

# Inteligencia Artificial y Responsabilidad Civil por Daños: Análisis Jurídico de la Regulación Europea

Carmen Vadillo Caballero  
E-3 Analytics

# ÍNDICE

1. Introducción a las principales regulaciones sobre inteligencia artificial en la Unión Europea
  - 1.1. Importancia del marco regulatorio común
  - 1.2. Instrumentos normativos en el derecho europeo
  - 1.3. Principales regulaciones sobre inteligencia artificial
    - 1.3.1. Reglamento "Ley de Inteligencia Artificial"
    - 1.3.2. Propuesta de Directiva de Responsabilidad por IA
    - 1.3.3. Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos
2. Ley de Inteligencia Artificial
  - 2.1. Definición de sistemas de IA
  - 2.2. Características principales de los sistemas de IA
    - 2.2.1. Capacidad de aprendizaje, razonamiento y modelado
    - 2.2.2. Nivel de autonomía e independencia de la acción humana
  - 2.3. Clasificación y gestión de riesgos en sistemas de IA
    - 2.3.1. Riesgo inaceptable
    - 2.3.2. Riesgo alto
    - 2.3.3. Riesgo limitado
    - 2.3.4. Riesgo bajo o mínimo
3. Directiva de Responsabilidad por IA y Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos
  - 3.1. Justificación y necesidad de nuevas directivas
  - 3.2. Diferencias clave entre ambas directivas
    - 3.2.1. Alcance normativo de la Directiva de Responsabilidad por IA
    - 3.2.2. Aplicación ampliada de la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos
4. Sujetos responsables civiles
  - 4.1. Complejidad de la cadena de suministro en sistemas de IA
  - 4.2. Nuevos operadores económicos en la Directiva
    - 4.2.1. Representantes autorizados
    - 4.2.2. Proveedores de servicios conexos
    - 4.2.3. Prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia
    - 4.2.4. Plataformas en línea
5. Imputación de responsabilidad
  - 5.1. Sistemas de responsabilidad en el marco europeo
    - 5.1.1. Responsabilidad objetiva
    - 5.1.2. Responsabilidad subjetiva
  - 5.2. Presunciones de responsabilidad en casos de IA
    - 5.2.1. Efecto "caja negra" y su impacto en la causalidad
    - 5.2.2. Presunción del nexo causal según la Directiva

## ABREVIATURAS

- CC
- IA
- UE
- TJUE
- STJUE
-

## INTRODUCCIÓN:

La inteligencia artificial (IA) ha revolucionado numerosos ámbitos de la sociedad actual, generando avances significativos en la automatización de tareas, el procesamiento de datos y la toma de decisiones en sectores tan diversos como la medicina, el transporte y la industria. Gracias a su capacidad para replicar y mejorar las reacciones humanas ante problemas, reconocer patrones y realizar predicciones, la IA ha demostrado un potencial transformador sin precedentes (Navarro, p. 1).

Sin embargo, junto con sus evidentes beneficios, el desarrollo y la implementación de sistemas de IA también plantean desafíos desde un punto de vista ético que requieren una respuesta regulatoria adecuada.

En el contexto europeo, la Unión Europea (UE) ha asumido un papel fundamental en la regulación de la IA con el objetivo de garantizar su desarrollo seguro y alineado con los valores de la Unión. En este sentido, la UE busca establecer un marco normativo que no solo fomente la innovación y la inversión en IA, sino que también garantice la seguridad jurídica y la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos europeos (Casals, p. 58). Para ello, la Unión Europea pretende una armonización de las legislaciones nacionales a través de Reglamentos y Directivas, evitando la fragmentación y estableciendo estándares comunes de responsabilidad y seguridad para los desarrolladores y usuarios de IA.

Uno de los principales retos que enfrenta la regulación de la IA es la determinación de la responsabilidad civil en caso de daños. A medida que estos sistemas adquieren mayor autonomía en la toma de decisiones, surge la cuestión de quién debe responder ante posibles daños ocasionados por su uso. Por ejemplo, si un vehículo autónomo atropella a un peatón o un robot quirúrgico falla en plena operación, resulta imprescindible contar con un marco legal que determine con claridad quién debe asumir la responsabilidad y bajo qué circunstancias (Navarro, p. 7-8). La ausencia de reglas claras sobre la responsabilidad civil podría generar incertidumbre jurídica y afectar la confianza en estas tecnologías.

En este contexto, la regulación de la IA no debe enfocarse en prohibir o restringir su desarrollo, sino en garantizar su implementación de manera ética y jurídicamente responsable. Como señala (Navarro, p. 2), el desafío radica en establecer qué tipo de IA es aceptable, prohibiendo aquellas que representen riesgos inasumibles para la sociedad y fijando mecanismos efectivos para la gestión y limitación de riesgos en los demás casos. Asimismo, es fundamental diseñar un sistema eficaz de resarcimiento

para las víctimas de daños ocasionados por IA, asegurando que los responsables asuman las consecuencias de su uso.

El presente trabajo tiene como objetivo analizar el marco jurídico de la responsabilidad civil por daños derivados del uso de IA en el contexto de la regulación europea. Para ello, se estudiarán las iniciativas normativas impulsadas por la UE, así como los desafíos y oportunidades que presenta su implementación. A través de este análisis, se pretende ofrecer una visión integral sobre cómo la regulación puede garantizar un equilibrio entre el fomento de la innovación y la protección de los derechos de los ciudadanos en la era de la inteligencia artificial.

En definitiva, las nuevas directivas buscan equilibrar la protección de las víctimas con el desarrollo y adopción de la inteligencia artificial en la Unión Europea. La complejidad y autonomía de estos sistemas requieren un marco normativo que facilite la imputación de responsabilidad sin frenar la innovación. Mientras la Directiva sobre IA facilita e impulsa las herramientas probatorias para reclamar daños derivados de su uso, la Directiva de productos defectuosos adapta la normativa existente a los productos que integran IA y moderniza la responsabilidad de los operadores económicos ante fallos en bienes y servicios. Este enfoque integral garantiza mayor seguridad jurídica y justicia para los afectados, promoviendo al mismo tiempo la confianza en la tecnología.

## **Contexto sobre las principales regulaciones sobre Inteligencia Artificial en la Unión Europea**

El mercado de la Unión Europea se basa en el continuo intercambio de productos y servicios entre sus Estados miembros, lo que requiere una regulación uniforme en lugar de normativas nacionales dispersas. Para garantizar un desarrollo seguro y ético de la IA, la UE ha implementado un marco normativo común con el fin de asegurar que los sistemas de IA, tanto los desarrollados dentro del territorio europeo como los importados, cumplan con los estándares de seguridad y fiabilidad exigidos (Casals, p. 58).

A través de Reglamentos y Directivas, se busca no solo proteger a los consumidores, sino también establecer mecanismos de supervisión que permitan prevenir riesgos y mitigar los efectos adversos.

La legislación europea en esta materia actúa de manera preventiva para reducir o eliminar posibles daños que puedan causar los sistemas de IA y, en caso de que se produzcan daños, tratar de garantizar la reparación de las víctimas.

Entre las principales regulaciones de la inteligencia artificial en la Unión Europea, destaca la Ley de Inteligencia Artificial, un reglamento aprobado por el Parlamento Europeo el 13 de marzo de 2024 y que entró en vigor el 1 de agosto de 2024. Su objetivo principal es garantizar que los sistemas de IA empleados en Europa sean confiables, seguros y minimicen los riesgos para los ciudadanos.

Por otro lado, la Propuesta de Directiva de Responsabilidad por IA busca adaptar los aspectos de la responsabilidad extracontractual por culpa a los requisitos específicos de la inteligencia artificial. Esta directiva aún está pendiente de aprobación, pero su implementación será clave para definir la imputabilidad de los daños causados por sistemas de IA.

Asimismo, la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos pretende reemplazar la Directiva 85/374/CEE para facilitar su aplicación a los sistemas de IA y responder a las necesidades de la economía circular. Fue aprobada por el Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2024 y, junto con la Propuesta de Directiva de Responsabilidad por IA, se centra en la responsabilidad civil en caso de daños causados por estos sistemas, regulando las indemnizaciones que deben recibir las víctimas.

Estas normativas reflejan el compromiso de la UE por establecer un marco regulatorio claro y sólido que permita el desarrollo de la IA dentro de un entorno legal seguro,

garantizando tanto la innovación como la protección de los ciudadanos frente a posibles perjuicios derivados del uso de estas tecnologías.

## **Ley de Inteligencia Artificial**

### **Definición de sistemas de IA**

El artículo 3.1 del Reglamento sobre la Ley de Inteligencia Artificial establece una definición amplia y única de lo que se considera un sistema de inteligencia artificial (IA), con el propósito de que esta definición sea lo suficientemente flexible para adaptarse a los avances tecnológicos y a los cambios futuros en el ámbito de la IA. Según el Reglamento, un «sistema de inteligencia artificial» se define como un sistema basado en una máquina diseñado para operar con distintos niveles de autonomía y que puede, con objetivos explícitos o implícitos, generar resultados como predicciones, recomendaciones o decisiones que influyen en entornos físicos o virtuales (Reglamento de la Ley de Inteligencia Artificial, art. 3.1).

Los sistemas de IA se caracterizan por su capacidad de aprendizaje, razonamiento y modelado, lo que los diferencia de otros sistemas de software y programación más sencillos. A través de la recopilación y análisis de grandes volúmenes de datos, estos sistemas pueden mejorar su rendimiento con el tiempo y optimizar sus respuestas en función de patrones previamente identificados (Casals, p. 61).

Además, los sistemas de IA están diseñados para funcionar con un cierto grado de autonomía, lo que implica que pueden operar con independencia parcial o total de la intervención humana. Esta autonomía varía según el tipo de IA y su aplicación específica, pero en general, un sistema de IA debe poseer la capacidad de tomar decisiones o ejecutar acciones sin necesidad de una supervisión constante por parte de un operador humano. Esta característica es fundamental para su implementación en entornos críticos como la medicina, la industria automotriz y la ciberseguridad.

### **Clasificación y gestión de riesgos en sistemas de IA**

La Ley de Inteligencia Artificial establece un enfoque basado en el riesgo para la regulación de estos sistemas, con el objetivo de garantizar que su desarrollo y aplicación sean seguros para la sociedad. Independientemente de los medios utilizados para su implementación, el Reglamento clasifica los sistemas de IA en cuatro niveles de riesgo según su potencial de causar daños o perjuicios.

1. **Riesgo inaceptable:** Incluye sistemas que suponen una amenaza grave para los derechos fundamentales y están prohibidos por su impacto negativo en la sociedad.

2. **Riesgo alto:** Engloba sistemas que pueden afectar significativamente la seguridad y los derechos de las personas, por lo que están sujetos a estrictos controles y requisitos.
3. **Riesgo limitado:** Comprende sistemas con riesgos moderados que pueden mitigarse mediante medidas de transparencia y supervisión humana.
4. **Riesgo bajo o mínimo:** Se refiere a sistemas con impacto reducido o nulo, que no requieren regulaciones estrictas más allá de buenas prácticas.

Este enfoque regulador busca equilibrar la innovación con la protección de los ciudadanos, asegurando que las aplicaciones de IA puedan aportar beneficios sin comprometer la seguridad y los derechos fundamentales de las personas. La gestión de riesgos es un elemento clave en la legislación, estableciendo responsabilidades claras para los desarrolladores y operadores de IA, quienes deberán garantizar que sus sistemas cumplan con los requisitos de seguridad y transparencia establecidos en la normativa europea.

#### **Riesgo inaceptable: prácticas prohibidas**

Los sistemas de IA considerados de riesgo inaceptable incluyen aquellos cuyo uso se considera contrario a los valores fundamentales de la Unión Europea y que, por lo tanto, están estrictamente prohibidos (InDret 3.2023, Martín Casals, pp. 63-66). Se trata de sistemas que pueden manipular o engañar a las personas de manera que afecte sustancialmente su comportamiento o decisión informada, como las técnicas subliminales o la explotación de vulnerabilidades individuales o grupales. Asimismo, se incluyen los sistemas de categorización biométrica que clasifican a las personas en función de características protegidas y los sistemas de puntuación social que podrían llevar a discriminación indebida. También se prohíben los sistemas de evaluación del riesgo delictivo y aquellos que crean bases de datos de reconocimiento facial sin autorización expresa. Aunque algunas excepciones pueden aplicarse en contextos terapéuticos, el reglamento es claro en restringir de manera estricta estos usos debido a su potencial impacto negativo en los derechos fundamentales.

#### **Riesgo alto: impacto significativo en la seguridad y derechos fundamentales**

Los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo son aquellos que, aunque no estén prohibidos, pueden tener un impacto significativo en la seguridad y los derechos fundamentales de las personas (InDret 3.2023, Martín Casals, p. 64). Estos incluyen sistemas utilizados en infraestructuras críticas, educación, empleo, servicios esenciales, aplicación de la ley, gestión migratoria y procesos democráticos, entre otros. La regulación establece que estos sistemas deben cumplir con estrictos controles de calidad, transparencia y supervisión humana. Además, los proveedores de IA de alto riesgo deben garantizar un sistema de gestión de riesgos continuo y registrar sus sistemas en una base de datos de la UE antes de su comercialización. Con ello, se

busca reducir los posibles efectos adversos de estos sistemas y asegurar su uso responsable dentro del marco legal europeo.

### **Directiva de Responsabilidad por IA y Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos**

Las nuevas directivas surgen ante la dificultad que enfrentan las víctimas para demostrar elementos clave en casos de daños causados por sistemas de inteligencia artificial. Entre estos elementos se incluyen la culpa del agente que opera el sistema, el funcionamiento deficiente, el nexo causal y el daño ocasionado. Para facilitar estos procesos, se introduce un régimen de responsabilidad, cuya naturaleza es diversa dependiendo de la directiva, de modo que la directiva sobre responsabilidad por IA recoge una responsabilidad por culpa con presunciones, mientras que la directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos establece una responsabilidad objetiva (“por defecto”). Además, la complejidad de la IA ha dado lugar a una multiplicidad de sujetos involucrados, lo que también requiere una actualización normativa.

#### **Diferencias entre ambas directivas**

La **Directiva sobre responsabilidad en materia de IA** se enfoca en facilitar la prueba de la culpa y la relación de causalidad en casos de daños provocados por inteligencia artificial. Para ello, establece presunciones y mecanismos probatorios, sin modificar las reglas nacionales sobre carga de la prueba o estándares probatorios. Su aplicación se restringe a sistemas de IA, especialmente aquellos considerados de alto riesgo, y abarca todos los daños derivados de ilícitos civiles, incluyendo vulneraciones a los derechos de la personalidad y derechos fundamentales. Además, se trata de una Directiva de armonización mínima, lo que significa que los Estados pueden adoptar normas más favorables para los demandantes.

Por otro lado, la **Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos** surge debido a que la regulación anterior, establecida en 1985, no contemplaba adecuadamente los productos con IA. Su objetivo es adaptar la normativa a la realidad actual, incluyendo productos con IA y aquellos vinculados a la economía circular. A diferencia de la anterior, no se limita a la IA, sino que se aplica a todos los productos físicos, software y electricidad. Establece un régimen de responsabilidad basado en el defecto del producto, aplicable exclusivamente a operadores económicos como fabricantes e importadores. Sin embargo, su cobertura se restringe a daños personales y materiales, sin incluir otro tipo de perjuicios que derivan de la intromisión en los derechos de la personalidad, ni el daño emocional o moral. Además, es una Directiva

de armonización máxima, lo que impide a los Estados Miembros establecer normas más favorables para los afectados.

### **Sujetos responsables civiles**

La cadena de suministro en los sistemas de IA es más compleja que en los productos tradicionales, ya que su funcionamiento no se detiene tras la comercialización. La interacción constante con otros productos y servicios genera nuevos sujetos responsables que no estaban contemplados en la Directiva 85/374/CEE.

Para abordar esta situación, la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos introduce el concepto de "operador económico", englobando a todos los posibles responsables, como fabricantes, proveedores de servicios, importadores y distribuidores. Estos operadores responden de manera escalonada, lo que permite a la víctima reclamar directamente al sujeto más cercano en la cadena de suministro para, en ciertos casos, establecer una responsabilidad solidaria entre ellos.

Entre los nuevos operadores económicos reconocidos en la Directiva se encuentran:

- **El representante autorizado**, que actúa en nombre del fabricante dentro de la UE.
- **El proveedor de un servicio conexo** vinculado al producto defectuoso.
- **El prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia.**
- **Las plataformas en línea**, que pueden ser responsables en determinados supuestos.

### **Imputación de responsabilidad**

El sistema de imputación combina responsabilidad objetiva y subjetiva.

La **responsabilidad objetiva** se basa en el régimen de responsabilidad adoptado en la Directiva 85/374/CEE de responsabilidad por productos defectuosos, que exige la prueba de tres elementos: el daño, el defecto y la relación causal.

Por otro lado, la **responsabilidad subjetiva**, regulada en el Código Civil en sus artículos 1101 y 1902, requiere la existencia de culpabilidad para imputar responsabilidad.

En el caso de la IA, demostrar la causalidad puede resultar complejo debido al denominado "efecto caja negra", caracterizado por la autonomía, la opacidad y la dificultad para comprender su funcionamiento interno. Para paliar estos problemas y evitar que las víctimas se desincentiven a reclamar, se introducen presunciones legales.

En particular, el artículo 4 de la Directiva establece una presunción general del nexo causal entre la culpa y el daño. De esta manera, el demandante solo debe probar la culpa del demandado, la cual puede derivar del incumplimiento de un deber de diligencia conforme al reglamento de IA u otras normativas. Asimismo, la negativa a cumplir una orden judicial de exhibición de pruebas también puede ser considerada como un indicio de culpa.

## BIBLIOGRAFÍA:

Atienza Navarro, M. L. (2023). Seguro de responsabilidad civil y daños causados por inteligencia artificial. *Revista de Derecho del Sistema Financiero*, 6, 143-170. <https://rdsfin.com/wp-content/uploads/2024/06/RDSF-Numero-6-pags143-170.pdf>

Buitrón, E., Carrión, K., & González, M. (2024, 10 de abril). Aprobación por el Parlamento Europeo de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. *Lefebvre*. <https://elderecho.com/aprobacion-por-el-parlamento-europeo-de-la-propuesta-de-directiva-sobre-responsabilidad-por-los-danos-causados-por-productos-defectuosos>

Heredia Querro, S. (2024, 16 de mayo). Inteligencia artificial y responsabilidad civil: La postura de la Unión Europea (y un aviso de la FTC). *Abogados.com.ar*. <https://abogados.com.ar/inteligencia-artificial-y-responsabilidad-civil-la-postura-de-la-union-europea-y-un-aviso-de-la-ftc/34739>

Jorqui Azofra, M. (2024). Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial. *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 16(1), 1017-1019.

Martín Casals, M. (2023). Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial. *Indret*, 55-100.

Navarro Mendizábal, I. (2024). ¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos. *Revista Iberoamericana de bioética*, 25. <https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Frevistas.comillas.edu%2Findex.php%2Fbioetica-revista-iberoamericana%2Farticle%2Fview%2F21421&data=05%7C02%7Ccarmenvadillo%40al.u.icade.comillas.edu%7Cff9f477518f34eb3d7c708dd3ca28546%7Cbcd2701caa9b4d12ba20f3e3b83070c1%7C0%7C0%7C638733391409176584%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJFbXB0eU1hcGkiOnRydWUsIlYiOiIlwLjAuMDAwMCIslIAiOiJXaW4zMilSkFOljoiTWFpbCIsIlldUljoyfQ%3D%3D%7C0%7C%7C%7C&sdata=7FZHxSIlloak37EQLKj1ieL3Lyd2NjBsnW%2F5Lg2t%2FzCs%3D&reserved=0>

Ortiz Fernández, M. (2023). El derecho de daños ante la inteligencia artificial: La intervención de la Unión Europea. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, (18), 1296-1325. [https://revista-aji.com/articulos/2023/18/AJ18\\_47.pdf](https://revista-aji.com/articulos/2023/18/AJ18_47.pdf)

Ortiz Fernández, M. (2024). La adaptación del derecho de daños a la inteligencia artificial: la propuesta de Directiva sobre responsabilidad. *Revista de los Estudios de Derecho y Ciencia Política*, 1-12.

Ramón Fernández, F. (2019). Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil? *Diario La Ley*, (9365), Sección Doctrina. Editorial Wolters Kluwer.

<https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/117875/Robótica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>