

LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR SISTEMAS INTELIGENTES «DEFECTUOSOS» EN LA DIRECTIVA EUROPEA

Manuel Ortiz Fernández

*Profesor Ayudante Doctor de Derecho Civil
Universidad Miguel Hernández*

TITLE: *Damage caused by «defective» intelligent systems in the European Directive*

RESUMEN: Los sistemas que integran inteligencia artificial presentan unas características propias que han justificado la aprobación de la nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. En este sentido, esta norma ha incorporado, entre otras cuestiones, un concepto de producto que incluye esta tecnología y ha establecido una suerte de sujetos potencialmente responsables de los daños considerablemente más amplia que la anterior. Además, con la finalidad de asegurar el resarcimiento del perjuicio a las víctimas, prevé una serie de presunciones que facilitan la carga de la prueba y favorecen la reparación del resultado dañoso. En el presente estudio abordaremos las principales cuestiones que se derivan de la mencionada regulación, así como los retos que plantea.

ABSTRACT: *Systems that incorporate artificial intelligence possess unique characteristics that have led to the endorsement of the novel Directive on product liability. In this sense, the regulation has incorporated, among other issues, a concept of product that includes this technology and has established a more extensive category of subjects potentially liable for damages than the previous one. Furthermore, in order to ensure compensation for the harm sustained by the victims, the legislation provides a series of presumptions that facilitate the burden of proof and favour the reparation of the harmful result. The present study will address the main issues arising from the aforementioned regulation, as well as the challenges it poses.*

PALABRAS CLAVE: Defectuoso, Directiva, inteligencia artificial, producto, responsabilidad.

KEY WORDS: *Defective, Directive, artificial intelligence, product, liability.*

SUMARIO: 1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. 2. LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. 2.1. *Deficiencias detectadas y propósitos a alcanzar por la Unión Europea.* 2.2. *Ámbito de aplicación y nivel de armonización.* 2.3. *Breves apuntes sobre las relaciones con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA y los posibles solapamientos* 2.4. *El nuevo concepto de producto.* 2.5. *El carácter defectuoso.* 2.6. *Los operadores económicos.* 2.7. *Tipo de responsabilidad aplicable y criterio de imputación.* 2.8. *El deber de exhibir pruebas y el sistema de presunciones.* 2.9. *Supuestos de exención o reducción de la responsabilidad.* 2.10. *Daños indemnizables y plazos (de prescripción y de caducidad) de la acción.* 3. PRINCIPALES CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA.

1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

La revolución provocada por la inteligencia artificial ha tenido, por supuesto, impacto en el ámbito jurídico. No corresponde, en este momento, detenernos en estudiar todas estas consecuencias, sino reflexionar sobre la responsabilidad civil que surge del uso de

estos sistemas. Piénsese, por ejemplo, en las repercusiones en la automatización de tareas, en la redacción de contratos, en la prueba digital o en los análisis predictivos y las bases de datos, entre otros. En todo caso, con carácter previo y con tal de contextualizar esta cuestión, hay que tener en cuenta que la estrategia europea parte de tres bloques de actuaciones. De un lado, aparecen las denominadas normas horizontales sobre los sistemas de inteligencia artificial, cuyo máximo exponente se identifica con el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (en adelante, Reglamento de Inteligencia Artificial). Este último, a través de los requisitos, condiciones, exigencias y, en particular, a partir de la clasificación de los sistemas, incorpora una suerte de principios que tratan de evitar (o, al menos, reducir), los daños producidos como consecuencia del uso de esta tecnología.

De otro lado, disponemos de las normas sobre seguridad de los productos¹, entre las que existe una legislación general (sobre seguridad de los productos) y una normativa

¹ Podemos indicar que, para modernizar y adaptar la regulación al entorno digital, existen diversas propuestas en este campo. *Vid.*, entre otras:

- Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales).

- Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad»).

- Reglamento (UE) 2024/2847, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales.

- Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.

- Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

Así, por ejemplo, el Anexo III del Reglamento (UE) 2023/1230, que se ocupa de los requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados, señala que en la «evaluación del riesgo y la reducción del riesgo incluirán los peligros que podrían surgir durante el ciclo de vida de la máquina o del producto relacionado, y que sean previsibles en el momento de su introducción en el mercado como evolución prevista de su comportamiento o su lógica total o parcialmente autoevolutivos, como resultado de su diseño para operar con distintos niveles de autonomía». Asimismo, define la «máquina móvil autónoma», sobre lo cual señala que «las máquinas móviles que tienen un modo autónomo, en el cual todas las funciones de seguridad esenciales de la

sectorial o especial — entre otras, la relativa a las máquinas o la referida a la seguridad de los juguetes—.

Por último, tenemos la regulación sobre responsabilidad civil para lo cual, en abstracto, aparecían tres opciones: utilizar las normas vigentes, reformar el régimen jurídico existente o aprobar nuevas disposiciones legales —ya fuera a modo directo, a través de un reglamento, ya con una directiva—. Sobre el particular, a pesar de iniciativas anteriores, se ha optado por derogar la Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y aprobar la nueva Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo (en adelante, la Directiva).

A ello, hay que anudar la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (en adelante, Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA). No se conoce con certeza el estado de esta Propuesta y si ha sido finalmente descartada por la Unión Europea. En todo caso, hay que tener en cuenta que no incluye una regulación completa de la responsabilidad extracontractual, sino que aparece como un «complemento» de las legislaciones nacionales en orden a establecer los deberes del demandado de exhibir pruebas y de determinar el *onus probandi*.

Además, hemos de sumar otras disposiciones que están vigentes y que cubren un espacio diferente de actuación. En este sentido, las legislaciones nacionales contemplan una gama más amplia de sujetos obligados y una categoría más extensa de daños indemnizables que, a menudo, incluye también los servicios (no solo los productos). A lo que hay que añadir otras normas europeas con ámbitos especiales de aplicación.

Sea como fuere, estas tres realidades no cabe interpretarlas como compartimentos estancos. Muy al contrario, se encuentran íntimamente ligadas. Así las cosas, las normas sobre seguridad de los productos, al igual que las horizontales, contribuyen a la reducción del riesgo de producción de perjuicios, aunque no lo eliminen por completo.

máquina móvil están garantizadas en su zona de recorrido y de funcionamiento sin la interacción permanente de un operador».

De hecho, el Reglamento de Inteligencia Artificial incluye disposiciones sobre seguridad y conformidad directamente aplicables a la inteligencia artificial. Cuando estemos ante un sector que cuente con una legislación especial —como ocurre, por ejemplo, en el sanitario con el Reglamento (UE) 2017/745)— el Reglamento queda relegado a la subsidiariedad y supletoriedad, como se deduce del aforismo *lex specialis derogat generalis*.

Igualmente, las primeras —las disposiciones sobre seguridad— se presentan como un complemento de las relativas a la responsabilidad civil —como «dos caras» de la misma moneda—, pues a pesar de que no resuelven los problemas relacionados con la responsabilidad, son muy relevantes para determinar la misma por cuanto se tienen en cuenta para declarar su existencia. En otras palabras, ambas actúan en momentos diferentes (*ex ante* y *ex post*) y se refuerzan mutua y necesariamente.

En el presente estudio nos ocuparemos de la Directiva, toda vez que aparece como la norma principal para resolver los supuestos de responsabilidad derivados de daños producidos por la compra y venta en el mercado y así garantizar un nivel adecuado de protección de las personas físicas. Máxime porque el objetivo de la reforma comentada ha sido adaptar la legislación a la nueva realidad derivada del uso de la inteligencia artificial. Se trata de un tema de indudable importancia y de rabiosa actualidad sobre el que no existe demasiada literatura específica.

2. LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

2.1. Deficiencias detectadas y propósitos a alcanzar por la Unión Europea

Principalmente, la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985 presentaba dos deficiencias insalvables con respecto a la inteligencia artificial. Nos referimos, de un lado, al propio concepto de producto², que no estaba pensado inicialmente para resolver los daños producidos por máquinas inteligentes capaces de aprender y actuar de forma autónoma. Estas últimas aparecen como acciones que escapan del control de los distintos agentes que han participado en su fabricación y desarrollo, que son independientes y que no pueden ser imputadas a un defecto en la

² La doctrina ya había puesto de relieve la problemática existente en relación con el concepto de producto y la introducción en el mismo de los sistemas de inteligencia artificial. Por todos, *vid.* CHAGAL-FEDERKORN, Karni A., «Am I an Algorithm or a Product? When Products Liability Should Apply to Algorithmic Decision-Makers», *Stanford Law & Policy Review*, vol. 30 (2019), nº 61, pp. 61-114.

fabricación, no siendo, por tanto, un producto defectuoso. En definitiva, quedaban fuera del objeto de la norma.

Y, de otro lado, al espectro de sujetos responsables, ya que, como es sabido, la Directiva se centraba principalmente en la figura del productor o fabricante³, sin que cupiese extenderla a otros sujetos tampoco en las normativas de transposición. Desde esta perspectiva, se cuestionaba la doctrina que el texto fuera de protección del consumidor, decantándose por considerarlo un documento para establecer el mercado interior⁴.

³ Entendiendo por tal «la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto». El resto de los agentes que intervienen en el proceso de elaboración o comercialización quedarían, pues, fuera del ámbito de aplicación de dicha norma y no cabe, en principio, extender el mismo a otros sujetos como el proveedor, el suministrador, el distribuidor, los responsables del servicio, etc.

Además, tampoco las disposiciones nacionales, en la medida que transpongan la citada Directiva, pueden llevar a cabo lo anterior, ni permitir que se indemnicen otros daños no previstos en la mencionada Directiva. No obstante, algunos casos han sido resueltos de forma contradictoria a nuestro parecer por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así, por ejemplo, se ha negado la posibilidad de que un ordenamiento prevea la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del productor. Para que sean compatibles, las normas nacionales han de establecer la responsabilidad del distribuidor con base en criterios culpabilísticos o por responsabilidad por vicios. A este respecto, *vid.* SSTJUE 25 abril 2002 (asunto C52/2000); 5 julio 2007 (asunto C-327/2005). Sin embargo, se ha permitido que una legislación nacional atribuya una responsabilidad similar al prestador de servicios que se sirve de productos defectuosos, como ocurre, por ejemplo, en la STJUE 21 diciembre 2011 (asunto C-495/2010).

Únicamente cabe excepcionar esta regla y, por tanto, permitir un régimen de protección mayor en las legislaciones nacionales cuando, en el momento de notificación de la Directiva, existiera un sistema especial de responsabilidad (art. 13 Directiva). Asimismo, el artículo 17 de la misma norma excluye de su ámbito de aplicación aquellos productos que se pongan en circulación antes de la adaptación del ordenamiento jurídico del país de que se trate que, en todo caso, tendrá que llevarse a cabo en el plazo (máximo) de tres años (art. 19 Directiva). En concreto, el Considerando 13 de la mencionada norma se refiere a los supuestos en los que «se haya logrado también la protección eficaz del consumidor en el sector de los productos farmacéuticos a través de un régimen especial de responsabilidad», en cuyo caso «deberían seguir siendo igualmente posibles las reclamaciones basadas en dicho régimen».

Sobre el particular, destaca PARRA LUCÁN, M.A.: *Daños por productos y protección del consumidor*, Barcelona, Bosch, 1990, p. 617 que solamente se tuvo en cuenta, al redactar el citado artículo 13, la ley alemana sobre productos farmacéuticos aprobada en 1976 y, por ello, se aludió en el Considerando 13 expresamente a dichos productos. Igualmente, la misma autora señala en «La compatibilidad de la directiva de responsabilidad por productos defectuosos y los regímenes de responsabilidad especiales “existentes” en el momento de su notificación», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 13, 2015, p. 136 que, paradójicamente, «no se ve inconveniente en que el propio art. 13 permita que Alemania conserve un régimen “especial” de responsabilidad para los productos farmacéuticos porque “solo” afecta a un sector de producción que es, en definitiva, el sector en el que más reclamaciones se están produciendo entre nosotros en los últimos tiempos».

⁴ PARRA LUCÁN, M.A.: «La compatibilidad de la directiva de responsabilidad por productos defectuosos y los regímenes de responsabilidad especiales “existentes” en el momento de su notificación», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 13, 2015, p. 138.

A ello, hay que anudar una tercera problemática ligada a las dos anteriores como es la relativa a la carga diabólica y a las limitaciones en las cuantías de indemnización. En este sentido, se alude, en muchos casos, a la *Blackbox* para referir la dificultad existente para conocer, con certeza, el origen del error o del daño causado. Además, la potencialidad de bienes jurídicos en juego provoca que se cuestione el propio cálculo de la reparación de los perjuicios, toda vez que puede resultar insuficiente.

A este respecto, para afrontar el tema relativo a la inteligencia artificial, la Unión Europea fue emitiendo diferentes resoluciones, informes, comunicaciones y propuestas, en las que fue, por lo demás, oscilando en algunos de sus posicionamientos. Cabe destacar, a modo de ejemplo, la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)), en la que incluso se llegó a postular la necesidad de crear una persona jurídica diferente. Especialmente relevantes son, asimismo, el Libro Blanco sobre inteligencia artificial (Informe de la Comisión, de 19 de febrero de 2020) o la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)).

Estas reflexiones permitieron, igualmente, detectar las deficiencias más relevantes de la política adoptada hasta el momento y que se pretendían solventar con la aprobación de la Directiva. En líneas generales, se ponen de manifiesto en la Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital (2020/2266(INI)). En esta última se afirma que nos encontramos ante la que denomina como «cuarta revolución industrial» y que es necesaria la competitividad digital. No obstante, a pesar de que reconoce que la Unión se ha quedado rezagada en este ámbito, apuesta por una inteligencia artificial segura que respete los valores fundamentales europeos —transparencia, explicabilidad, equidad, rendición de cuentas, responsabilidad y fiabilidad—.

Sobre el particular, de los considerandos y del propio articulado de la Directiva se pueden deducir un conjunto de objetivos, entre otros:

- a) Garantizar la competencia y la libre circulación mercancías.
- b) Asegurar la protección de los particulares.
- c) Favorecer la seguridad jurídica y la coherencia interna del ordenamiento jurídico.
- d) Adaptar la normativa a las nuevas tecnologías.
- e) Promover la investigación y la innovación.

- f) Suprimir las dificultades probatorias y las restricciones existentes.

Como se puede comprobar, todas ellas se encuentran interrelacionadas y no cabe, en ningún punto, interpretarlas como compartimentos estancos. Muy al contrario, forman parte de una misma realidad, como es lograr encontrar la solución jurídica más apropiada a la irrupción de los sistemas inteligentes. Con la finalidad de alcanzar tales metas, el legislador europeo ha dispuesto diversas medidas, entre las que cabe citar las siguientes:

- a) El nivel de armonización establecido.
- b) El tipo de responsabilidad (objetiva y solidaria) previsto.
- c) Los propios criterios para la seguridad de los productos, en general, y de la inteligencia artificial, en particular.
- d) La derogación expresa de la Directiva anterior y la aprobación de un instrumento jurídico similar —y no un Reglamento, por ejemplo—.
- e) El nuevo concepto de producto y de los operadores económicos.
- f) El ámbito de aplicación contemplado y los criterios de riesgo y retribución para imputar la responsabilidad.
- g) El deber de exhibir pruebas por parte de los operadores económicos y el sistema de presunciones que se incorpora en la Directiva.

A lo que cabe anudar algunos instrumentos complementarios tales como:

- a) La creación de organismos de consumo específicos para la tutela de los derechos de los usuarios.
- b) La obligatoriedad de publicar las sentencias emitidas sobre la materia.
- c) La instauración de un fondo de compensación para las víctimas que no obtengan un resarcimiento adecuado.

Muchas de estas cuestiones serán analizadas en detalle en las líneas que se siguen.

2.2. Ámbito de aplicación y nivel de armonización

Una disquisición sobre la que conviene detenernos es la relativa al ámbito de aplicación de la Directiva. Desde un punto de vista temporal, tal y como se contempla en su artículo 2.1, se aplica a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio después del 9 de diciembre de 2026.

Por lo tanto, como señala el artículo 21 de la misma norma, queda derogada la Directiva 85/374/CEE con efectos a partir de la fecha citada, pero sigue aplicándose a

los introducidos en el mercado o puestos en servicio con anterioridad. En consonancia, el artículo 22 de la Directiva establece, como fecha de transposición para los estados miembros, el 9 de diciembre de 2026, debiendo estas disposiciones incluir una referencia a la Directiva o ir acompañadas de la misma en su publicación oficial.

A ello, hay que anudar lo contemplado en el artículo 2.4 letra c) de la mencionada Directiva que prevé que este sistema no afecta a los derechos que las personas perjudicadas tengan reconocidos con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad vigente a 30 de julio de 1985. De esta forma, nos podemos encontrar con 3 normativas diferentes en función del momento en el que se introduzca o ponga en servicio el producto —con anterioridad a 30 de julio de 1985; entre el 31 de julio de 1985 y el 9 de diciembre de 2026; del 10 de diciembre de 2026 en adelante—.

Si atendemos a un criterio material, la Directiva excluye varios sectores concretos. En primer lugar, como se deduce del Considerando 11, los sistemas de indemnización que quedan fuera de los regímenes de responsabilidad, tales como «los sistemas nacionales de salud, los sistemas de seguridad social o los sistemas de seguros», los cuales se rigen por las normas de Derecho público.

En segundo lugar, se refiere a otros campos que disponen de una normativa especial como es el relativo a los datos personales⁵, a los daños derivados de accidentes nucleares —si hay convenio internacional— y por productos farmacéuticos⁶ —si está previsto en el régimen nacional—, en atención al artículo 2 apartados 4 letra a) y 3, así como al Considerando 10 de la Directiva, respectivamente. Si se depara con detenimiento, no se trata, en los dos últimos supuestos, de un desplazamiento total de la Directiva, pues hace depender este extremo de la presencia de un convenio (o tratado) internacional ratificado o de una norma nacional, respectivamente. A *sensu contrario*, si tales disposiciones no existen, parece lógico pensar que se deberá recurrir a la Directiva para depurar la responsabilidad que corresponda.

En tercer lugar, conviene apuntar que la Directiva alude a los supuestos de responsabilidad contractual por daños producidos por cualesquiera tipos de productos,

⁵ Siempre, eso sí, que dichos regímenes especiales de responsabilidad «no menoscaben la eficacia del régimen de responsabilidad previsto en la presente Directiva ni sus objetivos».

⁶ Donde adquieren relevancia el Reglamento (UE) 2016/679 y las Directivas 2002/58/CE y (UE) 2016/680 y, en España, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

esto es, integren inteligencia artificial o no⁷. En este último caso, más enjundia plantean los denominados programas informáticos libres y de código abierto que se desarrollan y se suministran fuera de una actividad comercial (artículo 2.2 de la Directiva), como a través de repositorios abiertos, ya que no se introducen en el mercado, por definición⁸. Con ello, se pretende no obstaculizar la innovación o la investigación. En concreto, el legislador europeo se está refiriendo a aquellos sistemas que se circulen de forma gratuita, esto es, sin retribución directa o indirecta. A este respecto, interesa poner de relieve dos cuestiones.

De un lado, que la contraprestación no siempre ha de ser monetaria —lo cual supondría, en general, una retribución directa—, sino que también cabe plantear otras diferentes como la cesión de datos personales⁹. Destaca el Considerando 14 de la Directiva que se entenderá que es una retribución indirecta cuando se suministren estos datos «para cualquier otro fin que no sea exclusivamente el de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático». De otro lado, hay que anudar aquellos productos que, a pesar de ser cedidos de forma gratuita, se realizan en el marco de una campaña de patrocinio o que son fabricados para la

⁷ ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?. Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)». *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, n.º 2, 2023, p. 5.

⁸ Sobre el particular, cabe mencionar, por ejemplo, plataformas como GitHub, en la que los usuarios comparten software y códigos colaborativos (como arquitecturas de redes neuronales) que se emplean, entre otros, en el ámbito de la investigación y que permite, incluso, introducir modificaciones por terceros para mejorarlos (o así se entiende). Claro está que es posible que se realicen actos fraudulentos sin que, incluso, el implementador tenga conocimiento y que se generen problemas de ciberseguridad (como ha ocurrido con la filtración del código fuente de Twitter por un usuario anónimo). En tales escenarios, es ciertamente complejo determinar el sujeto responsable.

En contra de esta opción legislativa, entre otros, *vid.* IZQUIERDO Guillem, «Software y algoritmos defectuosos: algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial», *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, 2023, n.º 38, pp. 8-9.

⁹ Sobre este extremo se manifiesta parte de la doctrina. En este sentido, entre otros, *vid.* APARICIO VAQUERO, Juan Pablo, «El valor económico de un derecho fundamental: la monetización de los datos personales», en AA.VV., *El Derecho de las TIC en Iberoamérica*, La Ley Uruguay, Montevideo, 2019, pp. 1027-1035; «La tipificación del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales: entre la propiedad intelectual y el derecho de consumo», *Revista de educación y derecho*, 2021, n.º 24, pp. 1-33.; CASTILLO PARRILLA, José Antonio, «Los datos personales como contraprestación en la reforma del TRLGDCU y las tensiones normativas entre la economía de los datos y la interpretación garantista del RGPD», *La Ley Mercantil*, 2021, n.º 82, pp. 1-20; ESPÍN ALBA, Isabel, «Contrato de suministro de contenidos y servicios digitales en la Directiva 2019/770/UE. Datos, consumidores y "prosumidores" en el Mercado Único Digital», *Revista de Derecho Privado*, 2020, n.º 6, pp. 3-38; FUENTESECA DEGENEFTE, Cristina, «Mercado Único Digital: algunos aspectos de la regulación del suministro de contenidos digitales», *Revista de Derecho Civil*, 2018, n.º 2, pp. 107-148; CÁMARA LAPUENTE, Sergio, «Resolución contractual y destino de los datos y contenidos generados por los usuarios de servicios digitales», en AA.VV., *El derecho privado en el nuevo paradigma digital*, Marcial Pons, Madrid, 2020, pp. 141-175.

prestación de un servicio financiado con fondos públicos. Sobre el particular, precisa el Considerando 26 de la Directiva que han de ser incluidos en su ámbito de aplicación por cuanto «este modo de suministro sigue teniendo carácter económico o comercial». Además, hay que señalar que el Considerando 14 incorpora una presunción *iuris tantum* de que, cuando se realiza por organizaciones sin ánimo de lucro, no existe contexto empresarial.

Por su parte, el Considerando 15 de la citada norma incorpora una suerte de excepción a esta regla, pues establece que si estos sistemas se integran posteriormente en un producto comercializado, se considerará componente de este último y, en consecuencia, tendrá responsabilidad civil el fabricante del mismo (no el del sistema). En realidad, si se depara con detenimiento, tanto este criterio como el que se ocupa del riesgo —del que nos hablaremos en otro momento—, suponen, en sentido contrario, reglas de imputación de la responsabilidad civil. En otras palabras, se atribuye la misma a aquellos operadores que asumen voluntariamente el riesgo de desarrollar sistemas de inteligencia artificial y que posteriormente los comercializan, obteniendo un lucro por ello.

En cuarto lugar, relacionado con lo anterior, el Considerando 22 prevé que, con la finalidad de «poner la indemnización únicamente a disposición de las personas físicas», los daños a bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales no deben ser resarcidos en virtud de la presente Directiva. En otras palabras, solamente entran en su ámbito de aplicación los daños producidos a personas físicas que usen los sistemas para fines privados. Además, para hacer frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos, la destrucción o corrupción de los datos utilizados con fines profesionales, aunque sea solo en parte, tampoco debe ventilarse con arreglo a esta norma. Conviene puntualizar, en todo caso, que si se emplean con una doble naturaleza o con una finalidad mixta (privada y profesional), sí pueden ser considerados productos defectuosos. Así, pues, la Directiva se delimita en atención al sujeto activo que ha de cometer el daño —que debe ser un operador económico— y al sujeto pasivo que sufre el mismo —necesariamente una persona física, sea o no consumidor o usuario¹⁰, fuera del ámbito profesional—.

¹⁰ Atendiendo al tenor del Considerando 28 de la Directiva, su objetivo es garantizar que los consumidores y demás personas físicas puedan ejercer fácilmente su derecho a obtener una indemnización en caso de daños causados por productos defectuosos. Por esta razón, la norma refuerza la necesidad de que los Estados miembros garanticen que las autoridades o los organismos nacionales competentes en materia de protección de los consumidores faciliten toda la información pertinente para que puedan ejercer efectivamente sus derechos a una indemnización, así como que tengan en cuenta las obligaciones vigentes en materia de cooperación entre las autoridades nacionales responsables de hacer

En quinto y último lugar, el artículo 2.4 letra b) de la Directiva contempla la exclusión de su aplicación cuando el daño se produzca por motivos diferentes del carácter defectuoso del producto, lo cual, desde nuestro punto de vista, no aporta demasiado. Máxime, porque parece que lo supedita al hecho de que estos derechos vengan reconocidos en normas nacionales de responsabilidad contractual o extracontractual, lo que obliga a que nos preguntemos qué ocurre cuando dichas disposiciones no han sido aprobadas en el Estado en cuestión. En todo caso, a nuestro entender la propia categorización del carácter defectuoso —así como el concepto mismo de producto, entre otros— conlleva, como no puede ser de otra manera, el ámbito material en el que se desenvuelve la normativa.

En otro orden de cosas, por cuanto se refiere al nivel de armonización permitido, la regla general viene prevista en el artículo 3 de la Directiva. Este precepto prohíbe que los estados miembros mantengan o introduzcan en sus ordenamientos disposiciones que se aparten de lo previsto en la Directiva, ya sean más o menos estrictas. En suma, pretende que exista un nivel de protección equivalente en todo el territorio de la Unión Europea. Cabe plantear si, por ejemplo, sería respetuoso con este extremo el artículo 131 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, TRLGDCU), toda vez que prevé la posibilidad de que el Gobierno establezca la exigencia de un seguro obligatorio de responsabilidad civil derivada de los daños causados por bienes o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales.

En esta línea, indica el Considerando 56 de la Directiva que no es posible que existan disposiciones nacionales que limiten o excluyan responsabilidad, por ejemplo, estableciendo límites financieros a la responsabilidad de un operador económico. Asimismo, se podría reflexionar acerca de si el artículo 141 del citado TRLGDCU tendría que ser suprimido, ya que incluye un límite de responsabilidad del productor por los daños causados por productos defectuosos —a saber, de la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 500,00 euros y de la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas

cumplir el Derecho en materia de protección de los consumidores. Además, se contempla la posibilidad de que los Estados miembros puedan también alentar a los organismos o las autoridades nacionales competentes en materia de protección de los consumidores a que proporcionen información a estos de manera que puedan ejercer efectivamente su derecho a indemnización conforme a lo establecido en la Directiva.

por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros—.

No se comprende adecuadamente este extremo si tenemos en cuenta lo previsto en el Considerando 23 de la Directiva, ya que atribuye competencia a los estados para aprobar las normas para calcular las indemnizaciones. Es cierto que contempla que los estados miembros deben ofrecer una «indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o de daños a bienes o de la destrucción de estos, y de la destrucción o corrupción de datos», pero no lo es menos que remite a las disposiciones estatales para concretar estas disquisiciones, lo cual puede generar situaciones discutibles.

Sea como fuere, la aparente rigidez se relativiza si, a lo ya destacado en relación con el cálculo de indemnizaciones, atendemos a otros apartados de la Directiva. Piénsese, por ejemplo, en los daños morales, cuyo reconocimiento depende de que «dichas pérdidas puedan ser indemnizadas con arreglo al Derecho nacional» (Considerando 23 y artículo 6.2 de la Directiva) o en los fondos de compensación (sistemas nacionales de indemnización sectoriales) vigentes o creados *ex novo*, en la medida en que los estados miembros «podrán» utilizarlos (Considerando 41 y artículo 8.5 de la Directiva). Asimismo, la mencionada Directiva deja libertad a los estados para regular todas aquellas cuestiones previstas y que son de indudable importancia, como las normas sobre la exhibición de pruebas en relación con las diligencias preliminares, el grado de especificidad que debe tener la solicitud de pruebas, los terceros, los casos de acciones declarativas y sanciones por incumplimiento de la obligación de aportar pruebas, etc. (Considerando 43).

Lo anterior ha llevado a que algunos autores¹¹ pongan de relieve que, pese a que se «ha planteado como una directiva de armonización máxima (considerando 8 y art. 3), en realidad no lo es», ya que se prevén «vías de escape» para que los legisladores nacionales se aparten de su régimen jurídico en cuestiones de gran relevancia —como, por ejemplo, por cuanto se refiere a la excepción a la exoneración basada en los riesgos de desarrollo—. De esta manera, se reconoce que su aprobación supone un avance, pero se considera que es «una ocasión perdida para contar con un texto normativo de mayor calidad y que sea más preciso».

¹¹ PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al Ordenamiento español». *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2025, n.º 3, p. 235.

Además, parte de la doctrina¹² entiende que la Directiva no debería transponerse al ordenamiento jurídico español en el TRLGDCU —pues se aplica con independencia de la condición de consumidor—, sino que corresponde elaborar una norma especial que contenga las reglas de responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos defectuosos, así como una regulación en materia procesal en lo referente a la exhibición de pruebas y presunciones. Así, deben derogarse los artículos 128 a 149 TRLGDCU con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026 —que continuarán, no obstante, siendo aplicables a los supuestos de responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos introducidos en el mercado antes del 9 de diciembre de 2026—.

2.3. Breves apuntes sobre las relaciones con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA y los posibles solapamientos

En principio, podría pensarse que la Directiva y la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA se solapan por referirse a una misma realidad. No obstante, no existe tal coincidencia entre ambas, sino que actúan en ámbitos diferentes para ofrecer una normativa completa y armonizada en toda la Unión Europea. Desde esta perspectiva, tienen campos de aplicación diferentes, pues la primera se contempla para aquellos perjuicios derivados de productos defectuosos —posteriores al 9 de diciembre de 2026— en los que interviene un operador económico y una persona física —sea o no consumidor o usuario—. Además, se trata de una regulación completa de la responsabilidad que, por lo demás, solamente admite una transposición respetuosa con su contenido y con la protección ofrecida.

Por cuanto se refiere a la segunda —esto es, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA—, se ocupa, precisamente, de todos los supuestos que quedan fuera de la de Directiva y a los que se aplican, en consecuencia, las normativas nacionales. Son, pues, daños de tipo extracontractual, es decir, sin que medie un contrato —o al margen del mismo—. Cabe pensar, a priori, en todos aquellos que no deriven de productos defectuosos —como los servicios, como tales—, por actuaciones de terceros que no sean operadores económicos, o en situaciones no previstas en la Directiva —demandas entre particulares, entre profesionales o frente administraciones públicas—.

¹² SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *ADC*, tomo LXXVIII, fasc. III, 2025, p. 1310; PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al Ordenamiento español», op. cit., pp. 230-235.

Existe el peligro, sin embargo, de que se lleve a cabo una interpretación demasiado extensiva de esta Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, de tal forma que se engloben daños que se han excluido de la Directiva. Y ello, porque es posible que el legislador europeo haya querido que no proceda un resarcimiento al entender que no han de ser indemnizables —por no existir beneficio económico, por ejemplo—. Con todo, no se puede obviar que no estamos ante una disposición que se ocupe de la responsabilidad y que pueda ser aplicada de forma aislada, pues únicamente incluye obligaciones para el demandado y aspectos de tipo procesal en relación con la carga probatoria.

2.4. El nuevo concepto de producto

Señala el artículo 4.1 de la Directiva que se entiende por producto «cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; incluye la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos». De este concepto se deducen, en consecuencia, diversas consideraciones. En primer lugar, con la finalidad de integrar los sistemas de inteligencia artificial, se incluyen productos tangibles e intangibles y, en concreto, los programas informáticos. Así, como bien es sabido, a pesar de que puedan disponer de un hardware concreto, lo verdaderamente relevante y característico de la inteligencia artificial es el software y las redes neuronales.

En segundo lugar, tal y como aclara el Considerando 13 de la Directiva, la información no se considera un producto y no cabe aplicar estas normas de responsabilidad al contenido de los archivos digitales —como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el mero código fuente de los programas informáticos—. En tercer lugar, por el contrario, el término sí engloba los denominados archivos de fabricación digital que, en palabras del artículo 4.2 de la misma disposición aparece como «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas».

A este respecto, el Considerando 16 de la Directiva señala que este tipo de información permite el control automatizado de herramientas tales como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D y, en la medida en que estos archivos pueden ser defectuosos, han de quedar sometidos a la aplicación de la normativa. Desde esta perspectiva, por ejemplo, si en el marco de una actividad comercial una empresa fabrica y vende archivos de

fabricación digital para impresión 3D (archivos STL), que posteriormente resultan ser defectuosos y producen un daño, tendrá que resarcirlo.

En cuarto lugar, hay que tener en cuenta que los productos pueden estar integrados por diferentes componentes que, a su vez, sean fabricados por una persona distinta. Entiende el artículo 4.4 de la Directiva que engloba a «cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él». No llega a concretar, como tampoco procede a nuestro entender, qué se entiende por integrar o interconectar, pero parece procedente considerar que lo será cuando aparezca como una parte del mismo — como, en determinadas circunstancias, ocurre con las mejoras o actualizaciones— para una persona de diligencia media.

Lo que sí deja claro la Directiva es que podrán existir situaciones en las que existan varios sujetos que sean responsables (solidariamente) del mismo daño en la medida en que el daño sea causado por un producto que incorpore un componente defectuoso (Considerando 53). Con independencia de que puedan acordar contractualmente ambas partes una renuncia de la acción de repetición por parte del fabricante del producto, con efectos internos y sin que quepa limitar su responsabilidad frente a la persona perjudicada. Así, el Considerando 54 y el artículo 12 de la Directiva señalan que, especialmente en el caso de los programas informáticos, es muy importante mantener un grado elevado de innovación.

De esta forma, con la finalidad de apoyar esta capacidad innovadora por parte de las microempresas y las pequeñas empresas que desarrollan programas informáticos, debe ofrecerse la posibilidad de que exista un pacto como el descrito con los fabricantes que incorporen a los productos sus programas informáticos, de tal suerte que estos últimos no ejercerán su derecho de repetición frente al fabricante de programas informáticos en caso de que un componente de software defectuoso cause daños. Máxime porque el fabricante del producto en su conjunto es responsable, en cualquier caso, de todo posible carácter defectuoso del producto, también de los componentes.

En quinto lugar, hemos de centrarnos en uno de los temas esenciales y que suscitó gran debate a la hora de elaborar la Directiva. Nos referimos a la exclusión de los servicios, tan relevantes en general y todavía más, si cabe, en este sector. Como afirma el propio Considerando 17 de la Directiva, no forman parte de su objeto los servicios, como

tales¹³. Sea como fuere, conviene efectuar algunas puntualizaciones. Por un lado, como reconoce el ya mencionado Considerando 17, cada vez es más frecuente encontrar servicios digitales integrados o interconectados con productos de tal suerte que la ausencia de los primeros impediría a los segundos desempeñar una —o, en ocasiones, varias o todas— sus funciones.

Desde esta perspectiva, entiende el legislador europeo que, dado que influyen tanto como los componentes físicos o digitales en la seguridad del producto, han de quedar bajo la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva previsto en la Directiva. Estos servicios, que denomina «conexos», son considerados como componentes del producto siempre que estén bajo el control del fabricante del mismo¹⁴.

Por otro lado, a pesar de lo anterior, clarifica la Directiva que no se incluyen en dichos servicios conexos los de acceso a internet, pues no se trata de una parte del producto que quede bajo el control del fabricante y, por tanto, «no sería razonable responsabilizar a los fabricantes de los daños causados por deficiencias en los servicios de acceso a internet». No obstante, ello no es óbice para que pueda ser considerado como defectuoso cuando no mantenga un nivel adecuado de seguridad en caso de pérdida de conectividad.

En sexto lugar, al razonamiento anterior hay que anudar una reflexión ulterior como es la relativa a los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales. Como tuvimos ocasión de señalar, la Directiva adquiere vigencia en relación con los perjuicios sufridos por una persona física, siempre que el producto se utilice al margen de una actividad profesional. Desde nuestra perspectiva, es fundamental, en tales supuestos, que se haga un esfuerzo por delimitar, siempre que sea posible, estos distintos usos, así como los sectores en los que se integra, en la medida en que unos —los individuales o particulares— deberían ser considerados productos y, en su caso, obtener una indemnización las víctimas, pero no ocurre algo similar con los otros —los laborales—.

En séptimo y último lugar, íntimamente relacionado con lo anterior, aparece la cuestión de la remuneración o contraprestación exigida; en definitiva, la actividad comercial.

¹³ Sobre la distinción entre contenidos y servicios digitales y la dificultad para diferenciar ambos conceptos, *vid.* MISCHAU, Lena, «The Concept of Digital Content and Digital Services in European Contract Law», *European Journal of Consumer and Market Law*, 2022, nº 1, pp. 6-13.

¹⁴ Como ejemplos de servicios conexos, el legislador europeo alude al suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación, el servicio de vigilancia de la salud que se basa en sensores de un producto físico para rastrear la actividad física o los parámetros de salud del usuario, el servicio de control de la temperatura que monitoriza y regula la temperatura de un frigorífico inteligente, o un servicio de asistente de voz que permite controlar uno o más productos utilizando comandos de voz.

Tráiganse aquí a colación, *mutatis mutandis*, el análisis que tuvimos ocasión de llevar a cabo anteriormente en este sentido y, en particular, en cuanto a la posibilidad de incluir las retribuciones indirectas (máxime con la cesión de datos personales) e incluso los productos gratuitos pero suministrados en un entorno económico.

2.5. El carácter defectuoso

Por cuanto se refiere al carácter defectuoso de los productos, la primera idea sobre la que debemos incidir es que, como destaca el Considerando 30 de la Directiva, tal extremo no se determina por falta de aptitud para el uso, sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho una persona o que se exige en virtud del ordenamiento jurídico. De esta forma, se puede comprobar cómo se pretende la armonización a la que antes hacíamos alusión y la coherencia interna del sistema, así como la estrecha vinculación de las normas preventivas del daño —sobre seguridad de los productos— y las reparatoras del mismo —de responsabilidad civil—¹⁵.

El Considerando 34 de la Directiva pone de relieve esta relación y la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado, de tal modo que los requisitos exigidos para la seguridad y las intervenciones de las autoridades competentes —como la retirada de productos— o de los propios operadores económicos, también deben tenerse en cuenta en la valoración del carácter defectuoso. No obstante, aclara que estas intervenciones no son definitivas ni deben crear por sí solas una presunción de carácter defectuoso.

En palabras de la doctrina¹⁶, se trata de un elemento de «anormalidad» en el sistema en el que caben englobar las tres categorías clásicas —de fabricación, de diseño y de información—. Además, se trata de objetivar, de alguna manera, ya que no sería adecuado que se determinara solamente en atención a consideraciones subjetivas. Así las cosas, para llevar a cabo esta valoración se establece el criterio de la diligencia media, esto es, el nivel o las expectativas que el público general —y no una persona concreta— tiene derecho a esperar en atención a un análisis «objetivo». En suma, para lograr este cometido incorpora diversos aspectos que, en ningún caso, funcionan como

¹⁵ En esta línea, SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», op. cit., p. 1269-1271. Considera el autor que también pueden aplicarse estas reflexiones al ámbito de las normas técnicas y estándares industriales, aunque reconoce que, debido a la falta de vinculatoriedad jurídica, la presunción de defecto tendrá una intensidad menor.

¹⁶ SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», op. cit., pp. 1258-1265.

un *numerus clausus*¹⁷. Muy al contrario, aparecen como unas cuestiones que, en términos generales, se presume (*iuris tantum*) que pueden ser definitivas; a saber, entre otras, la finalidad contemplada¹⁸, el uso razonablemente aplicable, la presentación, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate¹⁹, incluido su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina.

Se deduce, pues, que además del propio producto, ha de tenerse muy presente el contexto en el que se vaya a utilizar y los sujetos que lo vayan a usar, posicionamiento que se refuerza si atendemos a la previsión de la Directiva sobre determinados productos, como los sanitarios de soporte vital, que conllevan un riesgo especialmente elevado de producir daños y que, en consecuencia, generan unas expectativas de seguridad más altas que en el resto de los escenarios. A tal efecto, consideramos muy relevante la referencia en el ya mencionado Considerando 30, *in fine*, a la posibilidad de que se presuma el carácter defectuoso de un producto por el hecho de pertenecer a la misma serie de producción que uno cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado. Y ello, porque favorece la protección de las víctimas y permite alcanzar una solución satisfactoria a aquellos que no pueden litigar con los mismos medios. Siempre, eso sí, que se admita prueba en contrario por parte del fabricante, ya que de otro modo se podría producir un enriquecimiento injusto y un desequilibrio desproporcionado entre las partes. Sin embargo, el Considerando 35 destaca que la comercialización posterior de un producto mejor no conlleva que el anterior sea defectuoso, ni tampoco el suministro de actualizaciones o mejoras.

Asimismo, el Considerando 31 de la Directiva previene de posicionamientos abusivos por parte de las empresas. A este respecto, destaca que, si bien la presentación del mismo es relevante a la hora de valorar el carácter defectuoso, no cabe entender que las advertencias o la información facilitada —enumerando, por ejemplo, todos los efectos secundarios imaginables de un producto— funcionen como un eximente de

¹⁷ Así las cosas, anuda SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», op. cit., pp. 1301-1306, otros criterios como la naturaleza del producto, al precio o al test de riesgo-utilidad

¹⁸ A este respecto, destaca el Considerando 33 de la Directiva que, cuando se trate de productos cuya finalidad sea prevenir daños (como un mecanismo de alerta como un detector de humos), la valoración del carácter defectuoso tendrá en cuenta, como no puede ser de otro modo, que no haya cumplido tal extremo.

¹⁹ Tal y como indica el Considerando 32 de la Directiva, un producto también puede considerarse defectuoso debido a su vulnerabilidad en materia de ciberseguridad, por ejemplo, cuando el producto no cumpla los requisitos de ciberseguridad pertinentes.

responsabilidad de tal suerte que se traslade al agraviado. Antes al contrario, como ya hemos indicado, se ha de realizar en atención a la seguridad exigible por el público en general. Además, lejos de conformarse con esta cuestión, la Directiva avanza en la protección de las personas.

En este sentido, interesa traer a colación la necesidad de que, a la hora de concretar la utilización razonablemente previsible de un producto se tenga en cuenta también el «uso indebido pero razonable en las circunstancias». Para ilustrar este posicionamiento, lo acompaña de dos ejemplos: el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños. Sin duda, esta solución, por más que tutele los derechos de los particulares, puede ser controvertida en la práctica y, si se interpreta de forma extensiva, puede dar lugar a resultados injustos. No se puede olvidar que el reparto de los riesgos entre las partes intervinientes ha de estar basado en un equilibrio ponderado.

En otro orden de cosas, como se desprende del Considerando 32 de la Directiva, el legislador europeo es consciente del funcionamiento y de la naturaleza de la inteligencia artificial. Por este motivo, por un lado, entiende que muchos productos están interconectados y que su funcionamiento depende, en gran medida, de esta relación. En atención a ello, como resulta lógico, prevé que para determinar la seguridad de los mismos se tengan en cuenta los efectos razonablemente previsibles que tengan otros productos. Por otro lado, una característica esencial de estos sistemas es la capacidad de aprendizaje, de tal forma que es habitual que adquieran nuevas funcionalidades después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Desde esta perspectiva, esta cuestión ha de ser evaluada —la expectativa legítima de las personas— para determinar la seguridad. Se atribuye la responsabilidad al fabricante por aquellos comportamientos inesperados que causen daños, máxime porque en muchas ocasiones permanecen bajo su control.

En realidad, muchos de estos criterios no son novedosos. Muy al contrario, ya se contemplaban circunstancias similares en el TRLGDCU. En particular, cabe destacar su artículo 137 que se refiere a la determinación del carácter defectuoso por no ofrecer la «seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación» (apartado primero). Igualmente, su apartado segundo prevé que se considerará defectuoso cuando no disponga de la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie y el

apartado tercero indica que no lo será por «el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada».

2.6. Los operadores económicos

Con carácter previo al análisis de los operadores económicos, interesa examinar, siquiera brevemente, dos conceptos que se encuentran ligados a este tema y sin los cuales no se pueden comprender adecuadamente algunas de las previsiones de la Directiva. Nos referimos a los términos «introducción en el mercado» y «puesta en servicio», ya que son relevantes a la hora de determinar el *dies a quo* de la responsabilidad civil por los daños causados²⁰.

En este sentido, el artículo 4.8 de la Directiva señala que la introducción en el mercado es la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión Europea, entendiendo por comercialización, siguiendo el artículo 4.7 de la citada disposición, «todo suministro, ya sea a título oneroso o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial». Parece, en todo caso, que si se realiza a título gratuito y sin que medie actividad comercial, según lo visto hasta el momento, no existirá responsabilidad en aplicación de la Directiva.

Por su parte, la puesta en servicio supone la primera utilización de un producto en la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización (artículo 4.9 de la Directiva). Como apunta el Considerando 29 de la Directiva, este extremo adquiere vigencia para los productos que no se comercializan antes de su primera utilización, como puede ocurrir, por ejemplo, en el caso de los ascensores, la maquinaria o los productos sanitarios.

²⁰ Muy acertadamente a nuestro parecer, destaca SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», op. cit., p. 1312 que, si bien «el momento de la puesta en circulación se adaptaba bien a los productos manufacturados clásicos, entendidos como bienes muebles corporales, cuyo control material el fabricante perdía en el momento de ponerlos en circulación (...) se compagina mal con una definición más amplia de producto que incluye tanto el *software* como productos que, una vez introducidos en el mercado, se interconectan con otros productos, servicios o contenidos digitales, los cuales pueden provocar la aparición de nuevos defectos en el producto originario». Y tampoco se adapta bien a las actualizaciones de *software* que se llevan a cabo, puntual o periódicamente, con posterioridad a la introducción del producto en el mercado. Por ello, el legislador europeo, tomando en consideración estas problemáticas, ha asumido un momento temporal más flexible y mejor adaptado a las necesidades actuales.

Desde esta perspectiva, ya sea por una vía (comercialización) o por la otra (primer uso), cuando el producto se facilita al público o, más estrictamente, al cliente, comienza la responsabilidad del que lo lleva a cabo, toda vez que ha asumido el riesgo de que se generen resultados lesivos para los particulares.

Una vez hechas estas precisiones, nos centraremos en el estudio de los sujetos responsables. Como tuvimos ocasión de señalar, uno de los cometidos de la Directiva fue resolver la problemática relativa a las personas que han de asumir de los daños producidos por el uso de la inteligencia artificial. Para ello, introduce el concepto de operador económico, que, en palabras del artículo 4.15 de la citada norma, aparece como «todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor».

Así, pues, se deduce del mismo un amplio campo de sujetos que pueden resultar potencialmente responsables de los perjuicios, debido a que el propio desarrollo y la posterior comercialización de estos sistemas requieren de la participación de una multiplicidad de sujetos. Además, evidencia la preocupación por asegurar la existencia de un operador que se haga cargo de la indemnización que proceda y que, en definitiva, proteger a las víctimas. Y, como no puede ser de otro modo, requiere que dicha persona realice su actividad en el ámbito de la Unión Europea donde, por lo demás, esta organización desempeña sus funciones y dispone de competencia. Y es que, en caso de no disponer de un operador en la Unión, la Directiva podría carecer de eficacia práctica, toda vez que no podrá obtenerse un resarcimiento con arreglo a sus postulados al carecer de carácter vinculante con respecto a terceros países.

Siguiendo la enumeración prevista en el comentado artículo 4.15 de la Directiva, encontramos las siguientes figuras: fabricante —de producto o de componente—, prestador de servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos y distribuidor. A los que cabe anudar las plataformas en línea en determinados casos. Veamos cada uno de ellos con algo más de detalle.

En primer lugar, aparece el fabricante que, en realidad, era el principal responsable en la normativa anterior —bajo la denominación, eso sí, de «productor»). Para el artículo 4.10 de la Directiva, es toda persona física o jurídica que realiza alguna de las funciones siguientes: desarrolla, fabrica o produce un producto; tiene un producto diseñado o fabricado, o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante; o desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso. Se pueden detectar, en consiguiente, dos cuestiones. Por un lado,

que un aspecto esencial es la apariencia y la confianza que genere de cara a terceros, esto es, que se «presente» a la comunidad como fabricante, a pesar de que no lo sea²¹, dejando relegado a un segundo puesto el criterio del control —al que nos referiremos posteriormente—. Por otro lado, que el hecho de que un producto se elabore para uso propio no provoca que quede fuera de la aplicación de la Directiva, pues se pueden producir daños a terceros cuando se están utilizando. Además, aunque no aluda de forma expresa a los componentes, también se consideran operadores económicos y, como vimos, también son responsables de los daños causados por el posible defecto que tengan.

Por su parte, en la línea de lo previsto en el Considerando 13 de la Directiva, tanto un desarrollador como un productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de inteligencia artificial, deben ser tratados como un fabricante. A este respecto, el artículo 3.3 del Reglamento de Inteligencia Artificial señala que se entenderá por proveedor

«una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo 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, previo pago o gratuitamente».

En segundo lugar, encontramos los servicios conexos que, para el artículo 4.3 de la Directiva son los servicios digitales que están integrados en un producto o interconectados con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones. Pues bien, al margen de la responsabilidad del fabricante, también los prestadores de estos servicios han de ser considerados como tales en la medida en que se consideran componentes del producto.

En tercer lugar, en la línea de lo indicado en relación con asegurar un operador cuya actividad se desarrolle en la Unión Europea al que puedan imputarse los perjuicios causados, el artículo 4.11 se ocupa del representante autorizado, es decir, «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas». Sobre el particular, cabe reseñar la necesidad de que el mandato del fabricante sea por escrito —formalidad, se entiende, con carácter constitutivo—, a efectos probatorios y de seguridad jurídica.

²¹ Tal y como ya hacía, por lo demás, el artículo 3.1 de la derogada Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985.

En cuarto lugar, la figura del importador —ya prevista en la derogada Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985²²—, que se refiere a la persona física o jurídica que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país. En definitiva, el encargado de comercializar dicho producto en alguno de los países miembro. En quinto lugar, el prestador de servicios logísticos es toda persona física o jurídica que, en el marco de una actividad comercial, lleve a cabo, al menos, dos de las tareas que se contemplan en el artículo 4.13 de la Directiva; esto es, almacenar, empaquetar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del mismo y excluidos los servicios postales²³, servicios de paquetería²⁴ y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías.

Como pone de relieve el Considerando 37 de la Directiva, en las modernas cadenas de suministro participan sujetos que no encajan en las formas tradicionales, como ocurre con estos prestadores de servicios logísticos. Así, no cabe englobarlos en el concepto de importador, a pesar de que realizan muchas de las mismas funciones que ellos. Sea como fuere, el legislador europeo es consciente de que desempeñan un papel cada vez más activo e importante en el mercado, máxime en cuanto a los productos procedentes de terceros países²⁵.

En sexto lugar, aparece el distribuidor²⁶ (artículo 4.14 de la Directiva) que se define en contraposición al resto de operadores o a *sensu contrario*, es decir, es aquella persona

²² Véase, en tal sentido, el artículo 3.2 de la mencionada norma, que señalaba que, sin perjuicio de la responsabilidad del productor, «toda persona que importe un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor».

²³ A este respecto, señala el artículo 2.1 de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio que se entienden por tales «los servicios consistentes en la recogida, la clasificación, el transporte y la distribución de los envíos postales».

²⁴ Sobre el particular, el artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos los define como «los servicios consistentes en la recogida, la clasificación, el transporte y la distribución de paquetes».

²⁵ Para reforzar este posicionamiento, se alude en la Directiva a la normativa sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado y, en particular, al Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) nº 765/2008 y nº 305/2011 y al Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

²⁶ Así, el artículo 3.3 de la derogada Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985, preveía que «cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que

física o jurídica que participa en la cadena de suministro y que comercializa un producto, pero que es distinta del fabricante o el importador. Fundamentalmente, el criterio que se emplea para diferenciarlo es que, si este último se encarga de adquirir bienes o servicios de otro país y traerlos al mercado nacional, el distribuidor se enfoca en la comercialización y venta de esos productos dentro de un mercado específico.

En séptimo y último lugar, adquieren importancia las ya aludidas plataformas en línea²⁷, ya que, sin duda, la venta online ha crecido de forma exponencial y continúa haciéndolo de manera constante y progresiva. Desde esta perspectiva, como resulta lógico, el Considerando 38 de la Directiva afirma que, cuando desempeñen las funciones de algún operador económico, serán consideradas como tales y tendrán responsabilidad con arreglo a esta normativa en las mismas condiciones. No ocurrirá este extremo cuando, por el contrario, se limiten a ocupar un papel de mero intermediario pues, en consonancia con lo dispuesto en el Reglamento de Servicios Digitales, están cubiertas por una exención de responsabilidad condicional.

Se vislumbra, de nuevo, el esfuerzo por formar un ordenamiento coherente y en el que cada disposición ocupe un papel propio, pero con interrelaciones entre las distintas normas. En aplicación del citado Reglamento, si las plataformas presentan el producto o permiten de otro modo la transacción específica en cuestión de manera que lleve a un consumidor medio a pensar que el mismo es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control, no estarán exentas de responsabilidad. En consecuencia, en el ámbito de la inteligencia artificial, cuando las plataformas desarrollen estas labores, entrarán en el ámbito de aplicación de la Directiva por analogía, al igual que los distribuidores.

Sea como fuere, el presente análisis quedaría incompleto si no aludimos a que funciona con carácter subsidiario, es decir, que los distintos sujetos, a excepción del fabricante, solamente responden en defecto de que exista otra persona en la Unión Europea o que

informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor».

²⁷ Con respecto a la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las plataformas en línea en relación con los contenidos ilícitos y con la venta de productos, *vid.* el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) y el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

lo identifique «con prontitud²⁸». De esta forma, el representante autorizado y el importador solamente serán «llamados» cuando el fabricante esté establecido fuera de la Unión. De igual modo, los prestadores de servicios logísticos solo serán responsables cuando no exista ningún importador o representante autorizado establecido en la Unión. Por su parte, los distribuidores y, por último, las plataformas, únicamente cuando no identifiquen con prontitud a un operador económico pertinente establecido en la Unión. Así se deduce de los Considerandos 37 y 38 de la Directiva.

Todo ello, sin perjuicio de que, por supuesto, como destaca el artículo 12.1 de la Directiva, cuando dos o más operadores económicos contribuyen a generar los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, pueden ser considerados responsables solidariamente —al margen del derecho de repetición contemplado en el artículo 14 de la Directiva—.

2.7. Tipo de responsabilidad aplicable y criterio de imputación

En este momento, corresponde que nos refiramos, en primer lugar, al tipo de responsabilidad prevista en la Directiva. Interesa comenzar trayendo a colación lo previsto en relación con la solidaridad cuando varios operadores hayan influido en la causación del daño y cuya relevancia para los derechos de los particulares es incuestionable.

En otro orden de cosas, a priori, se deduce de la Directiva que se trata de una responsabilidad objetiva. Así lo afirma, por ejemplo, su Considerando 42 cuando señala que los operadores responderán «con independencia de la culpa» o el propio artículo 10.1 de la misma norma cuando prevé los elementos que se deben probar por el demandante, pues no incluye la misma. Sin embargo, a nuestro entender tal extremo no queda totalmente claro y existen tintes de responsabilidad subjetiva²⁹, esto es, basada en la culpabilidad del sujeto que comete el ilícito. Y ello, porque, en realidad, el

²⁸ Es posible, por tanto, que, existiendo otro sujeto en la Unión Europea, sea declarado responsable por no identificarlo. No queda claro, en todo caso, qué se entiende por «prontitud», cuestión que tendrá que ser concretada en las legislaciones nacionales a la hora de incorporar un plazo determinado.

²⁹ Apunta SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», op. cit., pp. 1309-1310 que los límites entre ambos tipos de responsabilidad son difusos y «se mueven en un *continuum* que admite gradaciones y matices». Así las cosas, señala que el «hecho de que la responsabilidad se condicione a la prueba del defecto en el producto (artículos 7 y 10 Directiva) o que se contemplen numerosas causas de exoneración a favor de los operadores económicos (artículo 11 Directiva), indica simplemente que la responsabilidad objetiva se manifiesta en forma más atenuada que en un régimen de responsabilidad objetiva por mera causación del daño, sin que ello implique necesariamente adentrarse en terrenos propios de la culpa».

criterio de imputación está relacionado con dos cuestiones que, a su vez, están vinculadas: el control que ejerce el operador y, por tanto, la posibilidad de evitar o reducir el perjuicio; y el riesgo que asume al introducir un producto en el mercado con el que obtiene un lucro —directa o indirectamente—.

Como hemos visto, el responsable principal incluso puede concurrir con otros sujetos y sus deberes no cesan por el mero hecho de introducir el producto en el mercado o ponerlo en servicio. Así lo destacan el Considerando 19 y el artículo 4.5 de la Directiva al poner de relieve que se entiende que está ejerciendo dicho control siempre que conserve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras por sí mismo o por medio de terceros. Igualmente, cuando realice o, con respecto de la acción de un tercero, autorice o consienta la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones. En este último caso, permitiendo, por ejemplo, que un tercero lleve a cabo las actualizaciones o presentando un servicio conexo o componente como parte del producto, aunque sea suministrado por otra persona.

El Considerando 50 de la Directiva ilustra estas disquisiciones con un ejemplo que es muy frecuente en la práctica como es el anuncio de un televisor inteligente que incluye una aplicación de vídeo, pero el usuario está obligado a descargarla desde el sitio web de un tercero tras la compra del aparato. Así, el fabricante de este debe seguir siendo responsable, junto con el de la aplicación de vídeo, de los daños causados por el carácter defectuoso de la misma, a pesar de que el carácter defectuoso del producto solo se haya originado una vez introducido este en el mercado.

No cabe deducir que el fabricante ha dado su consentimiento por prever la posibilidad técnica de la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios conexos o componentes. Y, en igual sentido, con respecto a la introducción de mejoras de los programas informáticos, o la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales.

En cuanto a estas modificaciones de los productos y máxime en la transición de una economía lineal a una circular, no se puede obviar que la vida útil de los productos es más amplia, toda vez que se conciben para que sean más «duraderos, reutilizables, reparables y mejorables» (Considerando 39 de la Directiva). Además, se promueven innovadoras fórmulas sostenibles «de producción y consumo que prolonguen la

funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturaación, el reacondicionamiento y la reparación³⁰».

Por otro lado, conviene apuntar cuándo se entenderá que es sustancial. Tal extremo se producirá cuando concurra una de las dos circunstancias previstas en el artículo 4.18 de la Directiva; a saber:

- Que tenga tal consideración en atención a lo dispuesto en las normas nacionales o de la Unión Europea aplicables (incluido el Reglamento (UE) 2023/988) en materia de seguridad de los productos.
- En defecto de lo anterior, si no se establece esta cuestión en la legislación, lo será cuando cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicha modificación se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y transforme la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo³¹.

En suma, se trata de alteraciones que cambian las funciones originales contempladas o que afectan al cumplimiento del producto de los requisitos de seguridad aplicables o que varían su perfil de riesgo. Como se puede observar, al margen de la referencia a la propia normativa de seguridad —por lo demás, en la misma línea de la coherencia interna— estas previsiones no hacen más que remitir al criterio del umbral del riesgo y, en definitiva, del control. En este caso, precisamente lo contrario: la pérdida de dicho

³⁰ Así se expone en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2020 titulada «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva», que concluye señalando que:

«La transición hacia la economía circular será sistémica, profunda y transformadora, tanto en la UE como más allá de nuestras fronteras. En ocasiones tendrá efectos disruptivos, por lo que debe tratarse de una transición justa. Exigirá el concierto y la cooperación del conjunto de partes interesadas en todas las esferas de actuación, desde la UE hasta los niveles nacional, regional, local e internacional.

Por ello, la Comisión invita a las instituciones y organismos de la UE a que respalden el presente Plan de acción y contribuyan activamente a su aplicación, y anima a los Estados miembros a que adopten o actualicen sus estrategias, planes y medidas nacionales en el ámbito de la economía circular en consonancia con el nivel de ambición del Plan. Por otra parte, la Comisión recomendará que la economía circular se incluya entre los temas de debate sobre el futuro de Europa y pase a ser un tema habitual de los diálogos con los ciudadanos».

³¹ En un sentido similar, el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos indica que se considerará que la modificación de un producto por medios físicos o digitales es sustancial cuando afecte a la seguridad del producto y se cumplan los criterios siguientes:

- a) la modificación altera el producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
- b) la naturaleza del peligro ha cambiado, se ha generado un nuevo peligro o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación, y
- c) las modificaciones no han sido realizadas por los propios consumidores o en su nombre para su propio uso.

control por parte del fabricante y, en consecuencia, su traslado a la persona que introduzca las mutaciones.

Por este motivo, afirma el ya mencionado Considerando 39 de la Directiva que cuando se modifica sustancialmente y posteriormente se comercializa o se pone en servicio, «dicho producto se considera un producto nuevo». Y, por tanto, si se lleva a cabo fuera del control del fabricante «original» se ha de responsabilizar a la persona que efectúa el cambio que debe asegurar que cumpla los requisitos de seguridad. Y ello, salvo que demuestre que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la variación. No ocurrirá lo mismo, como resulta lógico, si es el propio fabricante original el que introduce o autoriza la variación. Siguiendo el mismo esquema, queda fuera de la aplicación de la Directiva la responsabilidad de aquellos operadores que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales, pues no se «integran» ni asumen el riesgo.

El Considerando 40 de la Directiva se ocupa de forma expresa a los programas informáticos, ya que están diseñados precisamente para que se puedan realizar cambios y mejoras mediante actualizaciones o nuevas versiones. Y aclara que le son aplicables los mismos principios en cuanto a las modificaciones sustanciales, incluso si se produce por el aprendizaje continuo del sistema, de tal forma que se entiende que el producto se ha comercializado o puesto en servicio desde el momento en que se produzca realmente la variación citada.

Por lo general, el momento de introducción en el mercado o la puesta en servicio es normalmente cuando el producto sale del control del fabricante y para los distribuidores desde su comercialización. Desde esta perspectiva, si demuestran que es probable que el carácter defectuoso que causó el daño no existía y que se produjo posteriormente, han de quedar exentos de responsabilidad (Considerando 50 de la Directiva). Sin embargo, como hemos comprobado, no siempre es así. Muy al contrario, las nuevas tecnologías digitales permiten que mantengan el control a posteriori y su responsabilidad comparte la misma suerte. Piénsese en los programas informáticos o en los servicios conexos que sigan bajo el dominio del fabricante como las actualizaciones o las mejoras o los algoritmos de aprendizaje automático.

Para finalizar, únicamente resta hacer una reflexión en cuanto a estos algoritmos. Como se observa, se hace responsable al fabricante por los cambios que experimente

el sistema como consecuencia de su aprendizaje autónomo³² sobre el que, en principio, no siempre se mantiene un control efectivo. Parece lógico pensar que, por más que se fabrique y diseñe una inteligencia artificial, e incluso que se escojan los datos con los que «alimentarla» y entrenarla, existe, en cierta medida, una «caja negra» y un desconocimiento sobre el funcionamiento que provoca que se produzca incertidumbre en relación con el resultado final. Sin embargo, en el reparto de riesgos y de consecuencias, el legislador europeo entiende que es justo que lo asuma la persona que puede intervenir e influir en su funcionamiento, aunque sea de un modo indirecto y que, en definitiva, se está lucrando con su comercialización.

2.8. El deber de exhibir pruebas y el sistema de presunciones

En este punto, interesa destacar, por su relevancia, el artículo 9 de la Directiva. Este precepto establece la obligatoriedad de que los estados miembros garanticen que los órganos jurisdiccionales tengan potestad para ordenar, a petición del demandado —y, por tanto, no de oficio— y previa presentación de hechos y pruebas suficientes —que respalden la «verosimilitud» de la demanda—, la exhibición de las pruebas pertinentes de que disponga. Dos son, pues, los requisitos para que proceda tal medida: que exista una «asimetría de la información» y que se aporte justificación por el solicitante.

En todo caso, tal y como se prevé, ha de limitarse a lo estrictamente necesario y ha de realizarse de forma proporcionada, toda vez que es posible que exista información confidencial, secretos comerciales e incluso otros derechos de propiedad industrial o intelectual. Se han de tener en cuenta, por tanto, los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluso terceros. Desde esta perspectiva, el demandado podrá solicitar, en tales circunstancias, que se adopten medidas para preservar la confidencialidad, aunque esta decisión podrá adoptarse de oficio si el juez lo considera. Asimismo, a instancia de parte o de oficio, se podrá pedir que dichas pruebas se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible, si considera que es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida.

No obstante, esta obligación tiene carácter bilateral, pues el apartado segundo del mencionado artículo 9 contempla el escenario contrario, esto es, que el demandado

³² Señalan FERNÁNDEZ LLORCA, David, CHARISI, Vicky, HAMON, Ronan, SÁNCHEZ, Ignacio, GÓMEZ, Emilia, «Liability Regimes in the Age of AI: a Use-Case Driven. Analysis of the Burden of Proof», *Journal of Artificial Intelligence Research*, vol. 76 (2023), pp. 613-644 que las propias características inherentes a los sistemas de inteligencia artificial y que generan importantes riesgos, como la opacidad, la imprevisibilidad o sus capacidades propias de aprendizaje continuo, pueden generar dificultades considerables a la hora de para demostrar la causalidad.

pueda solicitar, previa presentación de hechos y justificación suficiente, que el demandante presente las pruebas pertinentes que estén a su disposición. Y ello, porque justifique que es necesario a efectos de oponerse a la demanda y que, además, resulta proporcional. No se aclara qué consecuencias se derivan del incumplimiento de esta obligación ni tampoco precisa el resultado, a diferencia del supuesto anterior, en atención a la carga probatoria —a la que nos referiremos a continuación—. Puede tener relevancia, por ejemplo, en relación con los escenarios de culpa exclusiva de la víctima que analizaremos posteriormente.

En otro orden de cosas, como resulta de las reglas procesales ordinarias, la carga de la prueba corresponde, en principio, al demandante. Y, en este caso, se concreta en la demostración del carácter defectuoso del producto, del daño sufrido y del nexo causal —entre el defecto y el perjuicio—. Sea como fuere, el artículo 10 Directiva incorpora tres presunciones, todas ellas, *iuris tantum* (ex apartado quinto del mismo artículo):

1. La presunción del carácter defectuoso del producto tiene lugar en tres escenarios: en primer lugar, cuando no se cumple, por parte del demandado, con la obligación de exhibir las pruebas a las que nos referimos anteriormente; en segundo lugar, cuando se demuestre que el producto no cumple con los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la normativa europea o nacional; y, en tercer lugar, cuando el demandante pruebe que el daño deriva de un mal funcionamiento evidente del producto durante un uso razonablemente previsible del mismo o en circunstancias normales.

En todo caso, de todos ellos, quizás el que más problemática puede generar, por ser más valorativo, es este último. A nuestro entender, esta circunstancia se ha de vincular con casos en los que sea palmaria la relación directa entre el incorrecto funcionamiento y el perjuicio causado. A este respecto, prevé el Considerando 46 de la Directiva el ejemplo de la botella de vidrio que explota durante su uso previsible, pues afirma que «es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible».

Para concretar esta cuestión indica el mencionado Considerando que comprende la utilización a la que esté destinado de conformidad con la información facilitada por el operador económico que lo introduzca en el mercado, el uso ordinario determinado por el diseño y la construcción del producto, y el que pueda preverse razonablemente cuando dicho uso pueda derivarse de un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible.

2. La presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño se produce cuando se compruebe que el producto es defectuoso y el perjuicio aparezca como compatible, generalmente, con el anterior. En este punto, a la subjetividad aludida³³, se suma una nueva problemática. Nos referimos a la «comprobación» del mencionado carácter defectuoso y si cabe englobar en él también los casos en los que el mismo, en aplicación de la regla antes expuesta, es presumido. Desde nuestra perspectiva, el término comprobar es relativamente ambiguo y, en aplicación del principio *pro consumatore*, debe interpretarse en un sentido amplio y extensivo, de tal suerte que también se incluyan los supuestos de presunción del defecto. Destaca el Considerando 47 de la Directiva que esta interpretación se realizará basándose principalmente en casos similares.

3. La presunción del carácter defectuoso del producto, del nexo causal, o de ambos, opera cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el demandante se enfrenta a «dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica», aun a pesar de la exhibición de pruebas y cuando el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos.

A este respecto, reconoce la Unión que el denominado efecto de caja negra puede dificultar o hacer excesivamente costoso para las víctimas determinar cuál es la persona responsable y probar que se cumplen los requisitos para una demanda de responsabilidad civil admisible. Además, al adaptar las normas por los órganos jurisdiccionales es posible que existan diferencias, lo cual daría lugar a una evidente inseguridad jurídica. Por este motivo, se arbitra la intervención de la Unión Europea para, por un lado, evitar la fragmentación y, por otro, impedir que se produzca un descenso de inversión económica en este sector.

Para arrojar algo de claridad, el Considerando 48 de la Directiva señala que debe hacerse teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso y que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada. Se pretende, en consecuencia, mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba. En cuanto a los factores a

³³ Señala PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al Ordenamiento español», op. cit., p. 235 que, si bien los mecanismos de presunción son positivos, existen algunos supuestos que son llamativos y que no son muy acertados desde el punto de vista jurídico, remitiendo a la futura interpretación del TJUE para su concreción práctica.

valorar por los órganos jurisdiccionales, caso por caso, se alude a la naturaleza compleja de diversos extremos:

- Del producto (como un producto sanitario innovador).
- De la tecnología utilizada (como el aprendizaje automático).
- De la información y los datos que debe analizar.
- Del nexo causal (como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de inteligencia artificial).

Sin embargo, es cierto que se deben aportar argumentos para demostrar la existencia de dificultades excesivas, pero no debe exigirse la prueba de tales inconvenientes³⁴.

En suma, a pesar de que entendemos que estas herramientas han de examinarse con precaución y prudencia, lo cierto es que puede resultar muy difícil probar la causalidad para los demandantes y que es la medida menos gravosa para dar respuesta a la necesidad de asegurar una indemnización justa para la víctima. Para la doctrina³⁵, se contempla este extremo para tratar de alcanzar un equilibrio entre la protección de los perjudicados y el fomento de la innovación por parte del empresariado.

En todo caso, como ya hemos señalado, consideramos que la aplicación de esta previsión ha de llevarse con mucha cautela y su vigencia ha de ser excepcional. Repárese en que si no se contemplan limitaciones se estaría acabando con las reglas procesales de forma injustificada y peligrosa, con los efectos y consecuencias que se derivan. Así las cosas, con buen criterio, se prevé la posibilidad de que el demandado impugne la existencia de dichas dificultades excesivas o la probabilidad citada.

Además, en relación con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, afirma la doctrina³⁶ que la Unión ha escogido la herramienta menos

³⁴ En este sentido, el Considerando 48 de la Directiva alude, por ejemplo, a una demanda relativa a un sistema de inteligencia artificial, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas. Así, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar todos los elementos de la demanda, incluida la existencia de dificultades excesivas.

³⁵ MARTÍN CASALS, Miquel, «Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2023, nº 3, p. 72.

³⁶ FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Carlos B., «La Comisión presenta una propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil por daños causados por la IA (AI Liability Directive)», *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation Review*, 2022, nº 13, pp. 1-7.

intervencionista, al servirse de presunciones refutables (*rebuttable presumptions*) para aliviar la carga de la prueba. Se deduce, pues, que no se plantea una inversión del *onus probandi*, lo cual obstaculizaría la innovación de productos y servicios basados en inteligencia artificial.

En relación con la presunción del carácter defectuoso por incumplir el deber de exhibir pruebas, el demandado puede evitar su aplicación o sus efectos de varias formas:

- a) Demostrar que no existen hechos y pruebas suficientes en cuanto a la necesidad de aportar información.
- b) Probar que no se ha solicitado previamente por el demandante (esto es, que se ha procedido de oficio).
- c) Acreditar que esta obligación se ha ejercitado con abuso de derecho o excediendo de lo necesario y proporcional.
- d) Evidenciar que el demandante ya dispone de la información que solicita por otra vía.
- e) Justificar que no se trata de un producto defectuoso ex artículo 7 de la Directiva.
- f) Poner de relieve que estamos ante un supuesto de exención de responsabilidad (en aplicación del artículo 11 de la Directiva).

Por lo que respecta a los otros escenarios previstos en el artículo 10 de la Directiva, esta circunstancia se llevará a cabo:

- a) Probando el cumplimiento de los requisitos de seguridad y de la normativa vigente.
- b) Demostrando el funcionamiento correcto del producto.
- c) Acreditando que se ha realizado un uso no previsible en circunstancias normales.
- d) Evidenciando que el daño no es compatible con el defecto.
- e) Justificando que no se trata de un producto defectuoso ex artículo 7 de la Directiva.
- f) Demostrando que no existen dificultades excesivas o complejidad técnica.
- g) Poniendo de relieve que estamos ante un supuesto de exención de responsabilidad (en aplicación del artículo 11 de la Directiva).

2.9. Supuestos de exención o reducción de la responsabilidad

Como punto de partida, hemos de afirmar que no cabe limitar o excluir la responsabilidad de los operadores económicos a través de pacto —que se entenderá, desde nuestra perspectiva, nulo de pleno derecho— o del Derecho nacional, ni por la

intervención de un tercero —como se deduce, entre otros, de los artículos 13 y 15 de la Directiva—. Cuestión que, por lo demás, ya venía contemplada, por ejemplo, en el artículo 130 TRLGDCU.

Sobre los supuestos de reducción de responsabilidad, el artículo 13 de la Directiva se refiere a la culpa del perjudicado —o de una persona de la que sea responsable—, de tal forma que estamos ante una concurrencia de culpas. No queda claro si esta disminución pudiera convertirse en una supresión total de la responsabilidad del operador económico por este extremo, lo cual no parece desprenderse del término empleado. Así, «reducción» hace referencia a la aminoración, pero con existencia, aunque mínima, de responsabilidad.

Por otro lado, es posible aplicar una exención de la responsabilidad en los escenarios previstos en el artículo 11 de la Directiva. Entre estas causas eximentes específicas encontramos las siguientes:

1. En cuanto al fabricante o importador, que no han introducido en el mercado el producto ni lo han puesto en servicio y, en relación con el distribuidor, que no lo ha comercializado. Se trata, en suma, de la salida del producto por parte de un tercero, única circunstancia que justifica la exención de responsabilidad por la actuación de otro sujeto y que supone una excepción a la regla general. En estos supuestos, parece que será responsable esa persona.
2. Aquellos supuestos en los que es probable o bien que el defecto no existiera al tiempo de introducir, poner en servicio o comercializar el producto; o bien que se produjera con posterioridad. Sin embargo, ello no obsta para que deba responder el fabricante cuando el defecto se deba a un servicio conexo, a un programa informático —incluidas las actualizaciones o mejoras— o a la falta de actualizaciones o mejoras necesarias para mantener la seguridad, siempre que estén bajo su control, o a una modificación sustancial del producto, como tuvimos ocasión de indicar anteriormente.
3. Cuando el carácter defectuoso que haya causado el daño se deba, precisamente, al cumplimiento de requisitos legales.
4. Si el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en dicho momento no permitía detectar el carácter defectuoso. En definitiva, cuando el estado de la ciencia —el nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible— no sea suficiente y, por tanto, exista un caso de fuerza mayor. Sea como fuere, como establece el Considerando 59 de la Directiva, los estados miembros pueden establecer excepciones

a esta regla por razones interés público, por ejemplo, para productos específicos. En esta misma línea se manifiesta el apartado primero del artículo 18 de la Directiva para «mantener» las medidas —y añade que los estados deberán notificarlas a la Comisión antes del 9 de diciembre de 2026— y el apartado segundo del citado precepto para «introducir» nuevas o «modificar» las existentes —siguiendo las exigencias del artículo 18.3³⁷ e informando a la Comisión ex artículo 18.4—.

5. Cuando se trate del fabricante de un componente defectuoso, siempre que dicho defecto sea imputable al diseño del producto o a las instrucciones del fabricante.

6. Si se trata de una modificación sustancial, como ya señalamos, que el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por el cambio.

A pesar de que no se aluda de forma expresa, parece que estos supuestos no representan un *numerus clausus* o una lista cerrada. Antes al contrario, resulta razonable entender que cabe aplicar otras eximentes por tratarse de un caso fortuito o fuerza mayor distintos de los referidos.

Por último, hemos de realizar una reflexión ulterior en relación con aquellas situaciones en las que se aplica una exención de responsabilidad y no se puede demandar a ningún sujeto —como, por ejemplo, cuando el perjuicio se produce por cumplir la normativa vigente— o cuando los operadores son insolventes o han dejado de existir. Se deduce, en consecuencia, que las víctimas tendrán el deber jurídico de soportar el daño y solamente se podrá recurrir a los fondos de compensación, si existieran. Se plantea si es una potestad y no existe obligación por parte de los estados o si, por el contrario, han de disponer de estos sistemas de indemnización —ya sea utilizando los existentes o estableciendo otros nuevos—, ya que no queda claro de una lectura del Considerando 41 y del artículo 8.5 de la Directiva. Lo que sí es evidente es que el legislador europeo prefiere que la financiación de los mismos sea privada y que no se utilicen fondos públicos.

2.10. Daños indemnizables y plazos (de prescripción y de caducidad) de la acción

Corresponde aclarar, en primer lugar y por más obvio que parezca, que los perjuicios pueden ser sufridos tanto por la persona que adquiere el sistema de inteligencia

³⁷ En concreto, estarán limitadas a categorías específicas de productos, justificadas por objetivos de interés público, y serán proporcionadas, en el sentido de que serán adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excederán de lo necesario para alcanzarlos.

artificial como a un tercero ajeno, con los matices que hemos tenido ocasión de señalar. En este último escenario, por supuesto, resulta muy relevante atender a la conducta que haya adoptado el «propietario» del producto y su influencia en la realización del resultado lesivo, toda vez que puede existir una concurrencia de culpas e, incluso, una total asunción de las consecuencias derivadas por su parte, al ser su conducta el propio origen y causa del daño.

En cuanto a los daños indemnizables, se contempla la reparación de todo tipo de pérdidas (*vid.* artículo 6 de la Directiva). De un lado, la muerte o las lesiones corporales —como los gastos funerarios o médicos—, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente, es decir, morales —como el dolor o el sufrimiento—, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional. Estos daños a la salud psicológica han de afectar al estado general de la persona y pueden requerir terapia o tratamiento médico, teniendo en cuenta, entre otras, la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (como prevé el Considerando 21 de la Directiva).

De otro lado, los daños o la destrucción materiales de cualquier propiedad, excepto el propio producto defectuoso (en la línea de lo dispuesto en el artículo 142 TRLGDCU), un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto y las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales y se entiende que también la pérdida de ingresos (lucro cesante).

Por su parte, la destrucción o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales. En todo caso, no da lugar automáticamente a una pérdida si la víctima puede recuperar los datos sin coste —por ejemplo, por existir una copia de seguridad o si el operador lo restaura o restablece—. No cabe confundir estos escenarios con los relativos a las fugas de datos o la infracción de normas de protección de datos, pues como dispone el Considerando 20 de la Directiva estos quedan bajo el amparo de la normativa especial (Reglamento (UE) 2016/679, Reglamento (UE) 2018/1725, Directiva 2002/58/CE y Directiva 2016/680).

En relación con la prescripción y caducidad, encontramos hasta tres plazos diferentes en función del tipo de perjuicio y de las circunstancias concurrentes. En este sentido, se establece en el artículo 16 de la Directiva un plazo general de prescripción de tres años, a contar desde que la persona tuvo o debería haber tenido conocimiento razonablemente de los daños, del carácter defectuoso y de la identidad del operador económico responsable.

Por su parte, el artículo 17 de la misma norma incorpora un segundo periodo de caducidad —que entendemos que no se podrá, por tanto, interrumpir— de diez años, de tal forma que opera como un lapso temporal máximo —salvo que se haya interpuesto una demanda—. En otras palabras, si no se ha tenido —o podido tener— constancia de los daños, del carácter defectuoso y de la identidad del operador económico en diez años, caducará la acción con independencia del plazo general de tres años.

No obstante, como decíamos, también la clase de daño tiene relevancia en este sector. Y es que, es posible establecer una excepción a lo señalado anteriormente cuando la víctima no hubiere podido incoar un procedimiento en el plazo de diez años debido a la latencia de un daño corporal o ante los denominados síntomas de aparición lenta. En tal circunstancia, el plazo de caducidad será de veinticinco años.

En cuanto al *dies a quo*, comenzará a partir de la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño, o en el caso de productos modificados sustancialmente, la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial. Desde esta perspectiva, en este último caso se considera un nuevo producto y, en consecuencia, comienza un plazo diferente.

En otro orden de cosas, aparece una cuestión que entendemos que es muy relevante y novedosa como es la relativa a las «víctimas indirectas» a las que se refiere el Considerando 27 de la Directiva. No parece que se esté ocupando de la posibilidad de presentar la demanda por un sucesor o subrogado de la persona que sufre el daño o incluso por un representante (*ex* artículo 5.2 de la Directiva) y, por tanto, de la cesión o transmisión de un derecho —que podría ser— personalísimo. Muy al contrario, se trata de un derecho propio de estas víctimas indirectas al sufrir un perjuicio como consecuencia del daño de la que aparece como víctima directa. No aclara ni concreta más la Directiva, lo cual genera ciertas dudas acerca de este extremo y de cómo se aplica en la práctica. Al no estar contemplado en el articulado, además, no queda claro que los estados miembros puedan desarrollar o regular esta disquisición, toda vez que el valor jurídico y la eficacia de los considerandos es cuestionable.

3. PRINCIPALES CONCLUSIONES.

En primer lugar, en cuanto a la Directiva, tiene un ámbito de aplicación temporal y material concreto y está basado, fundamentalmente, en los daños sufridos por personas físicas —sean o no consumidores o usuarios—, derivados de productos defectuosos y comercializados por operadores económicos en el marco de una

actividad comercial. El resto de los supuestos quedan fuera de esta norma y o bien la responsabilidad se ha de depurar con arreglo a otras disposiciones o bien se ha considerado que existe el deber de soportar el perjuicio por parte de las víctimas. Además, no permite una legislación de transposición que se aparte de lo previsto y ofrezca una protección mayor o menor.

En segundo lugar, hay que apuntar que una de las principales cuestiones que motivaron la derogación de la Directiva anterior fue el concepto de producto y la necesidad de adaptarlo a la inteligencia artificial. En la actual Directiva, se ha modificado esta cuestión y ahora se aplica tanto a los productos que incluyen sistemas inteligentes como a los «tradicionales». Asimismo, se ha ampliado el espectro de sujetos potencialmente responsables —ahora denominados operadores económicos—, lo que se acompaña, para el caso que no pueda individualizarse, de la solidaridad entre ellos. El criterio de imputación está basado en el riesgo y en el control que puedan o no ejercer.

En tercer lugar, también el carácter defectuoso se ha visto alterado para incluir las nuevas realidades en las que los sistemas pueden aprender y actuar de forma más o menos autónoma. Para lograr un «ordenamiento» interno coherente, robusto y que ofrezca seguridad jurídica, la Directiva se conjuga con otras normas, entre las que adquiere una relevancia reseñable las relativas a la seguridad de los productos, toda vez que su incumplimiento tiene efectos directos en el seno del carácter defectuoso.

En cuarto lugar, quizás el aspecto más novedoso es el relativo a la obligatoriedad de exhibir pruebas por parte del demandado —y del demandante—, así como las disposiciones relativas a la carga probatoria y a la posible aplicación de presunciones. Los sistemas de inteligencia artificial y su funcionamiento no siempre son conocidos por las personas que lo utilizan y, además, no ofrecen demasiada información. Esta falta de transparencia podría derivar en una ausencia de reparación de los daños por no conseguir probar el defecto, el nexo o el propio daño, por lo que esta previsión bien puede tener un efecto considerable en atención a la protección de los derechos.

En quinto lugar, parece evidente que la Unión Europea se ha quedado rezagada en cuanto a la tecnología en general y, en particular, en relación con la inteligencia artificial. Frente a este extremo, se ha optado —quizás porque no había alternativa— por plantear un crecimiento más sostenido, pero más seguro. En definitiva, se apuesta por crear sistemas fiables y confiables, respetuosos con los derechos subjetivos y trazables. A este respecto, conviene señalar que la inteligencia artificial debe ser un instrumento para las personas y una fuerza positiva en la sociedad. Su fin último ha de

estar orientado a incrementar el bienestar de los seres humanos y, por tanto, la legislación que regule el mercado de la unión o que afecte de algún modo a sus habitantes deben estar centradas en las personas, esto es, hay que ponerlas en el centro de la transformación. Lo que, sin duda, implica respetar los derechos fundamentales.

Sea como fuere, no podemos determinar si la nueva normativa (el Reglamento de Inteligencia Artificial y la propia Directiva) influirán en este contexto y, por otro lado, si incentivará la inversión en el sector o si, por el contrario, funcionará como un elemento desalentador y como un acicate para las empresas. Desde nuestra perspectiva, ha de lograrse un equilibrio entre los intereses en juego, realizando una ponderación entre bienes jurídicos que compatibilice el avance, la inversión y la innovación y el pleno respeto de los derechos subjetivos. Pero es muy complejo y parece una utopía, pues seguramente tendrán que hacerse sacrificios y concesiones en un sentido u otro.

En sexto y último lugar, íntimamente ligado a lo anterior, es preciso apuntar una reflexión. Parece obvio que no es posible superar la inteligencia artificial desarrollada en el seno de otros países como Estados Unidos o China, ya que es la más puntera. La normativa europea, como no puede ser de otro modo, despliega sus efectos jurídicos en los estados miembros y, precisamente por este motivo, uno de los cometidos de la Directiva analizada es asegurar un sujeto responsable cuya residencia radique en uno de estos territorios. Si los sistemas elaborados, por ejemplo, en China, son utilizados en las naciones de la Unión se plantea, entonces, una doble circunstancia: o bien no existe responsabilidad en aplicación de la Directiva o bien tendrá que imputarse, en su caso, al operador que lo introduzca —normalmente, un importador o un distribuidor—.

Desde esta perspectiva, las consecuencias de la legislación europea, más severa que en otros países, las soportan los estados miembros, ya sea por generar nuevos sistemas, ya por introducir en el mercado la que proviene del exterior. Este hecho puede derivar en un descenso en la innovación en este sector, ya mermado en la actualidad y afectar al mercado interior. En suma, si no es posible «competir» a nivel de desarrollo tecnológico, quizás estas disposiciones ahondarán en este aspecto y producirán el resultado contrario al pretendido. Además, en el escenario aludido en relación con la ausencia de sujeto responsable se tendrá que recurrir a los fondos de compensación. Si a este hecho le anudamos la falta de claridad en cuanto a la obligatoriedad de implementar estas medidas por los estados, todo ello redundará en una menor protección de las víctimas.

BIBLIOGRAFÍA

APARICIO VAQUERO, Juan Pablo,

- «El valor económico de un derecho fundamental: la monetización de los datos personales», en AA.VV., *El Derecho de las TIC en Iberoamérica*, La Ley Uruguay, Montevideo, 2019, pp. 1027-1035.

- «La tipificación del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales: entre la propiedad intelectual y el derecho de consumo», *Revista de educación y derecho*, 2021, nº 24, pp. 1-33.

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)». *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2023, nº 2, pp. 1-53.

CÁMARA LAPUENTE, Sergio, «Resolución contractual y destino de los datos y contenidos generados por los usuarios de servicios digitales», en AA.VV., *El derecho privado en el nuevo paradigma digital*, Marcial Pons, Madrid, 2020, pp. 141-175.

CASTILLO PARRILLA, José Antonio, «Los datos personales como contraprestación en la reforma del TRLGDCU y las tensiones normativas entre la economía de los datos y la interpretación garantista del RGPD», *La Ley Mercantil*, 2021, nº 82, pp. 1-20.

CHAGAL-FEDERKORN, Karni A., «Am I an Algorithm or a Product? When Products Liability Should Apply to Algorithmic Decision-Makers», *Stanford Law & Policy Review*, vol. 30 (2019), nº 61, pp. 61-114.

ESPÍN ALBA, Isabel, «Contrato de suministro de contenidos y servicios digitales en la Directiva 2019/770/UE. Datos, consumidores y "prosumidores" en el Mercado Único Digital», *Revista de Derecho Privado*, 2020, nº 6, pp. 3-38.

FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Carlos B., «La Comisión presenta una propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil por daños causados por la IA (AI Liability Directive)», *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation Review*, 2022, nº 13, pp. 1-7.

FERNÁNDEZ LLORCA, David, CHARISI, Vicky, HAMON, Ronan, SÁNCHEZ, Ignacio, GÓMEZ, Emilia, «Liability Regimes in the Age of AI: a Use-Case Driven. Analysis of the Burden of Proof», *Journal of Artificial Intelligence Research*, vol. 76 (2023), pp. 613-644.

FUENTESECA DEGENEFFE, Cristina, «Mercado Único Digital: algunos aspectos de la regulación del suministro de contenidos digitales», *Revista de Derecho Civil*, 2018, nº 2, pp. 107-148.

IZQUIERDO GRAU, Guillem, «Software y algoritmos defectuosos: algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial», *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, 2023, nº 38, pp. 1-12.

MARTÍN CASALS, Miquel, «Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2023, nº 3, pp. 55-100.

MISCHAU, Lena, «The Concept of Digital Content and Digital Services in European Contract Law», *European Journal of Consumer and Market Law*, 2022, nº 1, pp. 6-13.

PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al Ordenamiento español». *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2025, n.º 3, pp. 206-239.

SOLÉ FELIU, Josep, «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *ADC*, tomo LXXVIII, fasc. III, 2025, pp. 1253-1318.

Fecha de recepción: 24.09.2025

Fecha de aceptación: 28.03.2026