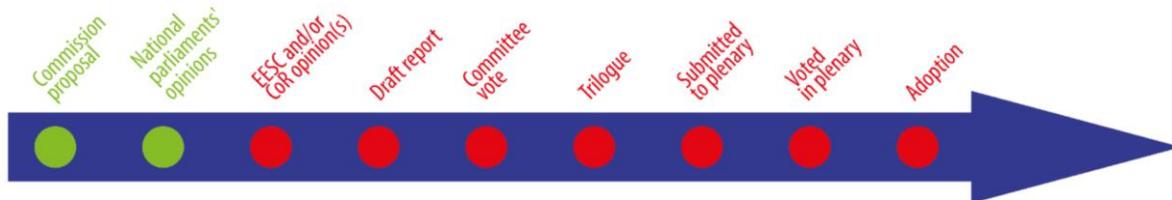
²⁸ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, primer borrador de Septiembre de 2022, p. 13.

²⁹ Ibid.

³⁰ Para un análisis profundo de la *Digital Services Act* (DSA) y la *Digital Markets Act* (DMA) de la Unión Europea, véase Heredia Querro, Sebastián, *Breve introducción al régimen europeo de Mercados y Servicios Digitales*, 15/02/24, disponible al 04/04/24 en <https://abogados.com.ar/breve-introduccion-al-regimen-europeo-de-mercados-y-servicios-digitales/34263>

Directivas sobre seguridad general de productos del año 2001³¹, sobre productos elaborados del año 1984, y sobre maquinarias, ésta recientemente modificada por el Reglamento 2023/1230 de Junio de 2023, que armoniza los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en los 27 Estados de la UE. También se impulsa una modificación a la Directiva (UE) 2020/1828, del 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, de modo tal que se permitan *class actions* en la materia³².

Es poco probable que las Directivas sobre responsabilidad civil extracontractual y responsabilidad por productos defectuosos que impulsa la UE sean aprobadas por el PE durante 2024, dados los pasos que aún deben transitarse³³.



La Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual por uso de IA otorgaría a los tribunales nacionales el poder de ordenar la exhibición de evidencias sobre Sistemas de IA de Alto Riesgo sospechosos de haber causado daños. No obstante el buen timing legislativo de las Directrices propuestas, distintas partes interesadas y académicos han cuestionado la idoneidad y eficacia del régimen de responsabilidad propuesto, su coherencia con el Reglamento de IA aprobado por el PE el 13 de Marzo de 2024 con 523 votos a favor³⁴, y también alertado sobre su potencial impacto perjudicial sobre la innovación y la interacción entre las normas nacionales y de la UE³⁵.

3. Propuesta de Directiva de responsabilidad extracontractual por uso de IA: El deber de diligencia y la inversión del *onus probandi*

Esta Directiva de responsabilidad por IA está compuesta por 8 Artículos, y pretende armonizar el derecho nacional de los 27 para que permitan reclamar una indemnización basada en la culpa consistente en el *incumplimiento de un deber de diligencia* impuesto por el Derecho

³¹ Confr. <https://www.ccoo.es/ab6568053b5c7bc5c44f48cd47bebb4d000001.pdf>

³² Véase Art. 6 de la Directiva sobre adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la IA, o Directiva sobre responsabilidad en materia de IA.

³³ El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen en Octubre de 2021 (disponible aquí: <https://www.ccoo.es/ab6568053b5c7bc5c44f48cd47bebb4d000001.pdf>). El borrador de Directiva sobre adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la IA que propone la CE es el que se analiza en el presente artículo, y ha sido asignado al Comité de Asuntos Legales (JURI). Durante 2024, el Parlamento y el Consejo de la Unión deberán considerar y adoptar el texto propuesto por la CE, en un proceso conocido como el trílogo CE-PE-Consejo, luego de lo cual la versión definitiva será tratada por el PE para su aprobación en el plenario.

³⁴ Confr. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law>

³⁵ Confr. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI\(2023\)739342_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI(2023)739342_EN.pdf)

de la Unión o el derecho nacional³⁶. Asume que puede resultar difícil para los demandantes probar que existe un *nexo causal entre dicho incumplimiento y la información de salida* producida por el sistema de IA o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA que haya dado lugar a los daños en cuestión.

En su Art. 4 abajo transcrito se crea una presunción relativa de causalidad específica en relación con este nexo causal³⁷, bajo la creencia que esta presunción es la medida menos gravosa para dar respuesta a la necesidad de una indemnización justa para la víctima³⁸. El actor debe demostrar la culpa del demandado con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables. Esta culpa puede determinarse por *incumplir un deber de diligencia* en virtud del Reglamento de IA, o de otras normas comunitarias, como las que regulan el uso de la supervisión y la toma de decisiones automatizadas para el trabajo en plataformas, o las que regulan el funcionamiento de aeronaves no tripuladas.

Ahora bien, en virtud del Art. 3 abajo transcrito, el Juez también puede **presumir la culpa** sobre la base del incumplimiento de una orden judicial de exhibición o conservación de pruebas³⁹. No obstante, solo procede introducir una presunción de causalidad cuando pueda *considerarse probable que la culpa en cuestión haya influido en la información de salida del sistema de IA pertinente*—o en la ausencia de la información de salida—, lo cual puede evaluarse en función de las circunstancias generales del caso. Al mismo tiempo, el actor aún tiene que demostrar que el sistema de IA (es decir, su información de salida o la no producción de una información de salida) le ha causado los daños.

A su turno, el Art. 4 distingue entre demandas interpuestas *contra el proveedor* de un Sistema de IA de Alto Riesgo –o contra una persona sujeta a las obligaciones del proveedor en virtud del Reglamento de IA– y, por otra parte, las demandas interpuestas *contra el usuario* de dichos sistemas.

En el caso de los Sistemas de IA de Alto Riesgo (regulados en el Título III y en el Anexo III del Reglamento de IA), se establece una excepción a la presunción de causalidad cuando el *demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal*. Esta posibilidad busca incentivar a los demandados a cumplir sus obligaciones de exhibición y con las medidas establecidas por el Reglamento de IA para garantizar un alto nivel de transparencia de la IA, o el cumplimiento de los requisitos de documentación y registro⁴⁰.

En el caso de los Sistemas de IA de riesgo no elevado, se establece una condición para aplicar la presunción de causalidad: que el *órgano jurisdiccional determine que es excesivamente*

³⁶ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, primer borrador de Septiembre de 2022, p. 15.

³⁷ Véase Art. 4, apartado 1.

³⁸ Confr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, primer borrador de Septiembre de 2022, p. 15.

³⁹ Art. 3, apartado 5.

⁴⁰ Idem, p. 16.

*difícil para el demandante demostrar el nexo causal*⁴¹. Tales dificultades deben evaluarse a la luz de las características de ciertos sistemas de IA, como la autonomía y la opacidad, que hacen muy difícil en la práctica la *explicación del funcionamiento interno* del sistema de IA, lo que afecta la capacidad del actor para demostrar el nexo causal entre la culpa del demandado y la información de salida de IA⁴².

En los casos en que el demandado utilice el sistema de IA en el transcurso de una *actividad personal y no profesional*, se establece que la presunción de causalidad solo debe aplicarse si el demandado ha interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o si el demandado tenía la obligación y estaba en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo hizo⁴³. Esta condición se justifica por la necesidad de ponderar los intereses de los perjudicados y de los *usuarios no profesionales*, eximiendo de la aplicación de la presunción de causalidad aquellos casos en que los usuarios no profesionales *no incrementen el riesgo a través de su comportamiento*. Por último, el Art. 4, apartado 7, establece que el demandado tiene derecho a refutar la presunción de causalidad basada en el Art. 4, apartado 1⁴⁴.

“Artículo 3.

Exhibición de pruebas y presunción refutable de incumplimiento

1. Los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, ya sea a petición de un demandante potencial que haya solicitado previamente a un proveedor, a una persona sujeta a las obligaciones de un proveedor con arreglo al [artículo 24 o al artículo 28, apartado 1, de la Ley de IA], o a un usuario, que exhiba las pruebas pertinentes que obran en su poder sobre un determinado sistema de IA de alto riesgo del que se sospeche que ha causado daños, pero cuya solicitud haya sido denegada, o a petición de un demandante, para ordenar la exhibición de dichas pruebas a estas personas.

En apoyo de esta solicitud, el demandante potencial deberá presentar hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de una demanda de indemnización por daños y perjuicios.

2. En el contexto de una demanda por daños y perjuicios, el órgano jurisdiccional nacional solo ordenará la exhibición de las pruebas por parte de una de las personas enumeradas en el apartado 1 cuando el demandante haya realizado todos los intentos proporcionados de obtener del demandado las pruebas pertinentes.

3. Los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales nacionales, a solicitud de un demandante, estén facultados para ordenar medidas específicas con el fin de conservar las pruebas mencionadas en el apartado 1.

4. Los órganos jurisdiccionales nacionales limitarán la exhibición de las pruebas y las medidas para su conservación a lo necesario y proporcionado para sustentar una demanda potencial o una demanda por daños y perjuicios.

A la hora de determinar si una orden de exhibición o conservación de pruebas es proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidos los terceros afectados, en particular los relativos a la protección de secretos comerciales en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943 y de la información confidencial como, por ejemplo, la relacionada con la seguridad pública o nacional.

Los Estados miembros velarán por que, cuando se ordene la revelación de un secreto comercial o de un supuesto secreto comercial que el órgano jurisdiccional haya declarado confidencial en el sentido del artículo 9, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente

⁴¹ Véase Art. 4, apartado 5.

⁴² Ibid.

⁴³ Véase Art. 4, apartado 6.

⁴⁴ Ibid.

motivada de una parte o por iniciativa propia, para adoptar las medidas específicas necesarias a fin de preservar la confidencialidad cuando dicha prueba se utilice o se mencione en procedimientos judiciales.

Los Estados miembros velarán también por que la persona que reciba la orden de exhibir o conservar las pruebas mencionadas en los apartados 1 o 2 disponga de remedios procesales adecuados en respuesta a dichas órdenes.

5. Cuando un demandado incumpla la orden de un órgano jurisdiccional nacional en una demanda por daños y perjuicios de exhibir o conservar las pruebas que obran en su poder con arreglo a los apartados 1 o 2, el órgano jurisdiccional nacional **presumirá el incumplimiento por parte del demandado de un deber de diligencia pertinente**, en particular en las circunstancias a que se refiere el artículo 4, apartados 2 o 3, que las pruebas solicitadas estaban destinadas a probar a efectos de la correspondiente demanda por daños y perjuicios.

Al demandado le asistirá el derecho de refutar esa presunción.”

“Artículo 4.

Presunción refutable de relación de causalidad en caso de culpa

1. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el presente artículo, los órganos jurisdiccionales nacionales **presumirán**, a efectos de la aplicación de las normas de responsabilidad a demandas por daños y perjuicios, el **nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados producidos por el sistema de IA** o la no producción de resultados por parte del sistema de IA, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que el **demandante haya demostrado o el órgano jurisdiccional haya supuesto**, de conformidad con el artículo 3, apartado 5 [nota del autor: principio de cargas dinámicas e incumplimiento del demandado], la culpa del demandado o de una persona de cuyo comportamiento sea responsable el demandado, consistente en el incumplimiento de un deber de diligencia establecido por el Derecho de la Unión o nacional destinado directamente a proteger frente a los daños que se hayan producido;
- b) que **pueda considerarse razonablemente probable⁴⁵, basándose en las circunstancias del caso, que la culpa ha influido** en los resultados producidos por el sistema de IA o en la no producción de resultados por parte del sistema de IA;
- c) que el **demandante haya demostrado que la información de salida producida por el sistema de IA** o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA causó los daños.

2. En caso de demandas por daños y perjuicios contra **proveedores de sistemas de IA de alto riesgo** sujetos a los requisitos establecidos en los capítulos 2 y 3 del título III de la [Ley de IA] o contra personas sujetas a las obligaciones del proveedor con arreglo al [artículo 24 o al artículo 28, apartado 1, de la Ley de IA], la condición del apartado 1, letra a), **solo se cumplirá cuando el demandante haya demostrado** que el proveedor o, en su caso, la persona sujeta a las obligaciones del proveedor, ha incumplido cualquiera de los siguientes requisitos establecidos en dichos capítulos, teniendo en cuenta las medidas adoptadas y los resultados del sistema de gestión de riesgos con arreglo al [artículo 9 y el artículo 16, letra a), de la Ley de IA]:

- a) el sistema de IA es un sistema que utiliza técnicas que implican el entrenamiento de modelos con datos y que **no se ha desarrollado a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los criterios de calidad** expuestos en el [artículo 10, apartados 2 a 4, de la Ley de IA];
- b) el sistema de IA **no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que cumpla los requisitos de transparencia** establecidos en [el artículo 13 de la Ley de IA];

⁴⁵ Confr. DÍEZ ROYO, Mario, “Cuestiones de responsabilidad ...” o.c., p. 264 afirma que en la propuesta de Directiva de responsabilidad extracontractual por el uso de IA se presume el nexo causal, pero el elemento nuclear para esta presunción es la culpa. Siguiendo las condiciones del Art. 3, se debe demostrar el incumplimiento de la obligación de exhibir documentos, que el *nexo sea razonablemente probable* y que se haya demostrado que la falta de la información causó los daños.

Afirma el autor que el nexo se considera “razonablemente probable” en función de las circunstancias en las que se produjo el daño y se utiliza el siguiente ejemplo: puede considerarse razonablemente probables que la culpa ha influido en la información de la salida o producción de información cuando dicha culpa consista en incumplimiento del deber de diligencia con respecto a la limitación del perímetro de funcionamiento del sistema de IA y los datos se haya producido fuera del perímetro de funcionamiento. El apartado 5 del Art. 3 explica un “*incumplimiento por parte del demandado de un deber de diligencia pertinente*”, lo que quiere decir que en caso de no exhibir los documentos y pruebas que se encuentren en poder de alguno de los tres sujetos obligados a mostrar estos documentos (tanto el proveedor como la persona sujeta a las obligaciones del proveedor y el usuario), se presumirá que cualquiera de estos ha incumplido el deber de diligencia que afecta a todos ellos.

La CE descarta imponer directamente la inversión de la carga de la prueba de la culpa para evitar exponer a los proveedores, operadores y usuarios de sistemas de IA a mayores riesgos de responsabilidad, lo que podría obstaculizar la innovación en productos y servicios habilitados para IA. DÍEZ ROYO cita, para concluir, a NAVAS NAVARRO, “*la Propuesta de Directiva de responsabilidad civil intenta aliviar la carga de la prueba, pero más bien poco y lo hace forzando el régimen de la responsabilidad por culpa que conocen los sistemas jurídicos internos para evitar acudir al régimen de responsabilidad objetiva*”.

- c) el sistema de IA **no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que permita una vigilancia efectiva por personas físicas** durante el período de utilización del sistema de IA de conformidad con el [artículo 14 de la Ley de IA];
- d) el sistema de IA no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que, a la luz de su finalidad prevista, **alcance un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad** de conformidad con [el artículo 15 y el artículo 16, letra a), de la Ley de IA]; o
- e) **no se han adoptado de forma inmediata las medidas correctoras necesarias para poner el sistema de IA en conformidad** con las obligaciones establecidas en el [título III, capítulo 2, de la Ley de IA] o para retirar del mercado o recuperar el sistema, según proceda, de conformidad con el [artículo 16, letra g), y artículo 21 de la Ley de IA].

3. En caso de demandas por daños y perjuicios contra usuarios de sistemas de IA de alto riesgo sujetos a los requisitos establecidos en los capítulos 2 y 3 del título III de la [Ley de IA], la condición del apartado 1, letra a), se cumplirá cuando el demandante demuestre que el usuario:

- a) no cumplió con sus obligaciones de utilizar o supervisar el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas o, en su caso, de suspender o interrumpir su uso con arreglo al [artículo 29 de la Ley de IA]; o
- b) expuso al sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista del sistema con arreglo al [artículo 29, apartado 3, de la Ley].

4. En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA de alto riesgo, los órganos jurisdiccionales nacionales **no aplicarán la presunción establecida en el apartado 1 cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal** mencionado en el apartado 1.

5. En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con **sistemas de IA que no sean de alto riesgo**, la presunción establecida en el apartado 1 **solo se aplicará cuando el órgano jurisdiccional nacional considere excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal** mencionado en el apartado 1.

6. En el caso de las demandas por daños y perjuicios contra un demandado que haya utilizado el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal de carácter no profesional, la presunción establecida en el apartado 1 solo se aplicará cuando el demandado haya interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo haya hecho.

7. Al demandado le asistirá el derecho de refutar la presunción establecida en el apartado 1.”

4. Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos⁴⁶

⁴⁶ Confr. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9a6a6fe-3ff4-11ed-92ed-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF

La propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos es más extensa, está compuesta por 4 Capítulos⁴⁷ y 18 Artículos, precedidos de 47 Considerandos⁴⁸, y derogaría la Directiva 85/374/CEE del año 1985.

⁴⁷ El “*Capítulo I. Disposiciones generales*” define el objeto y el ámbito de aplicación y los términos utilizados, adaptando la terminología de responsabilidad de los productos al marco de seguridad de los productos de la UE, basando definiciones de “fabricante” e “introducción en el mercado” e incluye a los programas informáticos y los archivos de fabricación digital en la definición de producto y aclara cuándo un servicio conexo debe tratarse como un componente de un producto. También amplía el concepto de daño indemnizable para incluir la pérdida o corrupción de datos.

El “*Capítulo II. Disposiciones específicas sobre la responsabilidad por productos defectuosos*” establece las normas que rigen la responsabilidad de los operadores económicos por los daños causados por productos defectuosos y las condiciones en las que las personas físicas tienen derecho a una indemnización. Establece el criterio para determinar si un producto es defectuoso (es decir, si el producto ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar) pero se incluyen factores como la interconexión o las funciones de autoaprendizaje de los productos como factores a tener en cuenta por parte de los tribunales a la hora de evaluar el carácter defectuoso. Se tiene especial consideración con los productos fabricados fuera de la UE que se introducen en el mercado, y garantiza que siempre haya un operador económico en la UE contra el que pueda presentarse una reclamación de indemnización. No se afecta a la exención de responsabilidad condicional prevista en la DSA (Reglamento sobre servicios digitales), ya que establece condiciones para la responsabilidad solamente cuando la plataforma en línea no se beneficia de la exención. Esta directiva se centra únicamente en el caso concreto de que una persona se vea perjudicada por un producto defectuoso y solicite una indemnización, un supuesto que no está contemplado en DSA. También aclara cuándo se puede responsabilizar a los operadores económicos que introducen modificaciones en un producto, por ejemplo en el contexto de los modelos de negocio de la economía circular. Se establece que la prueba recae en las personas perjudicadas, que deben probar el daño que han sufrido, el carácter defectuoso del producto y el nexo de causalidad entre ambos. Sin embargo, a la luz de los retos a los que se enfrentan las personas perjudicadas, especialmente en casos complejos, se aligera la carga de la prueba para lograr un equilibrio justo entre los intereses de la industria y los consumidores.

Los operadores económicos tienen derecho a quedar exentos de responsabilidad en determinadas condiciones en las que soportan la carga de la prueba. Las exenciones se adaptan para tener en cuenta la capacidad de los productos en la era digital para cambiar o ser modificados después de su introducción en el mercado.

El “*Capítulo III. Disposiciones generales sobre responsabilidad*” establece normas de responsabilidad de carácter más general: si hay dos o más personas responsables, lo son solidariamente. También establece que, si un producto defectuoso causa daños, las acciones contributivas de terceros no reducen la responsabilidad del fabricante, mientras que las acciones contributivas de la persona perjudicada pueden hacerlo. **Un aspecto importante para la protección de los consumidores es que la responsabilidad no puede excluirse ni limitarse por disposiciones contractuales u otra legislación.** Por lo tanto, tampoco está permitido fijar límites económicos máximos o mínimos para la compensación. El plazo de tres años para incoar el procedimiento no se modifica. **Los operadores económicos son responsables de los productos defectuosos durante un período de diez años tras la introducción del producto en el mercado**, pero los demandantes disfrutarán de un período adicional de cinco años en los casos en que los síntomas de lesiones corporales tardan en aparecer, por ejemplo tras la ingestión de un producto químico o alimenticio defectuoso.

Finalmente, el “*Capítulo IV. Disposiciones finales*” dispone que los Estados miembros deben publicar las resoluciones judiciales relativas a la responsabilidad por productos defectuosos para que otros órganos jurisdiccionales nacionales puedan tener en cuenta estas resoluciones. Estas medidas de transparencia facilitarán también la revisión que la CE llevará a cabo seis años después de la entrada en vigor. Una vez que el PE apruebe el texto final (versión post-Trialogo), los Estados miembros de la UE deben transpolar en su derecho nacional la Directiva dentro del plazo que se fije al efecto y no pueden introducir o mantener más o menos estrictas que las contenidas en la Directiva.

⁴⁸ Respecto del software, los Considerandos 12-16 son relevantes. Se sostiene que los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños por su ejecución. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que los **programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva**, independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo o se accede a él a través de tecnologías en la nube. **Sin embargo, el código fuente de los programas informáticos no debe considerarse un producto a efectos de la presente Directiva, ya que se trata de pura información**, pero el desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA, deben ser tratados como un fabricante. A fin de no obstaculizar la innovación o la investigación, la Directiva no debe aplicarse a los programas informáticos libres y de código abierto (open source) desarrollados o suministrados fuera del transcurso de una actividad comercial. Este es el caso, en particular, de los programas informáticos, incluidos su código fuente y sus versiones modificadas, que se comparten abiertamente y son de libre acceso, utilizables, modificables y redistribuibles. Sin embargo, cuando los programas informáticos se suministren a cambio de un precio o los datos personales se utilicen de forma distinta a la de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial, debe aplicarse la Directiva. Los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos, a fin de garantizar la protección de los consumidores en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Para evitar dudas, también debe aclararse que la electricidad es un producto. Cada vez es más frecuente que los servicios digitales estén integrados o interconectados con un producto de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desempeñar una de sus funciones, por ejemplo, el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación. Aunque la Directiva no se aplica a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad

Se busca, por un lado, actualizar el régimen, incluyendo los productos de la economía digital moderna y la economía circular (por ejemplo, los programas informáticos y los productos que necesitan programas o servicios digitales para funcionar, como los dispositivos inteligentes y los vehículos autónomos).

Por otro lado, busca también aliviar la carga de la prueba en casos complejos (e.g. relacionados con productos farmacéuticos, productos inteligentes o productos basados en IA), ampliando la gama de supuestos de responsabilidad extracontractual objetiva o por riesgo creado.

Esta propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos garantizará que, cuando los sistemas de IA sean defectuosos y causen daños físicos, daños materiales o pérdidas de datos, sea posible solicitar una indemnización al proveedor de sistemas de IA o a cualquier fabricante que integre un sistema de IA en otro producto⁴⁹.

Esta Directiva es complementaria a la Directiva sobre adaptación de las normas de responsabilidad civil no contractual para la IA analizada más arriba, una norma que **pretende facilitar el acceso a la información y aligerar la carga de la prueba** en las reclamaciones de indemnización presentadas en el marco de regímenes nacionales de responsabilidad subjetiva en los casos en que determinados sistemas de IA estén implicados en la causa de los daños⁵⁰.

Como ya se anticipó, esta Directiva confirma que los Sistemas de IA y los bienes basados en la IA son “productos” y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos, lo que significa que, cuando la IA defectuosa ocasiona daños, puede obtenerse una indemnización **sin que la persona perjudicada tenga que demostrar la culpa del fabricante**, al igual que con cualquier otro producto.

En segundo lugar, la Directiva deja claro que no solo los fabricantes de equipos informáticos, sino también los proveedores de programas informáticos y los proveedores de servicios digitales que influyen en el funcionamiento del producto (como un servicio de navegación en un vehículo autónomo) pueden ser considerados responsables.

En tercer lugar, la propuesta garantiza que los fabricantes puedan ser considerados responsables de los cambios que introduzcan en los productos que ya hayan introducido en el

objetiva a tales servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales. Estos **servicios conexos deben considerarse componentes del producto** al que están interconectados cuando están bajo el control del fabricante del producto, en el sentido de que son suministrados por el propio fabricante o de que el fabricante los recomienda o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero.

En reconocimiento de la creciente importancia y valor de los activos inmateriales, también **debe compensarse la pérdida o corrupción de datos**, como el contenido borrado de un disco duro, incluido el costo de recuperar o restaurar los datos. En consecuencia, la protección de los consumidores exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no solo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la pérdida o corrupción de datos.

⁴⁹ Confr. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9a6a6fe-3ff4-11ed-92ed-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF, p. 4.

⁵⁰ Idem, p. 5.

mercado, incluso cuando *estos cambios se activen mediante actualizaciones de programas informáticos o aprendizaje automático*.

En cuarto lugar, la Directiva aligera la carga de la prueba en casos complejos, que podrían incluir determinados casos relacionados con sistemas de IA, y cuando los productos no cumplen los requisitos de seguridad⁵¹.

5. Aspectos controvertidos de las *Directivas* (y su vinculación con el Reglamento de IA)

En primer lugar, si bien se trata de textos aún en proceso de negociación, la Directiva de armonización sobre responsabilidad extracontractual emergente por uso de la IA no será una base legal que permita iniciar demandas por daños y perjuicios⁵² –aunque en ocasiones puede alterar la carga de la prueba en beneficio del actor–, mientras que la Directiva sobre responsabilidad emergente por productos defectuosos, ahora aplicada al software y herramientas que utilicen IA, sí es una base legal que permitirá iniciar acciones individuales y hasta colectivas⁵³ en un marco de responsabilidad objetiva. En efecto, el Consejo de Ministros de la UE propone que los 27 regímenes nacionales de responsabilidad civil puedan resarcir también daños morales –no sólo materiales–, y responsabilizar a los fabricantes por defectos que no podían conocerse en el momento del lanzamiento al mercado, lo que puede ser un gran problema para las empresas de tecnología⁵⁴.

En segundo lugar, respecto a las condiciones materiales de aplicación de las Directivas, Hacker afirma que la Directiva sobre responsabilidad extracontractual emergente por uso de la IA depende, principalmente, de la definición del Reglamento de IA sobre Sistema de IA⁵⁵ y de la clasificación de los sistemas de IA como de alto riesgo⁵⁶. Tan es así que las normas de divulgación/exhibición de pruebas y parte del “alivio probatorio”, sólo aplica a los Sistemas de IA de Alto Riesgo. Respecto al ámbito personal de aplicación, la Directiva sobre responsabilidad extracontractual emergente por uso de la IA cubre a proveedores y usuarios, según se los define en el Reglamento de IA⁵⁷.

⁵¹ Idem, p. 6.

⁵² Confr. <https://www.euractiv.com/section/digital/news/has-software-industry-missed-the-train-on-eus-new-liability-rules/>.

⁵³ Idem. La Directiva sobre procesos colectivos (UE) 2020/1828, del 25 de noviembre de 2020, ya muestra mucha actividad. En Holanda, en 4 años ya se han iniciado 60 acciones colectivas, incluyendo acciones contra empresas tecnológicas.

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, Computer Law & Security Review, Volume 51, Nov. 2023, 105871, ISSN 0267-3649, disponible al 04/04/24 en <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105871>. Sostiene Hacker que se necesitan con urgencia normas técnicas (con arreglo a los artículos 40 y 41 del Reglamento de IA) y una lista amplia de ejemplos concretos de software que no se ajustan a la definición, para mitigar la incertidumbre sobre la aplicabilidad del Reglamento de IA y de gran parte de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad extracontractual por uso de la IA.

⁵⁶ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, Computer Law & Security Review, Volume 51, Nov. 2023, 105871, ISSN 0267-3649, disponible al 04/04/24 en <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105871>.

⁵⁷ El Reglamento de IA define al “**proveedor**” como una persona física o jurídica o autoridad, órgano u organismo de otra índole público que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca comercial, previo pago o gratuitamente. Define también al “**responsable del despliegue**” (una persona física o jurídica o autoridad, órgano u organismo de otra índole públicos que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, *salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional*), al “**representante autorizado**” (persona física o jurídica ubicada o establecida en la

En tercer lugar, la Directiva sobre responsabilidad emergente por productos defectuosos, como ya se ha dicho, incluye ahora en su definición de “producto” a los archivos de fabricación digitales y al software, incluyendo -en general- sistemas de IA que no sean de alto riesgo y cualquier tipo de software más allá de la IA, pero excluyendo el software gratuito y *de código abierto* que se desarrolla o suministra fuera del curso de una actividad comercial⁵⁸.

Ahora bien, la Directiva también responsabiliza a las entidades que brindan *servicios conexos*⁵⁹, lo que implica un cambio de paradigma importante ya que se trata de servicios, y no productos y no puede suponer ninguna diferencia, ni desde el punto de vista de la indemnización ni de los incentivos, si un software se vende por separado o en paquete con un producto físico. Afirma Hacker, como ejemplo, que si un micrófono está equipado con un software de procesamiento del lenguaje natural (PLN) basado en IA para transformar automáticamente la voz en texto, el sistema de PNL se consideraría un servicio relacionado, ya que es esencial para el funcionamiento de ese micrófono y en consecuencia, los desarrolladores del software PNL están sujetos a la responsabilidad bajo esta Directiva. De manera similar, quienes proporcionan datos de entrenamiento para un sistema de IA ofrecen un servicio conexo esencial, por lo que los desarrolladores de los datos de entrenamiento (de importancia crucial para el aprendizaje automático) quedarán sujetos a las normas de responsabilidad por producto defectuoso⁶⁰.

Unión que haya recibido y aceptado el mandato por escrito de un proveedor de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para cumplir las obligaciones y llevar a cabo los procedimientos establecidos en el presente Reglamento en representación de dicho proveedor), al “**importador**” (una persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que introduzca en el mercado un sistema de IA que lleve el nombre o la marca comercial de una persona física o jurídica establecida en un tercer país), al “**distribuidor**” (persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, distinta del proveedor o el importador, que comercialice un sistema de IA en el mercado de la Unión) y al “operador”: un proveedor, fabricante del producto, responsable del despliegue, representante autorizado, importador o distribuidor. El Reglamento de IA a su turno define al usuario personal de carácter no profesional en su Art. 3(4) y en su Art. 2(10) dispone que no se aplicarán las obligaciones de los responsables del despliegue a las **personas físicas que utilicen sistemas de IA en el ejercicio de una actividad puramente personal de carácter no profesional**.

⁵⁸ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives* –.. o.c. Hacker plantea la cuestión de la aplicabilidad de esta Directiva si un componente de código abierto de un software desarrollado y vendido comercialmente contiene un error.

Por un lado, se podría argumentar que cualquier responsabilidad del desarrollador del software comercial amenazaría con socavar el privilegio de limitación de responsabilidad de los contribuyentes de código abierto: el proveedor comercial podría darse la vuelta y buscar una indemnización de los programadores de código abierto. Sin embargo, dado que generalmente no existen alternativas económicamente viables al software de código abierto, los programadores de código abierto deberían estar en una posición negociadora sólida para excluir la indemnización en sus Términos de Servicio. Por lo tanto, parece más importante incentivar a los proveedores comerciales para que examinen minuciosamente el software de código abierto que incluyen en sus propios productos de software. Por lo tanto, se deben reforzar los incentivos para que los proveedores comerciales revisen el código y, por lo tanto, deberían ser responsables según la Directiva propuesta por errores en el software de código abierto integrado en sus propios productos.

⁵⁹ Confr. “servicio conexo” es un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones.

⁶⁰ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives* –.. o.c. Afirma que el software conexo no esencial generalmente constituye un componente del producto final y, por lo tanto, su fabricante también está cubierto por la Directiva bajo análisis. El Considerando 15 especifica los límites de la responsabilidad del proveedor de servicios conexos o relacionados: los servicios relacionados “deben considerarse 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 que el fabricante los recomienda o influye de otro modo en su suministro por parte de un tercero*”. Por lo tanto, hay dos formas en que las entidades que suministran servicios conexos puedan ser responsables: como proveedores de servicios relacionados si el servicio es esencial para al menos una función del producto o como fabricantes de componentes si se relacionan con el fabricante del producto por recomendación o influencia de este último.

Respecto a su aplicación personal, la Directiva de productos defectuosos cubre a los “operadores económicos”⁶¹ y en la práctica, la IA suele ser desarrollada por una empresa independiente e integrada en un producto de software desarrollado por una segunda empresa. En este caso, la propuesta de Directiva sigue el enfoque del actual marco: si el componente es defectuoso, el fabricante (= desarrollador) del componente y el fabricante del producto final son solidariamente responsables. Si la persona perjudicada recibe una indemnización del fabricante del producto final, esa entidad normalmente puede solicitar el reembolso del fabricante del componente de acuerdo con las normas del Estado miembro sobre responsabilidad solidaria⁶².

En cuarto lugar, y como ya se ha afirmado, las Directivas parten de concepciones legales muy distintas: responsabilidad objetiva basada en el riesgo creado (por producto defectuoso, incluyendo en general todo software que use IA) y responsabilidad subjetiva por culpa (por responsabilidad extracontractual emergente por el uso específico de Sistemas de IA). Ya se ha afirmado que la culpa es el factor clave de la responsabilidad en los casos que regulará la Directiva sobre responsabilidad extracontractual, implica dolo o negligencia por parte del autor del daño, es decir, una violación sustancial al Reglamento de IA que activará las reglas de exhibición/divulgación de pruebas y la inversión de la carga de la prueba⁶³.

En cambio, en la propuesta Directiva sobre productos defectuosos, los *defectos*⁶⁴ son el elemento crucial ya que los operadores económicos, como los fabricantes/desarrolladores, están en mejor posición para evitar defectos que causen daños, ya que controlan los riesgos de desarrollo y producción, y, por lo tanto, se les debe incentivar a hacer precisamente eso.

Sin embargo, la propuesta de Directiva no aborda un aspecto fundamental relacionado con los defectos de los sistemas de IA: los modelos de IA cometen errores que los humanos no

⁶¹ Art. 4(16): “operador económico” es el fabricante de un producto o componente, el proveedor de un servicio conexo, el representante autorizado, el importador, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia o el distribuidor.

⁶² Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives* ... o.c.

⁶³ Hacker afirma que el Considerando 15 de la Directiva sobre responsabilidad extracontractual contiene una limitación relevante a la inversión de la carga de la prueba: esta “*Directiva solo debe abarcar las demandas por daños y perjuicios que hayan sido causados por una información de salida —o por la no producción de una información de salida— imputable a un sistema de IA cuando medie culpa de una persona, por ejemplo, el proveedor o el usuario. No es necesario abarcar las demandas de responsabilidad cuando los daños hayan sido causados por una evaluación humana seguida de una acción u omisión humana y el sistema de IA se haya limitado a proporcionar información o asesoramiento que fue tenido en cuenta por el agente humano de que se trate. En este último caso, es posible atribuir los daños causados a una acción u omisión humana, ya que la información de salida del sistema de IA no se interpone entre la acción u omisión humana y el daño, por lo que establecer la causalidad no es más difícil que en situaciones en las que no interviene un sistema de IA.*”

⁶⁴ El Art. 6 propuesto reza: “**Defectuosisdad.** Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación del producto, incluidas las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento;
- b) el uso razonablemente previsible y el uso indebido del producto;
- c) el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue;
- d) el efecto sobre el producto de otros productos que quepa esperar razonablemente que se utilicen junto con el producto;
- e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó el control del fabricante;
- f) los requisitos de seguridad del producto, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad;
- g) cualquier intervención de una autoridad reguladora o de un operador económico contemplado en el artículo 7 en relación con la seguridad de los productos;
- h) las expectativas específicas de los usuarios finales a los que se destina el producto.

Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente, un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras de un producto.”

habrían cometido y por el contrario, pueden evitar errores que habrían cometido los humanos. Hacker ilustra el caso con el accidente de Tesla que ocurrió en mayo de 2016 personifica esta tendencia. El piloto automático confundió un camión grande que cruzaba una intersección con un puente distante y giró el vehículo directamente hacia el camión, matando al pasajero del Tesla. Claramente, un conductor humano en cualquier estado normal no habría confundido el camión con un puente. Esto plantea la cuestión de si este error constituye un defecto según la ley de responsabilidad del producto⁶⁵.

Según normas de la UE, existen tres tipos diferentes de defectos: de fabricación o construcción, de diseño⁶⁶ y de instrucción o advertencia. Los casos complicados en materia de IA serán probablemente defectos *de diseño*, e.g. si un modelo de reconocimiento de imágenes no reconoce ciertas estructuras (camión versus puente), o un sistema de puntuación no funciona bien para niveles específicos de ingresos, o un programa de reconocimiento facial no identifica correctamente a personas mayores de cierta edad. Por lo tanto, según Hacker, el *quid* de la cuestión radica en la definición y el hallazgo de un error de diseño en contextos de IA.

Finalmente, ambas Directivas prevén “alivios” probatorios⁶⁷. En materia de responsabilidad por el uso de IA, los Jueces pueden ordenar un determinado procedimiento de divulgación de documentos y evidencias para permitir a los posibles acusados determinar si demandar y a quién. Pero a diferencia de la presunción de causalidad del Art. 4 transcripto supra, el mecanismo de divulgación⁶⁸ del Art. 3 no se limita a reclamos de responsabilidad por culpa y aplica también a reclamos por responsabilidad objetiva (pero debe involucrar litigios contra Sistemas de IA de Alto Riesgo). Por su parte, el Art. 8 de la Directiva por productos defectuosos contiene una norma similar⁶⁹, pero su ámbito de aplicación es más amplio: puede invocarse para

⁶⁵ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives* –... o.c. véase apartado 2.B.ii).

⁶⁶ Para un estudio profundo sobre la responsabilidad emergente de los defectos de diseño de sistemas de IA, véase Buiten, Miriam, (2024), *Product liability for defective AI*, en *European Journal of Law and Economics*, p. 1-35, disponible on line el 02/04/24 en https://www.researchgate.net/publication/378523495_Product_liability_for_defective_AI, p. 20.

⁶⁷ Ambas Directivas buscan aliviar la carga de los demandantes de probar elementos específicos subyacentes al reclamo de daños y perjuicios: la propuesta de responsabilidad extracontractual por uso de IA aborda el incumplimiento del deber de diligencia, y la propuesta de producto defectuoso se centra en el defecto correspondiente del producto. Además invierten la carga de la prueba del vínculo causal entre el incumplimiento de un deber de diligencia (“culpa”) y el resultado de un sistema de IA (en la redacción de la Directiva sobre responsabilidad extracontractual por uso de IA), o entre el defecto y el daño (en la Directiva sobre productos defectuosos).

Ahora bien, la propuesta de Directiva de responsabilidad extracontractual por uso de IA contiene dos inversiones de la carga probatoria: el Art. 3, apartado 5, trata del incumplimiento del deber de diligencia (si el imputado incumple la orden judicial de revelar o conservar prueba, se activa una presunción de incumplimiento del deber de diligencia correspondiente, pero el demandado puede rebatirla si presenta pruebas en contrario) y el Art. 4, trata la causalidad entre culpa y el resultado obtenido por el uso de IA (la presunción relativa del vínculo causal entre la culpa del acusado y el resultado del sistema de IA sólo se activa si concurren además tres elementos más: la culpa; que el tribunal considere razonablemente probable que la culpa haya influido en el resultado (presunciones de hecho), y el daño causado).

⁶⁸ La orden judicial de exhibición depende de dos requisitos previos: el posible actor debe proporcionar hechos y pruebas suficientes para respaldar la plausibilidad de la reclamación por daños; y el posible demandado debe haber negado el acceso a la información necesaria a pesar de tenerla a su disposición. Las consecuencias son diferentes si el posible demandado no cumple con la orden judicial de exhibición: desencadena una presunción relativa de incumplimiento del deber de diligencia pertinente.

⁶⁹ “Art. 8. **Exhibición de pruebas.**

1. Los Estados miembros garantizarán que los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, a petición de una persona perjudicada que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso («el demandante»), que haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la reclamación de indemnización, para **ordenar al demandado que revele las pruebas pertinentes de que disponga.**

2. Los Estados miembros garantizarán que los órganos jurisdiccionales nacionales limiten la exhibición de pruebas a lo que sea necesario y proporcionado para respaldar la demanda a que se refiere el apartado 1.

obtener información sobre Sistemas de IA *que no sean de Alto Riesgo*⁷⁰. Además, esta Directiva contiene tres conjuntos de condiciones individualmente suficientes, que pueden activar la presunción de defectuosidad, o de relación de causalidad entre el defecto y el daño⁷¹.

6. La posición de la *Federal Trade Commission (FTC)*: responsabilidad de los desarrolladores de IA en casos de *deep fakes*

El 15 Febrero de 2024, luego de dos años de trabajo “in-house”, y tan solo tres meses después de consensuado el texto final del Reglamento de IA de la UE y cuatro meses después de publicada la Orden Ejecutiva del Presidente Biden para el desarrollo y uso seguro y confiable de la Inteligencia Artificial⁷², la FTC publicó su propuesta *ampliada* de *Regla de Impersonación*⁷³, y agregaron: “*Estamos ansiosos por recibir comentarios del público sobre la Regla complementaria que extendería esta regla para cubrir la suplantación de personas. Con el rápido aumento del fraude por clonación de voz y otras estafas basadas en IA, la protección adicional para los consumidores parece especialmente crítica. A medida que estas tecnologías permitan formas de fraude más sofisticadas e innovadoras, continuaremos asegurándonos de que la Comisión active todas las herramientas que el Congreso nos ha brindado y ejecute fielmente nuestro mandato estatutario.*”

Esta Regla busca prohibir las prácticas desleales o engañosas por las que los estafadores actualmente suplantán la identidad de entes gubernamentales o empresas, con fines de cometer

3. *A la hora de determinar si la exhibición es proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidas las terceras partes afectadas, en particular en relación con la **protección de la información confidencial y los secretos comerciales** en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943.*

4. *Los Estados miembros garantizarán que, cuando se ordene a un demandado divulgar información que sea un secreto comercial o un presunto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por propia iniciativa, para adoptar las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso del procedimiento judicial.”*

⁷⁰ El incumplimiento de una orden de divulgación de pruebas pertinentes conduce a una presunción relativa de deficiencia (Art. 9(2)(a) de la propuesta de Directiva de productos defectuosos), del mismo modo que la negativa a cumplir una orden de divulgación de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad extracontractual por uso de la IA implica una presunción relativa de incumplimiento del deber de diligencia pertinente (Art. 3, apartado 5). Quizás lo más importante, el mecanismo de divulgación de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad extracontractual por uso de la IA puede invocarse *tanto durante como antes de un juicio real*, mientras que en materia de producto defectuoso, la orden de exhibición sólo puede dictarse una vez que la demanda ha sido registrada ante el tribunal.

⁷¹ Señala Hacker que el primer conjunto de condiciones suficientes **para presumir el defecto del producto** está contenido en el Art. 9(2) en función de estos tres criterios: (i) incumplimiento por parte del demandado de una obligación de divulgación; (ii) violación de requisitos de seguridad obligatorios de protección individual, en la legislación nacional o de la UE; y (iii) daños causados por un mal funcionamiento evidente del producto. En cambio, se puede presumir el nexo causal entre el defecto y el daño, conforme al Art. 9(3): “*Se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.*”

Ahora bien, nótese que ambas presunciones (del defecto y del daño por él producido) tienen otra forma de ser aplicadas, con arreglo al Art. 9(4): “*Cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el **demandante se enfrenta a dificultades excesivas, debido a una complejidad técnica o científica**, para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, se presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambas cosas, **cuando el demandante haya demostrado, sobre la base de pruebas suficientemente pertinentes**, que: a) el producto contribuyó a los daños; y b) es probable que el producto sea defectuoso o que su carácter defectuoso sea una causa probable de los daños, o ambos. El demandado tendrá derecho a impugnar la existencia de dificultades excesivas o la probabilidad a que se refiere el párrafo primero.*”

⁷² Ampliar en Heredia Querro, Sebastián, *Apuntes sobre la Orden Ejecutiva del Presidente Biden para el desarrollo y uso seguro y confiable de la Inteligencia Artificial*, del 04/03/24, disponible al 04/04/24 en <https://abogados.com.ar/apuntes-sobre-la-orden-ejecutiva-del-presidente-biden-para-el-desarrollo-y-uso-seguro-y-confiable-de-la-inteligencia-artificial/34356>.

⁷³ Disponible al 04/04/24 en https://www.ftc.gov/system/files/ftc_gov/pdf/r207000impersonationrulelmkstmt.pdf.

fraude a terceros de buena fe. Esta modalidad, según la FTC, ha crecido 85% desde 2020 a 2021, y ya ha producido estafas por 2.7 Billones de dólares en 2023⁷⁴.

Dada esta realidad, la FTC afirma que el auge de las tecnologías de IA Generativa trae consigo el riesgo de empeorar estos problemas, al impulsar la capacidad de los estafadores de defraudar al público de formas nuevas y más personalizadas, facilitando ahora la suplantación de identidad de individuos. En este sentido, uno de los primeros casos –pero seguramente no el último– que el mundo ha visto ocurrió el pasado 4 de Febrero en Japón, donde un empleado del área de Finanzas de una compañía multinacional fue víctima de un *deep fake* en una reunión virtual grupal y falsa, donde se le hizo creer que hablaba con su superior, quien le dio la orden de transferir 25 Millones de Dólares⁷⁵.

El ejemplo japonés ilustra cómo la proliferación de chatbots de IA ofrece a los estafadores la capacidad de generar correos electrónicos de phishing utilizando publicaciones individuales en las redes sociales y de instruir a los bots para que utilicen palabras y frases dirigidas a grupos y comunidades específicos. El fraude de clonación de voz y video mediante IA también está en marcha y aumentando, y los estafadores utilizan herramientas de clonación de voz o video para hacerse pasar por la voz o imagen de un ser querido que busca dinero en apuros, o de una celebridad que vende productos falsos, o de un jefe que pide ejecutar una transferencia bancaria. Los estafadores pueden utilizar estas tecnologías para difundir el fraude de forma más económica, más precisa y en una escala mucho más amplia que nunca antes⁷⁶.

Ahora bien, en la visión de la FTC, dada la proliferación del fraude basado en la IA, la propuesta ampliada de su *Impersonation Rule* recomienda ampliar la responsabilidad a cualquier actor que proporcione los “*medios e instrumentos*” para cometer una estafa de suplantación de identidad.

Según este enfoque que la FTC propone, la responsabilidad se aplicaría, por ejemplo, a un *desarrollador que supiera o debiera haber sabido*⁷⁷ que los estafadores utilizarían su herramienta de software de IA diseñada para generar falsificaciones de funcionarios, eg. el IRS/AFIP, para engañar a las personas sobre si pagaron sus impuestos. En la visión de la FTC, esta regla busca garantizar que los actores ascendentes mejor posicionados (upstream) estén incentivados para detener el uso ilegal de sus herramientas dado que no estarían protegidos de responsabilidad civil, y ello ayudaría a alinear la responsabilidad con la capacidad y el control.

7. Conclusiones

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Confr. <https://edition.cnn.com/2024/02/04/asia/deepfake-cfo-scam-hong-kong-intl-hnk/index.html>

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Ibid.

Las Directivas –o su resultante final– confirmarán una vez más el *Efecto Bruselas*, ya consagrado desde GDPR, MiCA⁷⁸, el Reglamento de IA, DSA, DMA, DGA y otras normas, con consecuencias significativas para Estados Unidos, Argentina y otros países⁷⁹. Pero en esta materia puntual –responsabilidad civil–, los europeos no pueden fallar. Algunas voces ya afirmaban que el costo de compliance generado por el Reglamento de IA dejaría fuera de juego a las startups europeas⁸⁰ y espantaría la inversión⁸¹, preocupante advertencia que podría empeorar si las cuestiones de responsabilidad civil por el desarrollo de innovadores productos digitales no se gestionan bien.

El diseño de un marco de responsabilidad óptimo para los sistemas de IA sigue siendo un problema sin resolver en todo el mundo⁸². En ese contexto, las Directivas constituyen la última piedra angular de la regulación de la IA en la UE y están intrínsecamente entrelazadas con el Reglamento de IA de la UE⁸³: éste no contiene ningún derecho individual para las personas afectadas⁸⁴, y las Directivas carecen de normas específicas y sustantivas sobre el desarrollo, gobernanza y el despliegue de la IA.

⁷⁸ Para un análisis detallado de la regulación MiCA, véase Heredia Querro, Sebastián y Bertoni Martín, *De prospectus y White Papers: El deber de información del emisor de tokens criptográficos. La posición europea*, en Diario La Ley, 28/12/22, Suplemento Especial Blockchain y Derecho, disponible al 04/04/24 en: https://colabogmza.com.ar/wp-content/uploads/2022/12/1672252050521_Diario-28-12-22.pdf

⁷⁹ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, Computer Law & Security Review, Volume 51, Nov. 2023, 105871, ISSN 0267-3649, disponible al 04/04/24 en <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105871>.

⁸⁰ “**The resulting compliance costs could overburden SMEs, result in legal uncertainty and stifle the adoption of AI**, says a statement released by the European Digital SME Alliance, which claims to represent more than 45,000 enterprises in Europe. Around 99% of all businesses in the European Union are SMEs, employing around 100 million people and accounting for more than half of Europe’s GDP...” “According to EU statistics agency Eurostat, only 7% of European SMEs used AI in 2021 — far from the Commission’s 2030 target of 75%.” Confr. <https://www.dw.com/en/what-does-the-eus-ai-act-mean-for-europes-smes/a-67636579>.

⁸¹ “Dozens of Europe’s top business leaders have pushed back on the European Union’s proposed legislation on artificial intelligence, warning that it could hurt the bloc’s competitiveness and spur an exodus of investment. In an open letter sent to EU lawmakers Friday, C-suite executives from companies including Siemens (SIEGY), Carrefour (CRERF), Renault (RNLSY) and Airbus (EADSF) raised “serious concerns” about the EU AI Act, the world’s first comprehensive AI rules. Other prominent signatories include big names in tech, such as Yann LeCun, chief AI scientist of Meta (FB), and Hermann Hauser, founder of British chipmaker ARM. “In our assessment, the draft legislation would jeopardize Europe’s competitiveness and technological sovereignty without effectively tackling the challenges we are and will be facing,” the group of more than 160 executives said in the letter. They argue that the **draft rules go too far, especially in regulating generative AI and foundation models**, the technology behind popular platforms such as ChatGPT. Since the craze over generative AI began this year, technologists have warned of the potential dark side of systems that allow people to use machines to write college essays, take academic tests and build websites. Last month, hundreds of top experts warned about the risk of human extinction from AI, saying mitigating that possibility “should be a global priority alongside other societal-scale risks such as pandemics and nuclear war.”

The EU proposal applies a broad brush to such software “regardless of [its] use cases,” and **could push innovative companies and investors out of Europe because they would face high compliance costs and “disproportionate liability risks,”** according to the executives. “Such regulation could lead to highly innovative companies moving their activities abroad” and investors withdrawing their capital from European AI, the group wrote. “The result would be a critical productivity gap between the two sides of the Atlantic.” Confr. <https://edition.cnn.com/2023/06/30/tech/eu-companies-risks-ai-law-intl-hnk/index.html>

⁸² Ibid.

⁸³ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability directives...* sostiene que para evitar la fragmentación y las transposiciones divergentes de Directivas entre los Estados miembros en un área tan sensible para la innovación, la responsabilidad de la IA debería reglarse en un reglamento integral, y no en dos directivas, tal como propuso el PE en 2020, dado que un marco unificado y coherente beneficia a la industria de la IA pero también a sus usuarios.

⁸⁴ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability ..* afirma que dado que la CE optó por trabajar con dos directivas, ambas se aplican en paralelo, pero cubren aspectos diferentes y, según la CE, mutuamente excluyente: los damnificados pueden elegir si desean proceder bajo la nueva Directiva de productos defectuosos, o sobre la Directiva de responsabilidad extracontractual de la IA, o ambos. Esto es relevante porque las posiciones de los daños cubiertos, los destinatarios y los requisitos de responsabilidad sustantiva difieren entre los marcos. La propuesta de nueva Directiva de productos defectuosos se aplica tanto a productos físicos como al software, incluidos los sistemas de IA; armoniza la **responsabilidad objetiva** de los fabricantes y de otras entidades en la cadena de suministro bajo ciertas condiciones, basada en la responsabilidad del producto según legislación de la UE. Por el contrario, la propuesta de Directiva de responsabilidad extracontractual de la IA restringe su alcance a los sistemas de IA y

Con todo, Hacker sostiene que de promulgarse los borradores actuales, la responsabilidad de la IA en la UE dependerá principalmente de los mecanismos de divulgación de pruebas y de un conjunto de presunciones –muy estrictamente definidas– sobre la culpa, la deficiencia y la causalidad⁸⁵.

Afirma que la dicotomía entre una propuesta de Directiva sobre responsabilidad de la IA basada en responsabilidad subjetiva y otra propuesta de nueva Directiva sobre productos defectuosos basada en responsabilidad objetiva, es ficticia y debería abandonarse. Sostiene que un marco comunitario para la responsabilidad de la IA debería comprender un *Reglamento* plenamente armonizador, en lugar de dos directivas⁸⁶ insuficientemente coordinadas⁸⁷.

Por un lado, la propuesta de Directiva de responsabilidad extracontractual por uso de IA busca armonizar cuestiones procesales –divulgación/exhibición de pruebas y carga de la prueba–, para todos los regímenes de responsabilidad nacionales de los 27 Estados miembros, vinculando en gran medida estos instrumentos a eventuales violaciones al Reglamento de IA recientemente votado en el PE.

Por otro lado, la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos es una actualización general de la responsabilidad de productos clásica, pero con una visión

armoniza los aspectos procesales de la **responsabilidad subjetiva** según el Derecho de los Estados miembros. Estas Directivas no sólo cubren demandas contra fabricantes, sino también contra usuarios profesionales y no profesionales, es decir, consumidores. Los daños resarcibles según la Directiva de productos defectuosos se limitan a la vida, la salud, la propiedad y la pérdida de datos, mientras que la legislación de los Estados miembros es generalmente más abierta y puede incluir la vulneración de derechos fundamentales o una pérdida financiera primaria.

⁸⁵ Ibid.

⁸⁶ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability* ... nos recuerda que la regulación de la responsabilidad de la IA se basa legalmente en el artículo 114 del Tratado Fundamental de la Unión Europea, y se justifica en evitar la fragmentación del mercado único digital, creando costos legales prohibitivos para las empresas que suministran IA en toda la UE y obstáculos para las personas perjudicadas que intentan demandar a los proveedores en entornos transfronterizos. Actualmente, la responsabilidad extracontractual de los sistemas de IA se basa en un **régimen de doble vía**: responsabilidad en gran medida **armonizada** según la actual Directiva de productos defectuosos (en la medida en que actualmente ya se aplica al software); y una responsabilidad en gran medida **no armonizada**, y según las normas del derecho nacional de daños (que quedará cubierto por la Directiva de responsabilidad por uso de la IA).

Hacker afirma que esas mismas razones expuestas para el uso del artículo 114 del TFUE también justificarían la creación de un solo régimen europeo armonizado de responsabilidad extracontractual para los productos, incluidos los sistemas de IA. Con un régimen de este tipo, los Estados miembros no podrían aplicar sistemas nacionales de responsabilidad con normas muy divergentes a la responsabilidad por productos defectuosos. Sería un elemento crucial para el mercado único digital y facilitaría el despliegue en toda la UE de modelos de IA y de software en general. Es por este sistema de doble vía de la legislación europea y de los Estados miembros que probablemente se han publicado dos propuestas separadas sobre la responsabilidad de la IA. Incluso bajo el supuesto de que la responsabilidad extracontractual de los Estados miembros por productos siga vigente, la elección de dos Directivas con contenidos divergentes no parece haber sido la única opción. Aún así, los mismos mecanismos de divulgación/exhibición, las inversiones del *onus probandi* y otras reglas deberían aplicarse a los reclamos por daños relacionados con sistemas de IA, independientemente de si el reclamo se basa en la legislación de responsabilidad por productos de los Estados miembros o de la UE.

⁸⁷ Confr. Philipp Hacker, *The European AI liability* ... afirma que la elección actual de dos directivas, una dirigida específicamente a la IA y otra dirigida a la responsabilidad por productos defectuosos, incluida la IA, genera problemas importantes: la primera sólo se aplica a la IA, la segunda en su nueva redacción en términos más amplios, aplica al software. Sin embargo, algunas empresas afirman utilizar IA cuando en realidad sólo utilizan un software estándar o algoritmos ligeramente más complejos, pero no IA en sentido estricto, lo que podría llevar a las víctimas a elegir el régimen de compensación equivocado. Cualquier instrumento regulatorio diseñado específicamente para la IA debe garantizar que quienquiera que en declaraciones públicas afirme estar utilizando IA, también pueda ser demandado bajo el régimen de responsabilidad de la IA. De manera similar, el alcance de las obligaciones contractuales en los contratos para la venta de bienes o contenidos o servicios digitales está influenciado principalmente por la redacción de los anuncios. Afirma Hacker que una disposición de este tipo reduciría la fricción entre los dos regímenes y reduciría la inseguridad jurídica para los posibles demandantes.

específica hacia los productos digitales en general, y a la IA en particular, que se inserta en un nuevo marco, el del Reglamento de IA, que regula y supervisa en general todos los sistemas de IA, pero en particular aquéllos considerados de Alto Riesgo (y aquéllos directamente prohibidos).

Sobre esta compleja base, las Directivas son un intento de integrar el Reglamento de IA en la responsabilidad civil (de productos), al mismo tiempo que intentan *actualizar* este campo de la responsabilidad civil con los nuevos riesgos y las nuevas realidades de la Economía Digital⁸⁸.

⁸⁸ Sin embargo, Hacker afirma que los borradores de Directivas presentados por la CE tienen un alcance y ambición comparativamente muy modestos en comparación con la propuesta inicial que presentó el PE en octubre de 2020, que incluía un sistema de responsabilidad verdaderamente estricta para los Sistemas IA de Alto Riesgo y una inversión general de la carga de probar la culpa para los sistemas que no son de alto riesgo, mientras que las propuestas de la CE consisten principalmente en regímenes de divulgación/exhibición y alivios de la carga de la prueba para casos muy específicos. No obstante, continúan diferenciando entre sistemas de alto riesgo y sistemas de no alto riesgo, según el texto del Reglamento de IA, estableciendo un complejo sistema de obligaciones para diferentes usos de modelos y sistemas de IA, y para diferentes tipos de destinatarios.