



FACULTAD DE DERECHO

**LOS DESAFÍOS DE LA CAUSALIDAD EN LA
RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS DERIVADOS
DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES**

*La Directiva sobre productos defectuosos y el régimen de
responsabilidad en materia de IA*

Autor: Clara Gadea Adrián

4º E-1

Derecho Civil

Tutor: Dr. Ricardo Pazos Castro

Madrid

Marzo 2025

RESUMEN:

El acelerado avance de las nuevas tecnologías y la expansión de los sistemas de inteligencia artificial han generado grandes beneficios para todos. No obstante, la Unión Europea se enfrenta al desafío regulatorio asociado con su novedad el cual pone de manifiesto la necesidad de reformular el marco jurídico vigente con el fin de reducir su impacto negativo. La recién aprobada Directiva 2024/2853 actualiza el régimen en materia de productos defectuosos, acoge los nuevos bienes digitales y flexibiliza las normas de la carga de la prueba para garantizar una correcta protección al consumidor. En paralelo, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA armonizaba las normas de responsabilidad civil extracontractual que incluía consideraciones para mitigar la situación de inferioridad de las víctimas a la hora de presentar demandas por daños. Su retirada es la respuesta al anhelado equilibrio entre protección a las víctimas y desarrollo e innovación empresarial, con la intención de ponderar más calmadamente los intereses en juego.

PALABRAS CLAVE:

Inteligencia Artificial, causalidad, carga de la prueba, presunciones, productos defectuosos, responsabilidad, exhibición de pruebas.

ABSTRACT:

The rapid advance of new technologies and the expansion of artificial intelligence systems have brought great benefits for all. However, the European Union faces the regulatory challenge that comes with such novelty, which highlights the need to reformulate the current legal framework to reduce its negative impact. The recently approved Directive 2024/2853 updates the regime on defective products, covering new digital goods and loosening the burden of proof rules to ensure proper consumer protection. In addition, the Proposal of the Directive on liability in relation to AI harmonized the rules of non-contractual civil liability, which included considerations to mitigate the situation of disadvantage of the victims when it came to presenting claims for damages. Its withdrawal is the result of the desire for a balance between victim protection and business development and innovation, with the aim of weighing more carefully the interests at stake.

KEY WORDS:

Artificial Intelligence, causation, burden of proof, presumptions, defective products, liability, discovery.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
CAPÍTULO I: LA NECESIDAD DE ADAPTAR EL MARCO JURÍDICO A LA ERA DIGITAL.....	9
1. EL FIN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: UN MARCO ACTUALIZADO PARA LA PROTECCIÓN DIGITAL AL CONSUMIDOR	9
2. DE LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO DE 2020 A LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE IA	12
CAPÍTULO II: LA NATURALEZA DE LA RESPONSABILIDAD EN EL CONTEXTO NORMATIVO EMERGENTE	15
1. EL FUNDAMENTO DE LA RESPONSABILIDAD EN LA NORMATIVA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS	15
2. LA RESPONSABILIDAD POR CULPA COMO PUNTO DE PARTIDA EN LA PROPUESTA EN MATERIA DE IA	18
CAPÍTULO III: MEDIDAS PARA FACILITAR LA PRUEBA DEL NEXO CAUSAL.....	22
1. LAS DIFICULTADES PROBATORIAS EN LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE TECNOLOGÍAS EMERGENTES: CONSIDERACIONES GENERALES	22
2. LA CARGA DE LA PRUEBA Y LA FLEXIBILIZACIÓN DEL NEXO CAUSAL	23
2.1. En la nueva normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos .	23
2.1.1. La carga de la prueba.....	23
2.1.2. La exhibición de pruebas.....	24
2.1.3. Las presunciones de causalidad en la Directiva 2024/2853	29
2.2. En la responsabilidad en materia de IA	38
2.2.1. Consideraciones preliminares.....	38
2.2.2. La exhibición de pruebas.....	39
2.2.3. La presunción de causalidad en caso de culpa	43
CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES.....	48
BIBLIOGRAFÍA	51

LISTADO DE ABREVIATURAS

Art./Arts.: Artículo/ Artículos

CC: Código Civil

CE: Constitución Española

EM: Estados Miembros

IA: Inteligencia Artificial

PYME: Pequeñas y Medianas Empresas

TRLGDCU: Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

TS: Tribunal Supremo

UE: Unión Europea

INTRODUCCIÓN

Como dijo el célebre escritor y futurólogo Alvin Toffler, el gran motor del cambio es la tecnología, por lo que la necesidad de adaptarse a ella es indispensable para prosperar en una sociedad en constante evolución. Históricamente, ha quedado ilustrado en diversas ocasiones que la innovación y la creatividad son esenciales en entornos cambiantes, especialmente cuando se producen cambios extremos. Como ejemplo, la Pequeña Edad de Hielo en Groenlandia, en la que coexistían dos culturas: la inuit y la nórdica. Las condiciones climáticas extremas que complicaban la cobertura de necesidades básicas llevaron a los inuit a desarrollar técnicas avanzadas de caza y pesca que se adaptasen al nuevo entorno del Ártico, evolución favorecida, curiosamente, por el tipo de juguetes de los niños y su impacto en el proceso de aprendizaje; mientras que los nórdicos se ciñeron a prácticas tradicionales —orientados por un tipo de juguetes más «clásicos»—, lo que finalmente los llevó al colapso¹.

En un mundo donde la innovación marca el ritmo, no solo es esencial mantenerse al día, sino incluso anticipar los cambios y sus impactos en todas las áreas.

La Directiva 85/374/CEE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en adelante, Directiva 85/374/CEE)², aprobada en 1985, se enfrentaba a dificultades de aplicación en un contexto de constante evolución digital. La introducción de tecnologías emergentes y otros elementos tecnológicos disruptivos ha desencadenado una revolución sin precedentes y, consecuentemente, la necesidad de definir un marco regulatorio apropiado. Diseñada en un contexto postindustrial, no se adaptaba correctamente a los ecosistemas complejos interconectados impulsados por sistemas de Inteligencia Artificial, que desafian los principios de equivalencia funcional y la neutralidad tecnológica³. Así, por ejemplo, se constataba la necesidad de incluir los sistemas de IA dentro de la definición de «producto» en la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos; pues los bienes intangibles, *software* y

¹ Meyer, M. V., Riede, F., “Playing to Survive: Children and Innovation During the Little Ice Age in Greenland”, *European Journal of Archaeology*, 2024, p. 1 (DOI:10.1017/eaa.2024).

² Directiva 85/374/CEE 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 (DO L 210, de 7 de agosto de 1985, p. 29).

³ Rodríguez De Las Heras Ballell, T., “Legal challenges of artificial intelligence: modelling the disruptive features of emerging technologies and assessing their possible legal impact”, *Revista de Derecho Uniforme* vol. 24, nº 2, 2019, p. 16 (DOI: 10.1093/ulr/unz018).

hardware sin soporte físico no quedaban claramente contemplados. Esta exclusión no era tan tajante para algunos académicos españoles⁴, quienes defendían que la normativa actual de responsabilidad por productos, tipificada en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁵ (en adelante, TRLGCU), efectivamente recogía este tipo bienes en sus disposiciones. Sin embargo, la doctrina mayoritaria europea y otros autores españoles defendían que el concepto de «producto» no incluía a los intangibles, ciñéndose a la literalidad del precepto⁶.

La necesidad de actualización supone un cambio de paradigma hacia una sociedad digital que garantice una completa protección al consumidor sin obstaculizar o desincentivar la innovación.

Ante este escenario, y después de notables debates previos, el 28 de septiembre de 2022 la Comisión presentó dos propuestas con el fin de atajar algunos desafíos del incipiente crecimiento de las tecnologías emergentes desde el punto de vista del Derecho de Daños.

El primer texto fue la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, finalmente aprobada y convertida en la nueva Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos (en adelante, Directiva 2024/2853)⁷; que deroga el texto de 1985 con efectos a partir del 9 de diciembre de 2026. Se trata además de un texto de armonización máxima, de modo que los legisladores nacionales no pueden modificar —al alza o a la baja— el nivel de protección del texto de la UE (salvo que así lo permita el propio texto) (art. 3)⁸.

⁴ Herbosa Martínez, I., “Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos. Análisis de la legislación vigente con la vista puesta en la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *InDret*, nº 3, 2024, p. 70 (DOI: 10.31009/InDret.2024.i3.02).

⁵ 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 (BOE 30 de noviembre de 2007).

⁶ Parra Lucán, M.^a. Á., “Comentario al artículo 136”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, 2.^a ed., Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 1933.

⁷ 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 (DOUE L 2024/2853, de 18 de noviembre de 2024).

⁸ Peña López, F., “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial”, en Álvarez Lata, N. (coord.) *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Aranzadi, Cizur Menor, 2024, p. 31.

La actualización del marco normativo supone numerosas implicaciones significativas no solo para los consumidores, sino también para los empresarios. Sin ir más lejos, la nueva noción de producto tiene un gran impacto económico, especialmente para aquellas empresas de gran dimensión que producen en masa e implantadas en numerosos países. Además, la extensión de conceptos y de la propia responsabilidad tiene una gran repercusión para las empresas aseguradoras asociadas a las grandes empresas, como ya puso de relieve algún despacho de abogados de carácter internacional⁹. Además de las implicaciones individuales en las empresas de la UE, los competidores extracomunitarios pueden verse repercutidos por este nuevo marco normativo, como resultado de un mercado cada vez más globalizado. Por ello, no son solo los operadores internos quienes se ven afectados, el llamado efecto Bruselas¹⁰ empuja a los competidores que no operan dentro de la Unión a adaptarse a la nueva normativa europea.

El *segundo texto* presentado en 2022 fue la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual derivada de la Inteligencia Artificial¹¹ (en adelante, Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), con la que se pretendía armonizar determinadas normas que rigen la carga de la prueba en el ámbito de la responsabilidad subjetiva (considerando 10). No obstante, en febrero de 2025, la Comisión Europea decidió retirar la propuesta justificándolo en que no era previsible alcanzar un acuerdo entre los Estados Miembros; dejando abierta la posibilidad de plantear una nueva regulación¹². Para algunos, la retirada fue un alivio, pues el sistema optado suponía un impedimento para la innovación y desarrollo tecnológico frenando la implantación de los sistemas de IA en la UE defendiendo un instrumento menos intervencionista y unas normas que no ahoguen a los desarrolladores y productores de los sistemas de IA. Para

⁹ Barnes, P., Kelly, C., “Navigating the New EU Product Liability Directive: Key Changes and Impacts”, *Clyde & Co website*, 29 de noviembre de 2024 (disponible en <https://www.clydeco.com/en/insights/2024/11/navigating-the-new-eu-product-liability-directive>; última consulta: 19/03/2025).

¹⁰ Vid. Bradford, A., “The Brussels Effect: How the European Union Rules the World”, Oxford University Press, 2020, rec. Peña Fernández., E., *Quaderns IEE: Revista de l’Institut d’Estudis Europeus*, 1(1), 2022, pp. 214-217 (DOI.org/10.5565/rev/quadernsiee.3).

¹¹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), 28 de septiembre de 2022, COM(2022) 496 final.

¹² *Commission work programme 2025. Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union*, 11 de febrero de 2025, COM(2025) 45 final. Disponible en: https://commission.europa.eu/document/download/7617998c-86e6-4a74-b33c-249e8a7938cd_en?filename=COM_2025_45_1_annexes_EN.pdf.

otros la Comisión ha cometido un gran fallo, una decisión estrictamente política sin fundamento legal que no considera las desventajas de la falta de armonización en las normas de responsabilidad extracontractual y deja al consumidor digital totalmente desprotegido¹³.

El objetivo de este trabajo es analizar y ofrecer una perspectiva técnico-jurídica sobre las soluciones propuestas por la UE en materia de responsabilidad civil ante las nuevas tecnologías, tanto en la nueva Directiva 2024/2853 sobre productos defectuosos, como en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA. Tal y como se indicaba en la Exposición de Motivos de esta última, las dos propuestas eran consideradas complementarias, formando un sistema general de responsabilidad civil eficaz. Buscaban promover la confianza en la IA (y otras tecnologías digitales) garantizando que las víctimas reciban una indemnización efectiva si, a pesar de los requisitos preventivos del Reglamento de IA¹⁴ y otras normas de seguridad, se producen daños.

No obstante, el principal desafío reside en la autonomía y la opacidad de la IA —el llamado «efecto caja negra» o *Blackbox*—, que dificultan que las víctimas prueben el nexo causal necesario para obtener la indemnización adecuada por los daños sufridos. Las iniciativas del Consejo buscaban afrontar el imparable impacto de las nuevas tecnologías, y, aunque no todas hayan prosperado su punto de convergencia era el objetivo final: la protección de las víctimas frente a la automatización y expansión de la era digital. De lo contrario, víctimas de daños producidos por accidentes como un atropello por un vehículo autónomo no obtendrían compensación adecuada. Sin embargo, esta extensa y novedosa regulación podría suponer un obstáculo para el desarrollo e implantación de sistemas digitales en la UE. La clave está en encontrar un punto de convergencia que favorezca el avance tecnológico, sin descuidar la protección de las víctimas, para asegurar así un desarrollo óptimo de nuestra sociedad digital. En este momento también debe observarse que, pese a su retirada, el estudio sobre la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad

¹³ Draghi, M., *The Draghi Report: A Competitiveness Strategy for Europe (Part A)*, presentado el 9 de septiembre de 2024 a la Comisión Europea (disponible en https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059).

¹⁴ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 ((DO L 2024/1689, de 12 de julio de 2024)).

en materia de IA sigue resultando de interés. En palabras de la Comisión, se estudiará la presentación de una nueva propuesta o en la forma de otro mecanismo legal para regular la responsabilidad extracontractual de la IA en la UE.

A lo largo de estas páginas, analizaremos si las soluciones propuestas logran cumplir con el objetivo general descrito anteriormente. Para ello, seguiremos la estructura siguiente. El capítulo I aborda la necesidad de adaptar el marco jurídico a la era digital, destacando los aspectos más importantes de la nueva regulación en comparación con la vigente. A continuación, el capítulo II explora la naturaleza de la responsabilidad y el sistema adoptado en los nuevos textos legislativos. Seguidamente, el capítulo III recogerá las medidas destinadas a facilitar la prueba del nexo causal, como la exhibición de pruebas o las presunciones de causalidad.

CAPÍTULO I: LA NECESIDAD DE ADAPTAR EL MARCO JURÍDICO A LA ERA DIGITAL

1. EL FIN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE: UN MARCO ACTUALIZADO PARA LA PROTECCIÓN DIGITAL AL CONSUMIDOR

Durante las últimas décadas se ha experimentado un desarrollo tecnológico que avanza a un ritmo exponencial, mientras que la regulación parece haberse quedado rezagada a pesar de, por ejemplo, los desarrollos en materia de seguridad de productos¹⁵, lo que pone en riesgo la protección al consumidor. Por ello, con el objetivo de modernizar el sistema de responsabilidad por productos defectuosos, el 23 de octubre de 2024 fue aprobada una nueva Directiva que marca un cambio de paradigma y responde a los desafíos que presenta la transformación tecnológica.

A pesar de que la ahora derogada Directiva 85/374/CEE hablaba de una «época de creciente tecnicismo» (considerando 2), la Exposición de Motivos de la Propuesta que dio lugar al texto de 2024 reconocía las importantes deficiencias de aquella, al no adaptarse a los profundos cambios asociados con la transición ecológica y digital de los últimos años.

¹⁵ Piénsese en el control de calidad y trazabilidad de los servicios mediante *Blockchain*. Vid. Alzate, P., Giraldo, D., Tendencias de investigación del blockchain en la cadena de suministro: transparencia, trazabilidad y seguridad. *Revista Universidad y Empresa*, vol. 25, nº 44, 2023, pp. 1-29.

Con la nueva regulación se consigue un mayor nivel de seguridad jurídica que adapta los productos defectuosos al nuevo marco legislativo, además de la creación de un mercado interior que garantice un nivel elevado de protección entre los consumidores de la UE (considerando 8). Por ello, se establece un nivel máximo de armonización (artículo 3) con el fin de que los EM no introduzcan medidas que se alejen de lo establecido en la propia Directiva, lo que garantiza la homogeneidad.

Entre los riesgos no contemplados por la normativa anterior destaca la automatización de los procesos. Las características inherentes a los productos digitales como la intangibilidad y autonomía, así como los nuevos sistemas de suministro y distribución mediante plataformas digitales (*e-commerce*), dificultan la atribución de responsabilidad de los daños que causan tales productos, lo que impide una adecuada protección de los usuarios¹⁶.

Además, los productos de la economía digital moderna y circular, como, por ejemplo, la pérdida de datos¹⁷, quedaban fuera del alcance de la legislación de 1985, lo que dejaba desprotegido al nuevo consumidor. Por este motivo, mediante la ampliación de la definición de «producto» se incluyen nuevos bienes digitales (software, servicios digitales relacionados integrados en el bien digital principal); así como los bienes producidos de acuerdo con el sistema de la economía circular, es decir, los puestos en marcha tras haber sido reparados y arreglados, ya que estos no tenían previsión expresa en la Directiva 85/374/CEE¹⁸.

El debate sobre la reforma no fue pacífico, y distintos académicos señalaban que, ante el difícil encaje en el marco jurídico anterior, se debía atender a los diferentes niveles de dificultad que planteaba la regulación. Así pues, si los bienes intangibles o software estuviesen integrados en un bien tangible o soporte, la Directiva 85/374/CEE se aplicaría sin presentar inconveniente alguno. Por otro lado, cuando el bien intangible o software

¹⁶ Gómez Ligüerre, C., “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *InDret*, nº4, 2022, p. 1.

¹⁷ Atienza Navarro, M.ª L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?”, *InDret*, nº 2, 2023, p. 3 (DOI: 10.31009/InDret.2023.i2.01).

¹⁸ Herbosa Martínez, I., *loc cit.*, p. 59.

no contaban con dicho soporte físico, la propia Directiva quedaba excluida por completo¹⁹.

A estas deficiencias normativas se le sumaban otros problemas, como el concepto de «productor», el cual no tiene en cuenta las grandes cadenas de suministro que caracterizan la fabricación y distribución de los productos hoy en día. Asimismo, la urgencia de extender los daños indemnizables, especialmente a personas que no sean consumidores quienes no quedaban amparadas por la directiva anterior²⁰.

Otro de los grandes desafíos para el legislador de la Unión —el mismo por el que se centra este trabajo— era la causalidad, uno de los pilares fundamentales de la responsabilidad civil junto con la acción y el daño (y la culpa, en aquellos sistemas de responsabilidad que la exijan). A la luz de la creciente complejidad técnica y científica de los productos— a la que alude el considerando 3 de la Directiva 2024/2853—, los consumidores digitales se encuentran en una situación de inferioridad a la hora de acreditar tanto el daño como la relación de causalidad, lo que dificulta la obtención de la correspondiente indemnización.

Aunque se mantiene el criterio de la anterior directiva —que exige al demandante probar el defecto, el daño y el nexo causal— se incluyen adaptaciones para los nuevos productos. Así pues, se alivia la carga de la prueba con el objetivo de garantizar un equilibrio entre las partes a la vez que se mantiene la responsabilidad objetiva visto que se considera como único medio adecuado para conseguir el reparto justo del riesgo (considerando 2 Directiva 2024/2853).

Por tanto, la Comisión concluyó que el nuevo contexto tecnológico exigía un cambio que iba más allá de una simple modificación. La Directiva 2024/2853 introduce cambios significativos. Entre ellos destaca la redefinición de los sujetos protegidos, que, mientras que la normativa de 1985 hablaba de «perjudicado», el artículo 5 de la nueva directiva restringe el derecho de indemnización a los daños a bienes de uso privado o mixto de las personas físicas.

¹⁹ Fairgrieve, D., *et al.*, “Product Liability Directive”, en Machnikowski, P. (ed.), *European Product Liability: An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Intersentia, Cambridge, 2016, p. 47.

²⁰ Herbosa Martínez, I., *loc cit.*, p. 60.

Esta restricción ha sido cuestionada ya que deja fuera a las personas jurídicas respecto a los daños que sufren sus bienes que no se destinan a un fin exclusivamente profesional²¹. Por consiguiente, sería más preciso hablar de «protección de las personas físicas perjudicadas» pero en consonancia con la Directiva y el uso común, es pertinente seguir hablando de «protección al consumidor»²². Además, se ha puesto de relieve que equiparar «consumidor» con «persona física» no resulta coherente con algunos ordenamientos nacionales, como ocurre en el español, donde existen personas jurídicas que ostentan la condición de consumidores, como son las comunidades de propietarios (art. 3.1 TRLGDCU)²³. Su inclusión en el ámbito de protección de la nueva Directiva es dudosa, pero habrá que esperar a la ley española de transposición para determinar si se amplía o matiza el ámbito subjetivo.

2. DE LA RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO DE 2020 A LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE IA

La derogación de la Directiva 85/374 debe entenderse necesariamente acompañada de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, publicada en la misma fecha que la Propuesta de Directiva de productos defectuosos. En la Exposición de Motivos de la primera, la Comisión indicaba que adoptaba un «enfoque holístico en su política de responsabilidad en materia de IA, proponiendo adaptaciones de la responsabilidad del productor por productos defectuosos». De esta manera, ambas iniciativas se encontraban estrechamente vinculadas, formando una unidad de medidas para garantizar un correcto y sistema eficaz de responsabilidad civil. No obstante, su ámbito de aplicación difería, pues la Propuesta de Directiva de productos defectuosos abarcaba tanto productos digitales como los físicos, además de que se exige la existencia de un defecto en los mismos; mientras que la Propuesta de Directiva sobre

²¹ González Beluche, P. “La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones”, *La Ley Unión Europea*, nº 132, 2025, p. 4.

²² Borghetti, J.S., “Taking EU Product Liability Law Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?”, *French Journal of Legal Policy*, nº 1, 2023, p. 143. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4502351>.

²³ Gómez Ligüerre, C., “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *InDret*, nº 4, 2022, p. 2.

responsabilidad en materia de IA garantizaba una correcta indemnización a las víctimas sin el presupuesto del defecto.

En el contexto de transformación constante impulsada por las tecnologías emergentes, el 20 de octubre de 2020, el Parlamento Europeo dio un nuevo paso hacia la regulación tecnológica mediante la presentación de la Resolución que incluía recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la IA, la robótica y las tecnologías conexas (en adelante «Resolución legislativa de 2020»)²⁴. En el texto se reflexionaba sobre la necesidad de crear un equilibrio con la nueva regulación: por un lado, garantizar la adecuada indemnización a las víctimas frente al responsable del daño y perjuicio y, por otro, infundir la confianza y seguridad necesaria de los productos de tecnologías digitales promoviendo su acceso a PYMES y empresas de nueva creación.

La Resolución legislativa de 2020 proponía un nivel de armonización plena mediante un reglamento. El texto introducía un régimen de responsabilidad objetiva para los operadores de sistemas de IA de alto riesgo que debía prevalecer sobre los regímenes nacionales de responsabilidad civil en caso de clasificación diferente por responsabilidad objetiva de los sistemas de IA y uno subjetivo para los restantes²⁵. La distinción central de los sistemas de IA presentaba deficiencias ya que no coincidía con lo finalmente dispuesto en el Reglamento de IA, aprobado el 13 de junio de 2024 y que entra parcialmente en vigor el 2 de agosto de 2026²⁶. La definición de sistema de IA de alto riesgo que ofrece la Resolución legislativa de 2020 se centraba en el potencial para causar daños o perjuicios de manera autónoma junto a la gravedad o probabilidad de riesgo. Por otro lado, el Reglamento de IA amplía el enfoque y considera otros parámetros como el impacto en la salud, derechos o seguridad junto a determinados deberes de documentación, información y registro (considerando 157 Reglamento de IA).

²⁴ 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)).

²⁵ Arts. 4 y 8 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, que acompañaba a la Resolución legislativa de 2020.

²⁶ Martín-Casals, M., “Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial”, *InDret*, nº 3, 2023, p. 17 (DOI: 10.31009/InDret.2023.i3.02).

Consciente de las discrepancias entre normativas y la exigencia de las disposiciones de la Resolución de 2020, la Comisión se alejó de este planteamiento y optó por un enfoque distinto en la Propuesta sobre responsabilidad en materia de IA.

En primer lugar, el considerando 15 de la Propuesta sí remitía a las definiciones del Reglamento de IA, lo que garantizaba coherencia entre la normativa de la UE. Ambos textos estaban estrechamente relacionados: el Reglamento de IA se basa en prevenir los daños de los sistemas de IA, mientras que la Propuesta se entendía como un puente entre este y las normas nacionales de responsabilidad subjetiva buscando cerrar esa «brecha» regulatoria en caso de que se materializasen esos daños²⁷.

En segundo lugar, la Propuesta de directiva sobre responsabilidad en materia de IA no introducía nuevas reglas en materia de responsabilidad, tan solo se limitaba al establecimiento de normas comunes a los EM sobre la exhibición de pruebas y carga de la prueba ante acciones de responsabilidad extracontractual causados por la IA (art. 1). No obstante, la responsabilidad se matizaba para los sistemas de IA de alto riesgo cuyas características (opacidad, vulnerabilidad) podían acarrear denotaciones objetivas en su responsabilidad.

Por último, el bajo nivel de armonización de las normas contenidas en la Propuesta, que en muchas ocasiones seguía remitiendo a los regímenes nacionales²⁸, generaba cierta incertidumbre. En concreto, sorprende la ausencia de las normas relativas al tipo de daños cubiertos y sobre las limitadas causas de exoneración, lo que compromete la efectividad de la normativa propuesta²⁹. También el sector asegurador advirtió el solapamiento con la Directiva 2024/2853 y el Reglamento de IA, lo que generaría una mayor inseguridad jurídica y una sobrecarga para los operadores jurídicos³⁰. Estas razones podrían haber sido algunos de los desencadenantes de la retirada de la normativa.

²⁷ Rodríguez de Las Heras Ballell, T., "Mapping Generative AI rules and liability scenarios in the AI Act, and in the proposed EU liability rules for AI liability", *Cambridge Forum on AI: Law and Governance*, 1, 2025, p. 13. (DOI:10.1017/cfl.2024.8).

²⁸ Rodríguez De Las Heras Ballell, T., "Legal challenges of artificial intelligence...", *loc cit.*, pp. 12-13.

²⁹ García, B., "The Regulation of AI Liability in Europe: A Critical Overview of Two Recent Directive Proposals – The (New) AILD and The (Revised) PLD", *E-Publica*, vol. 11, nº 3, 2024, p. 11(DOI: 10.47345/v11n3art2).

³⁰ Insurance Europe, "Insurance Europe pide a la Comisión Europea que retire la Directiva sobre responsabilidad por inteligencia artificial", 31 de octubre de 2024 (disponible en <https://insuranceeurope.eu/news/3228/insurance-europe-calls-on-the-european-commission-to-withdraw-artificial-intelligence-liability-directive>).

Ahora la Comisión debe encontrar el equilibrio entre los intereses de las víctimas que sufren los daños y los de las empresas del sector. En este contexto, en la Cumbre de Acción sobre la IA, celebrada en París los días 10 y 11 de febrero de 2025, se reflejaron las diferentes posiciones en torno a este debate. La UE manifestó su claro objetivo de lidiar la innovación de la IA a medida que se garantiza el respeto de los valores y derechos europeos, no como freno a la innovación, sino que como instrumento que la guía de manera responsable. Por otra parte, la posición de Estados Unidos, expuesta a través de su vicepresidente, JD Vance, fue crítica con el enfoque regulador de la UE, señalando que un exceso de regulación podría obstaculizar la innovación y la competitividad de las empresas europeas. Él mismo califica el incipiente mercado tecnológico con una nueva revolución industrial que, nunca prosperará, si la regulación excesiva disuade a los innovadores de asumir los riesgos para poder avanzar.

CAPÍTULO II: LA NATURALEZA DE LA RESPONSABILIDAD EN EL CONTEXTO NORMATIVO EMERGENTE

1. EL FUNDAMENTO DE LA RESPONSABILIDAD EN LA NORMATIVA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

La Directiva 85/374/CEE ha sido durante casi cuarenta años el marco legislativo en materia de productos defectuosos. A pesar del novedoso y disruptivo paradigma digital, ha habido algunos aspectos fundamentales que se han mantenido en aras de la seguridad del consumidor, destacando entre ellos el principio de responsabilidad objetiva del productor.

La directiva de 1985 no incluía, por tanto, una responsabilidad basada en culpa, sino que a través de un sistema objetivo se garantizaba un reparto justo de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna de aquel entonces (considerando 2). Se encuadraba al máximo responsable en la figura del productor, el cual debía responder por los daños de sus productos por la puesta en circulación del riesgo creado prescindiendo en todo momento del elemento culpabilístico.

A pesar de no hacer mención expresa a la culpa en los artículos de la directiva, se requería la existencia de un defecto del producto (art. 1). Por ello, la naturaleza de la

responsabilidad podría describirse como «responsabilidad sin culpa»³¹, puesto que el criterio de imputación no residía en el elemento subjetivo sino en la elaboración o introducción de un producto defectuoso en un EM³².

Se rechazaba un sistema completamente objetivo, pues, aunque la exigencia de un defecto precisaba un cierto reproche implícito, la Directiva 85/374/CEE introducía una serie de exoneraciones por las que los productores no tenían la necesidad de responder frente a estos daños. Asimismo, la delimitación de la responsabilidad no podía evitar que en ocasiones los tribunales nacionales tuviesen en consideración la culpa o diligencia a la hora de dilucidar la existencia de un defecto³³. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales debían asegurarse de que la concreta aplicación de un régimen probatorio subjetivo «no les llevase a aplicar erróneamente la carga de la prueba ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva»³⁴.

Esta misma postura había sido adoptada por la legislación española que sigue el mismo criterio de responsabilidad sin culpa el cual se flexibiliza a través de una serie de exoneraciones del fabricante. En esta línea, el artículo 139 del TRLGDCU recoge la carga de la prueba —punto expuesto en el siguiente capítulo— el cual no exige a las víctimas probar la culpa o negligencia del demandado. En paralelo, el artículo 140 del TRLGDCU introduce las causas de exoneración de responsabilidad a favor del fabricante, lo que limita el alcance de su responsabilidad. A su vez, la jurisprudencia española tampoco se aparta de esta postura, reflejando como la responsabilidad objetiva de la Ley convive con notas subjetivas de culpa o negligencia en casos donde una responsabilidad objetiva absoluta conllevaría a resultados desproporcionados, incluso injustos³⁵.

³¹ Lete del Río, J. M., Lete Achirica, J., *Derecho de obligaciones (vol. I). Teoría general de la relación obligatoria. Teoría general del contrato. Derecho de daños*, 2.^a ed., Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2022, p. 891.

³² Parra Lucán, M.^a. A., *La protección del consumidor frente a los daños : responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, 1^a ed., Reus, Madrid, 2011, p. 82.

³³ Howells, G., Borghetti, J.-S., “Product Liability”, en Micklitz, H.-W., et al. (eds.), *Cases, Materials and Text on Consumer Law*, Hart Publishing, Oxford, 2010, pp. 445-447.

³⁴ Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de junio de 2017, *N. W. y otros*, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, apartado 43.

³⁵ Véase la Sentencia del Tribunal Supremo 45/2012 (Sala de lo Civil, Sección 1^a), de 27 de febrero de 2012 (recurso 343/2009) [ECLI:ES:TS:2012:1578] la cual introduce un criterio basado en la diligencia del fabricante, quien debía asumir la carga de la prueba en cuanto a las condiciones esperadas de seguridad del producto. No es posible poner a cargo de la víctima la demostración total del daño y nexo causal cuando

Pese al avance tecnológico que desencadenó la necesidad de reformar la normativa de productos defectuosos, el Informe de la Comisión, de 7 de mayo de 2018 sobre la aplicación de la Directiva 85/374 acerca de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, reiteraba la necesidad de conservar sin cambios la responsabilidad objetiva a través de un marco de seguridad coherente y tecnológicamente neutro.

En la Directiva 2024/2853 no hay novedad a este respecto, se mantiene el mismo criterio de responsabilidad, al ser el mejor medio para abordar la naturaleza de los productos altamente complejos. La asimetría informativa entre el operador económico responsable y la víctima respecto a los defectos de los productos de con capacidad interconectada o de autoaprendizaje justifican los elementos objetivos de la responsabilidad. Para ello, la introducción de elementos que alivian la carga probatoria como las presunciones refutables entre la existencia del defecto y el daño por parte del demandado protegen al consumidor y evitan una inversión de la carga de la prueba (considerados 2 y 46).

Si bien, al igual que el principio de responsabilidad objetiva, se mantiene el criterio sujeto a las expectativas de seguridad sobre un producto, la Directiva 2024/2853 introduce importantes cambios a la hora de determinar el carácter defectuoso del producto³⁶. Mientras que la Directiva de 1985 se centraba en tres elementos —la presentación del producto, su uso razonablemente previsible y el momento en que se había puesto en circulación— la nueva directiva detalla los factores para apreciar la defectuosidad, en particular, introduce elementos específicos de los productos digitales.

Aunque se conservan los principios anteriores, el art. 7 de la Directiva 2024/2853 contempla parámetros como el etiquetado, diseño, características técnicas, composición e instrucciones de instalación y mantenimiento respecto a la presentación del producto. La normativa sigue tomando en consideración el uso razonablemente previsible ampliando su alcance a un uso indebido pero razonable según las circunstancias (considerando 31). Asimismo, se atiende a cualquier retirada del producto o intervenciones relativas a su seguridad ya sea por parte de autoridades competentes o por

el fabricante quien cuenta con la capacidad técnica necesaria para probar su diligencia. Así, el tribunal abandona ligeramente la responsabilidad estrictamente objetiva mediante la introducción de presunciones subjetivas basadas en la diligencia.

³⁶ Lo que sigue durante los siguientes dos párrafos se toma de Pazos Castro, R. *El ámbito de protección de la nueva normativa sobre productos defectuosos*, en I. Herbosa, D. Fernández de Retana (dirs.), Inteligencia Artificial y Derecho (Avanzando en su regulación), Aranzadi, Cizur Menor, 2025 (pendiente de publicación), pp. 13-17.

los operadores económicos responsables. La directiva también considera las necesidades específicas de los destinatarios finales y establece que, si la finalidad del producto es la evitación de daños, el eventual incumplimiento de dicho fin será un indicador a considerar en la determinación del carácter defectuoso.

La nueva directiva se adapta a las tecnologías emergentes y contempla otros elementos a tener en cuenta para evaluar el defecto de un producto atendiendo a sus particularidades. En *primer lugar*, se toma en consideración el efecto razonablemente previsible que puede tener un producto respecto a otros con los que se espera que se utilicen conjuntamente, incluyendo sus interacciones a través de interconexión. En *segundo lugar*, el legislador europeo toma como referencia el momento de introducción del producto en el mercado o puesta en servicio. También se atiende si el fabricante conserva el control del producto después de ese momento, o si no lo conserva, el momento en el que se perdió su control. En *tercer lugar*, se debe apreciar los requisitos de seguridad del producto, especialmente aquellos en materia de ciberseguridad. *Finalmente*, es necesario atender a la capacidad de evolución de los productos digitales y sus constantes actualizaciones, ya que su impacto en la seguridad puede acarrear defectos sobrevenidos indeseados.

2. LA RESPONSABILIDAD POR CULPA COMO PUNTO DE PARTIDA EN LA PROPUESTA EN MATERIA DE IA

Históricamente, el régimen de responsabilidad civil imperante en la Unión Europea se ha basado en la culpa. El ordenamiento jurídico español reproduce el patrón clásico de la responsabilidad subjetiva en el art. 1902 CC: aquel que cause un daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, debe repararlo. A pesar de los ataques a la responsabilidad subjetiva por el desarrollo jurisprudencial y legislativo de la responsabilidad objetiva, la culpa permanecía como elemento fundamental en la responsabilidad civil española³⁷.

Si bien la doctrina europea ha justificado un sistema de responsabilidad objetiva en la existencia de un riesgo abstracto e inevitable³⁸, esta posición no había sido acogida de forma unánime en el derecho español y la «conurrencia de elementos de riesgo no había

³⁷ Acevedo Prada, R. D. (2013). “Una mirada a la responsabilidad civil española: el régimen subjetivo”, *Revista Guillermo de Ockham*, nº 11(2), p.81 (DOI: 10.21500/22563202.611).

³⁸ El derecho medioambiental europeo ha justificado la implementación de un régimen de responsabilidad objetiva (Principio de prevención y "quien contamina paga") debido a los riesgos inherentes, por ello, se podría plantear un régimen similar para los sistemas de IA de riesgo elevado.

llegado a constituir un presupuesto indispensable para la imposición de este régimen de responsabilidad»³⁹. De hecho, el Tribunal Supremo limitaba la responsabilidad objetiva a actividades intrínsecamente peligrosas pero aceptadas socialmente, hasta el punto de que no podrá excluirse sin grave peligro de la economía general⁴⁰. En la misma línea, el legislador español se acoge a esta postura en materia de energía nuclear⁴¹ y de conducción de vehículos a motor⁴².

Como consecuencia de la realidad tecnológica cambiante, la responsabilidad subjetiva *sensu strictu* se debilitaba mutando hacia un enfoque intermedio que incorporaba notas objetivas, lo que llevó a los tribunales de una aplicación excepcional de la liberalización de la culpa al establecimiento de criterios específicos para su aplicación⁴³. El nuevo paradigma digital puso de manifiesto que los instrumentos tradicionales no resultaban adecuados para tramitar las demandas de responsabilidad civil, especialmente en casos donde opere un sistema de IA⁴⁴.

El Parlamento Europeo, consciente de la necesidad de adaptar la regulación, en la Resolución de 2020 incluyó una serie de recomendaciones para elaborar una propuesta sobre responsabilidad de la IA. Además, planteó un sistema dual que comprendía regímenes de responsabilidad distintos dependiendo del riesgo del sistema de IA: un régimen de responsabilidad objetiva para sistemas de alto riesgo y otro subjetivo sujeto a los ordenamientos nacionales para los demás sistemas.

El régimen de 2020 se sustentaba en la premisa por la que una víctima de un daño causado por un servicio digital no debía encontrarse en una situación inferior y de peor condición que la víctima de un daño equivalente causado por el esquema tradicional causante-

³⁹Lubomira Kubica, M., “La digitalización del derecho: la regulación europea en materia de IA y un concepto uniforme de responsabilidad civil basado en el riesgo”, en Yáñez Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.), *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, p.196.

⁴⁰Roca Trías, E., “El riesgo como criterio de imputación subjetiva del daño en la jurisprudencia del Tribunal Supremo español”, *InDret*, nº 4, 2009, p. 7. Véase, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Supremo 69/2003 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 6 de febrero de 2003 (recurso 1375/1997), ECLI:ES:TS:2003:715.

⁴¹Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear (BOE de 4 de mayo de 1964).

⁴²Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor (BOE 5 de noviembre de 2004).

⁴³Lubomira Kubica, M., *op cit*, p.200.

⁴⁴Berrocal Lanzarot, A. I., “La inteligencia artificial y responsabilidad civil: Situación actual y perspectiva de futuro”, en Yáñez Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.), *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, p.102.

víctima. Situación que ponía en riesgo el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva recogida en el art. 47 de la Carta Europea de los Derechos Fundamentales⁴⁵.

Ante el miedo de que la responsabilidad objetiva supusiese un obstáculo en el desarrollo e innovación tecnológica, la Comisión ignora la diversificación por riesgo de la Resolución 2020 en la Propuesta de directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA. Así pues, se limitó a establecer normas de responsabilidad por culpa para facilitar el acceso a la información y el resarcimiento de los daños causados por sistemas de IA (art. 1). Para ello, se servía de instrumentos de facilitación probatoria como las presunciones de causalidad.

La armonización mínima de la propuesta permitía a los demandantes invocar normas más favorables de los ordenamientos jurídicos nacionales por lo que se podría optar tanto por los sistemas subjetivos predominantes o por un régimen de responsabilidad sin culpa, el cual podría haber resultado de aplicación a los daños causados por sistemas IA⁴⁶.

Como se interpreta de su primer artículo, la propuesta mantenía el sistema de responsabilidad por culpa matizado, ya que se desplaza ligeramente la carga de la prueba al operador y es aquel quien debe demostrar que no incurrió en culpa. Así, muchos autores califican este régimen como «responsabilidad subjetiva objetivada» o «cuasi-objetiva»⁴⁷ que facilitaba la demostración de los requisitos de responsabilidad civil para interponer la correspondiente indemnización. Se ha argumentado que unas medidas armonizadas a escala de la UE garantizarían la protección uniforme para las víctimas y evitarían la indeseada fragmentación normativa, lo que permitía a las PYMES aprovechar el potencial de un mercado único y generalizado⁴⁸.

Por otro lado, la decisión de la Comisión de volver al régimen subjetivo ha sido cuestionada respecto a su efectividad en el nuevo contexto tecnológico. Partiendo de la base de que se exigía que el demandante demostrase que había habido una acción u omisión ilícita por parte de la persona que había causado el daño, las características de

⁴⁵ Gómez Ligüerre, C. García-Micó, T.G., “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *Indret*, nº 1, 2020, p. 502.

⁴⁶ Berrocal Lanzarot, A. I., *op cit*, p. 107.

⁴⁷ Díez Royo, M., “Cuestiones de responsabilidad civil de los sistemas de Inteligencia Artificial en las Propuestas de Directivas europeas de 28 de septiembre de 2022”, *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, nº 8, Universidad de Cádiz, 2023, p. 259 (DOI:10.25267/REJUCRIM.2023.i8.09).

⁴⁸ Berrocal Lanzarot, A. I., *op cit*, p. 103.

los sistemas de IA podrían dificultar excesivamente este proceso. La opacidad, autonomía y complejidad de los sistemas obstaculizan la determinación del responsable, que, en muchas ocasiones, concurren múltiples implicados, lo que incrementa aún más la dificultad. Asimismo, la noción de culpa implica en sí misma que un acto u omisión no ha cumplido con un estándar particular o una inadvertencia reprochable. Por ello, no basta con que el sistema falle, sino que es necesario demostrar la culpa de aquel que lo controla o programa⁴⁹.

Ante estas dificultades, resulta oportuno plantear si los sistemas de IA deben tener personalidad jurídica. Aun cuando el Comité Económico y Social Europeo ha negado la concesión de *e-personality*⁵⁰, este concepto tiene difícil encaje ya que resulta poco práctico exigir responsabilidad a una máquina o dispositivo que carece tanto de la obligación legal de compensar los daños como de la capacidad económica para hacerlo. En consecuencia, esta responsabilidad recae necesariamente sobre una persona física o jurídica y la ausencia de vinculación con esta es incompatible en un sistema centrado en la culpa⁵¹.

Por ello, se ha defendido que, vez de enfocarse en los medios por los que un sistema de IA alcanzó una decisión, los tribunales deberán atender a la decisión en sí misma. Así, si el juez nacional considera que esa decisión que ha causado un daño se habría considerado negligente si hubiera sido tomada por una persona en circunstancias comparables, se debería prever la responsabilidad del operador a pesar de que este no haya incurrido en culpa personal directa⁵². A su vez, las particularidades de los sistemas de IA acarrean un efecto disuasorio a la hora de presentar demandas pues junto a unos procedimientos judiciales muy extensos en el tiempo, suponen unos costes iniciales muy elevados que pueden resultar en infra compensaciones o, en muchas ocasiones, a ninguna compensación⁵³.

⁴⁹ Soyer, B., Tettenborn, A., “Artificial intelligence and civil liability— do we need a new regime?”, *International Journal of Law and Information Technology*, nº 30, 2022, p. 387.

⁵⁰ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Inteligencia artificial: las consecuencias de la inteligencia artificial para el mercado único (digital), la producción, el consumo, el empleo y la sociedad. 2017 / C 288/ 01 (DOUE, 31 / 08 / 2017), p.6.

⁵¹ Soyer, B., Tettenborn, A., *loc cit*, p. 390.

⁵² *Ibid*, p. 391.

⁵³ Gómez Ligüerre, C. García-Micó, T.G., *loc cit*, p. 502.

La retirada del marco armonizado en materia de responsabilidad deja en manos de los ordenamientos jurídicos nacionales el completo control de las normas de responsabilidad civil en materia de la IA, que, a pesar de la excepcional aplicación de notas de responsabilidad objetiva , se rigen fundamentalmente por sistemas sujetos a la culpa. A este respecto, mientras que la opacidad, complejidad y autonomía de las tecnologías emergentes evolucionan a un ritmo exponencial, las normas de responsabilidad por culpa parecen no resultar adecuadas, especialmente respecto a aquellos sistemas de IA basados en *deep learning* que dificultan aún más la determinación de los actores implicados en la causación del daño⁵⁴.

CAPÍTULO III: MEDIDAS PARA FACILITAR LA PRUEBA DEL NEXO CAUSAL

1. LAS DIFICULTADES PROBATORIAS EN LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE TECNOLOGÍAS EMERGENTES: CONSIDERACIONES GENERALES

Uno de los problemas prácticos en el ámbito de la responsabilidad es la prueba de la relación de causalidad. Esto puede revestir una mayor complejidad según las características del producto o por el riesgo inherente de la actividad económica. Por ejemplo, determinados productos farmacéuticos pueden complicar la atribución de responsabilidad debido a las grandes cadenas de suministro en las que participan múltiples sujetos idénticos, lo que dificulta la identificación del responsable en concreto⁵⁵. Por ello, en casos de complejidad técnica, se flexibilizan los criterios en materia de prueba a través de presunciones fundadas en lógica medicolegales, y que sea el demandante quien deba demostrar los elementos, pues dispone de los medios y conocimientos suficientes⁵⁶.

⁵⁴ Casas Planes, M.ª. D. , “La responsabilidad civil extracontractual en materia de inteligencia artificial (indemnización vs innovación tecnológica)”, en Yáñez Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.) *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, p. 139.

⁵⁵de Ángel Yáñez, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, *Estudios de Deusto*, vol. 44, nº 1, 1996, p. 17. Introduce el caso Sindell v. Abbott Laboratories, 26 Cal. 3d 588, 607 P. 2d 924, 163 Cal. Rptr. 132,101 S. Ct. 285 (1980). El tribunal se pronunció acerca de los casos en los que hay múltiples sujetos que participan en la cadena de suministro de un producto y la dificultad de atribuir la responsabilidad al daño causado. Resuelve diciendo que cada fabricante es responsable de una parte equivalente del daño a la que le corresponde en el medicamento defectuoso que fabrica, resultando este fallo como doctrina innovadora.

⁵⁶ Sentencia del Tribunal Supremo 44/2012 (Sala de lo Civil, Sección 1^a), de 15 de febrero de 2012 (recurso 93/2009), ECLI:ES:TS:2012:1689.

La asimetría entre el demandado y la víctima ha subrayado la necesidad de reforzar la posición de la víctima, principio consagrado en la Directiva 2024/2853 y recogido en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, que optan por la flexibilización de la carga de la prueba.

2. LA CARGA DE LA PRUEBA Y LA FLEXIBILIZACIÓN DEL NEXO CAUSAL

2.1. En la nueva normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos

2.1.1. *La carga de la prueba*

En la anterior Directiva 85/374/CEE, el demandante debía probar la existencia del daño, defecto y relación causal (art. 4). Sin embargo, el texto no dice acerca de cómo se han de probar los tres elementos que se enuncian en el artículo ni respecto de qué hay que probar exactamente para cada uno.

A medida que los productos evolucionaban, sus características se volvían más complejas. Por ello, en casos donde resultase difícil acreditar la causa real de un daño, se permitía a los legisladores nacionales deducir la culpa y la causa de este mediante un proceso lógico presuntivo⁵⁷. De esta manera, podían impedir una carga probatoria excesivamente rígida y evitar la llamada «probatio diabólica»⁵⁸.

Desde hace años la doctrina ha denunciado que la mayor parte de los casos en materia de responsabilidad por productos se desestiman por falta de prueba suficiente del defecto en el producto o del nexo causal de aquél con el daño⁵⁹, especialmente en aquellos litigios que involucran daños de sistemas de IA.

Las complejas particularidades de los productos digitales dificultan la prueba para el perjudicado, de hecho, cuanto más complejo sea el producto desde el punto de vista tecnológico, más difícil será demostrar el daño. A modo de ilustración, los automóviles con un grado elevado de automatización, que contemplan un modelo híbrido entre modelos tradicionales y autónomos de conducción, requieren que el piloto retome el

⁵⁷ Parra Lucán, M.^a. A., *La protección del consumidor frente a los daños...*, *op cit*, p. 83.

⁵⁸ La doctrina del Tribunal Constitucional ha consolidado este criterio como se ilustra en la Sentencia del Tribunal Constitucional 334/2006 (Sala Segunda), de 20 de noviembre de 2006 (recurso de amparo 7197 2004), BOE nº 303, de 20 de diciembre de 2006, pp. 67-71, FJ 3; o en la Sentencia del Tribunal Constitucional 29/2005 (Sala Segunda), de 14 de febrero de 2005 (recurso de amparo 6002-2002), BOE nº 69, de 22 de marzo de 2005, pp. 40-49, FJ 4.

⁵⁹ Gómez Ligüerre, C., García-Micó, T. G., “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *InDret.*, nº 1, 2020, p. 503.

control en determinadas ocasiones, como por ejemplo en caso de fallo del sistema. Aunque el consumidor demuestre que algún elemento del vehículo era defectuoso, puede ser discutible si el accidente fue causado por un fallo del sistema, o más bien por la incapacidad del conductor de retomar el control cuando se le pidió que lo hiciera⁶⁰.

A esto se le suma la asimetría informativa que dificultaba la posición procesal de la víctima ya que se le requería unos conocimientos técnicos avanzados que generalmente no posee. Además, podría precisar peritos especializados que el ciudadano medio no podría asumir económicamente, convirtiéndose en una traba a la tutela judicial efectiva⁶¹.

En la nueva Directiva 2024/2853 se sigue partiendo de la misma premisa: el demandante debe demostrar el carácter defectuoso del producto, el daño sufrido y el nexo causal (art. 9). Alguna voz ha criticado que la mera demostración por parte de la víctima de la defectuosidad equivaldría a probar que el fabricante incurrió en culpa al elaborar dicho producto, es decir, si el producto no cumple con lo legítimamente esperado, el fabricante no ha actuado con la diligencia necesaria y, por tanto, incurre en culpa⁶². No obstante, esta postura sería incompatible con la responsabilidad objetiva que establece la Directiva.

A la luz de los retos que se enfrentan las víctimas, se facilita el acceso de los demandantes a las pruebas a fin de lograr un reparto equitativo del riesgo. Se toma en consideración la posición de las víctimas frente a los fabricantes en cuanto al acceso a la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona, junto a su nivel de comprensión (considerando 42). La nueva normativa introduce dos nuevos mecanismos de facilitación probatoria: la obligación de exhibición de pruebas por parte del demandado (art. 9) y una serie de presunciones refutables (art. 10) que disminuyen las restricciones a la presentación de reclamaciones como respuesta los desafíos de las tecnologías emergentes,

2.1.2. La exhibición de pruebas

La primera de las medidas que introduce la nueva Directiva para la facilitación del nexo causal es la exhibición de pruebas recogida en el artículo 9. Esta disposición —que probablemente obligará a modificar las leyes nacionales de enjuiciamiento civil— prevé que, cuando el demandante haya presentado hechos y pruebas suficientes para respaldar

⁶⁰ Bertolini, A. “Artificial intelligence and civil liability”, Study requested by the JURI committee, European Union, 2020, p.58 (disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/supporting-analyses>).

⁶¹ Atienza Navarro, M.^a L., *loc cit.*, p. 30.

⁶² de Ángel Yáñez, R., *loc cit.*, p. 26.

la verosimilitud de la demanda, el fabricante deberá exhibir las pruebas pertinentes de que disponga.

Inicialmente, el *European Law Institute* propuso que, en casos donde el operador económico tuviese la obligación de exhibir la información sobre su funcionamiento y se negase a proporcionársela al demandante de manera razonable, la carga de la prueba podría quedar invertida en favor del segundo. Aunque esta propuesta no fue finalmente acogida en la Directiva 2024/2853, parece que va en consonancia con el ordenamiento jurídico español, concretamente con el art. 217.7 de la LEC el cual permite la inversión de la carga probatoria en consideración con los principios de facilidad y disponibilidad probatoria. Se ha justificado que esta regla podría resolver de manera más eficaz las dificultades probatorias⁶³.

El artículo no dice nada acerca del «potencial demandante», pues no se regula la exhibición de pruebas en las diligencias preliminares (considerando 43). Como consecuencia, el perjudicado solo podrá acceder a las pruebas si ya ha iniciado acciones judiciales, lo que le obliga a interponer la demanda a ciegas.

Esta situación supone una carga muy onerosa para las víctimas, desincentivando la interposición de reclamaciones de responsabilidad civil, ya que se ven obligados a presentarlas sin la certeza de que se pueda demostrar el defecto. Por ello, negar al potencial demandante instrumentos procesales lo suficientemente potentes como la exhibición de pruebas se traduce en una anulación de la tutela judicial efectiva⁶⁴.

Para evitar este escenario, parte de la doctrina aboga por extender la exhibición de pruebas a fases preliminares del litigio, para así evaluar la viabilidad de las demandas de responsabilidad civil antes de su interposición formal⁶⁵. La limitación del derecho de

⁶³ Ormazabal Sánchez, G. “La prueba en los procesos de responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial”, *InDret*, nº 3, 2024, p. 435.

⁶⁴ Morales Sancho, G.A, “Diligencias de acceso a fuentes de prueba y responsabilidad frente a consumidores y usuarios. Una perspectiva comparada: EE. UU., Alemania y España”, *Cuadernos de Derecho Transacional*, nº 13, 2021, p. 15 (DOI: <https://doi.org/10.20318/cdt.2021.6265>).

⁶⁵ Martín-Casals, M., “Líneas generales de la nueva directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, *Actualidad Jurídica: Revista de Derecho de la Universidad de Deusto*, nº 50, 2024, p. 41.

exhibición implica que las víctimas «se arriesguen a tener que asumir los costes de un proceso abocado al fracaso si no existe suficiente apoyo probatorio»⁶⁶.

En cualquier caso, la directiva no afecta a las normas nacionales relativas a la exhibición preliminar de pruebas. Por ello, los legisladores nacionales podrán establecer normas relativas a la obtención de pruebas antes de la interposición de la demanda, con el fin de facilitar a las partes los medios para fundamentar sus pretensiones en indicios sólidos.

Esta medida parece encajar adecuadamente en el ordenamiento jurídico español ya que, hasta este momento, la jurisprudencia no requería la prueba del defecto concreto que produjo el daño, sino que era suficiente «acreditar su existencia , aunque no se pudiese determinar la clase del mismo»⁶⁷. Mientras que el art. 7 que exige probar que el defecto deviene de la falta de seguridad que legítimamente se esperaba de él, en esta parte del proceso *ante demandam* se limitará a la exigencia de la demostración de la inseguridad del producto en abstracto, rebajando el estándar probatorio. Así pues, si el ordenamiento jurídico español se mantiene en esta línea, el demandante podría determinar la viabilidad de su demanda antes de iniciar acciones judiciales⁶⁸.

De la misma manera que el demandante puede solicitar la exhibición de pruebas, el segundo apartado del artículo permite al demandado hacer una solicitud análoga a la víctima siempre que presente hechos y pruebas suficientes para demostrar su necesidad de pruebas a efectos de oponerse a una demanda de indemnización. A través de la introducción de un mecanismo de carácter recíproco se busca el equilibrio en materia probatoria entre las dos partes.

El principio incorporado en la Directiva 2024/2853 se justifica en la relatividad del principio procesal *incumbit probatio ei qui dicit non qui negat* fundado en la necesidad de tomar en consideración la facilidad o disponibilidad de la prueba para una de las partes⁶⁹. En un contexto marcado por una clara desigualdad entre ambas, es necesario el establecimiento de medidas que reduzcan el desequilibrio.

⁶⁶ Gascón Inchausti, F. “¿Hacia un modelo europeo de tutela colectiva?”, *Cuadernos de Derecho Transacional*, vol. 12, nº 2, 2020, p. 1312 (<https://doi.org/10.20318/cdt.2020.5672>).

⁶⁷ Vid. Sentencia del Tribunal Supremo 183/2007, de 19 de febrero de 2007 (recurso 730/2000), FD 3, ECLI: ES:TS:2007:810.

⁶⁸ Santos Morón, M.ª J., “Derecho de daños, robótica e inteligencia artificial”, en Casas Baamonde, M. E. (ed.), *Derecho y tecnologías*, Fundación Ramón Areces, Madrid, 2025, p. 280.

⁶⁹ de Ángel Yáñez, R., *loc cit*, p. 12.

La asimetría en la que se encuentran las víctimas frente a los fabricantes en cuanto al acceso a la información cobra mayor relevancia en casos donde la complejidad técnica o científica es mayor. Aun cuando el demandante accede a las pruebas, su interpretación y análisis puede volverse una tarea ardua, especialmente en productos derivados de las tecnologías emergentes.

La exhibición de pruebas está estrechamente vinculada con el deber de registro de los sistemas de IA que otorga el Reglamento de IA en lo que respecta a la transparencia, documentación técnica y la conservación de la información. Asegurar que la información fundamental de los sistemas sea accesible para los perjudicados refuerza la efectividad del mecanismo de artículo 9.

No obstante, la adopción de las pruebas en forma de datos técnicos dificulta su interpretación y análisis para la víctima, lo que le sitúa en una posición de inferioridad, llegando a situaciones injustas. Además, y de manera particularmente perjudicial, aunque la víctima haya podido demostrar el daño en base a las pruebas exhibidas, el conocimiento técnico del operador podría proporcionar interpretaciones alternativas gracias a su elevado grado de especialización, lo que probablemente le lleve a refutar la presunción⁷⁰.

Con el objetivo de evitar situaciones injustas, el apartado sexto del artículo 9 faculta a los ordenamientos jurídicos nacionales para poder exigir que se aporten las pruebas de manera accesible y comprensible, sobre todo, las relativas a productos digitales. Como la complejidad técnica de estos productos cada vez es mayor, el tribunal nacional ponderará si dicha aportación es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para el operador.

Esta disposición recoge lo que dictó el TJUE en el asunto *PACCAR y otros*⁷¹ respecto a la interpretación del artículo 5 de la Directiva 2014/104/UE. El tribunal apunta que los jueces nacionales deben valorar si «la solicitud de exhibición de pruebas creadas *ex novo* a partir de elementos de prueba preexistentes en poder de la parte demandada o de un tercero entraña el riesgo, por ejemplo, debido a su carácter excesivo o demasiado general, de imponer una carga desproporcionada a la parte demandada o al tercero afectado, bien sea en lo relativo al coste o a la carga de trabajo que ocasionaría tal solicitud».

⁷⁰ Ejemplo ilustrativo al que se refiere Bertolini, A. “Artificial intelligence...”, *loc cit*, p.84.

⁷¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre de 2022, *PACCAR y otros*, C-163/21, ECLI:EU:C:2022:863.

Este punto tiene una enorme relevancia en las demandas de responsabilidad civil contra daños causados por sistemas de IA ya que puede llegar a tentar a las empresas de IA para proporcionar masas de datos a gran escala sin ningún tipo de análisis y traducción. Mientras que para la víctima resulta en una imposibilidad práctica, el operador puede aprovecharse de su conocimiento técnico para sofocar al demandante a través de flujos masivos de datos cuya interpretación roza lo imposible para el consumidor medio⁷².

En paralelo, el legislador europeo considera que la complejidad de los sistemas digitales puede resultar una carga desproporcionada para ambas partes. Especialmente los sistemas de *deep learning*, que se adaptan a su entorno autónomamente e interactuando con él, generan mayores dificultades a la hora de determinar de la causa concreta de su mal funcionamiento a la vista de los daños causados⁷³.

Este es un reto adicional para los operadores jurídicos los cuales se ven obligados a presentar unas pruebas concretas de un sistema cuyo funcionamiento y control escapa de su esfera de actuación. Por esta razón, el art. 9.6 permite a los tribunales evaluar la proporcionalidad de la petición del demandante de exhibición de pruebas para que no resulte excesiva para el operador.

La normativa establece ciertos límites a la exhibición de pruebas por los que los tribunales nacionales, a través de una aplicación cauta ponderando lo necesario y proporcional, deben evitar información impertinente para el procedimiento y proteger aquella confidencial (art. 9.3 y 9.4). A modo de ejemplo, en casos donde se divulgue información sobre un secreto comercial, se podrán tomar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad como puede ser la restricción del acceso a documentos o del número de asistentes a las audiencias (art. 9.5)⁷⁴.

Si el demandado incumple la obligación de divulgación de las pruebas, se establecerá una presunción a favor de la defectuosidad del producto (art. 10.2 a)), como se abordará en detalle en el apartado siguiente. La medida se ha considerado oportuna, incluso se ha defendido su extensión a otras circunstancias para que queden recogidas en próximas actualizaciones normativas dentro del propio artículo 9, como, por ejemplo, si el

⁷² Lo señalado en los dos párrafos anteriores se toma de Ormazabal Sánchez, G., *loc cit*, p. 438.

⁷³ Casas Planes, M.^a D, *op cit*, p. 139.

⁷⁴ A ello se refiere Atienza Navarro, M.^a L. *loc cit.*, p. 33.

fabricante debiese equipar el producto con dispositivos de grabación y lo hubiera incumplido⁷⁵.

La introducción del mecanismo del artículo 9 ha de entenderse junto al objetivo del legislador: el equilibrio entre las partes y garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva. Para las víctimas se busca el efectivo resarcimiento de los daños eliminando posibles obstáculos para acceder a la información en materia probatoria, y para los operadores económicos, ofrecer ciertas garantías evitando un uso abusivo de esta disposición.

2.1.3. Las presunciones de causalidad en la Directiva 2024/2853

Llegado hasta este punto del análisis puede concluirse que uno de los objetivos principales del legislador europeo es la protección de la víctima y su consecuente ahorro de costes probatorios. A lo largo de la jurisprudencia se ha puesto de manifiesto que el recurso de la presunción es un mecanismo adecuado para abordar la problemática en materia probatoria. El ámbito de los daños causados por productos defectuosos es probablemente uno de los que resulta más necesario recurrir a este tipo de medidas probatorias, especialmente cuando el daño producido en unas circunstancias determinadas requiera la presunción de la defectuosidad atendiendo a la inseguridad que acarrea el producto⁷⁶.

Además, el creciente tecnicismo de los productos ha supuesto una barrera para las víctimas a la hora de demostrar tanto el defecto como el nexo causal, lo que ha llevado al legislador europeo a incluir expresamente este recurso en la nueva directiva.

A la luz del considerando 46: «las presunciones de hecho constituyen un mecanismo común para aligerar las dificultades probatorias del demandante y permiten al órgano jurisdiccional basar la existencia de un defecto o de un nexo causal en la presencia de otro hecho probado, preservando al mismo tiempo los derechos del demandado».

La nueva normativa mantiene el supuesto principal por el cual la carga de la prueba recae sobre el demandante, pero introduce en los propios preceptos de la directiva una serie de

⁷⁵ González Beluche, P., “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, nº 2, 2023, p. 478. (DOI: 10.20318/cdt.2023.8065).

⁷⁶ Así lo apunta Parra Lucán, M.^a Á., “Comentario al artículo 139”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, 2.^a ed., Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 2021.

presunciones *iuris tantum* distinguiendo entre presunciones de defecto (art. 10.2), presunciones del nexo causal (art. 10.3) o presunciones de ambas (art. 10.4).

a. Presunciones relativas al carácter defectuoso del producto

Se establecen tres supuestos alternativos que, en caso de que se cumpla alguna de ellas, permite al órgano jurisdiccional nacional presumir el carácter defectuoso del producto.

Primero, se presume la defectuosidad si, en virtud del art. 9, el demandado no ha exhibido las pruebas pertinentes. Gran parte de la doctrina acoge esta medida por la «presión indirecta» que ejerce sobre el operador que actúa de estímulo para cumplir tanto exhibición de las pruebas que exige el artículo 9 como los requisitos de registro de la información del Reglamento de IA⁷⁷. Además, con esta presunción se refuerza el principio de responsabilidad objetiva de la Directiva a través de lo algún autor ha calificado como «una inversión de la carga de la prueba»⁷⁸.

Segundo, también procederá a la presunción del carácter defectuoso de un producto si el demandante es capaz de demostrar que este no ha cumplido con los requisitos en materia de seguridad establecidos tanto por la normativa la UE como por ley nacional.

Esta medida refleja lo que el TJUE dispuso en el asunto *Boston Scientific Medizintechnik*⁷⁹ que finalmente se consagra en el considerando 30 de la Directiva 2024/2853 con el objetivo de proteger la salud y propiedad de las personas físicas. Para valorar el carácter defectuoso de un producto debe contener un análisis de la seguridad que el público tiene derecho a esperar. Entre otras debe valorarse la finalidad o su uso razonablemente previsto del producto. Esto es especialmente relevante en productos que presenten un elevado riesgo potencial de daños (como son, por ejemplo, los marcapasos). Por ello, un posible defecto en determinados productos de un modelo o serie permite presumir defectuosos a todos los productos de dicho modelo o serie, sin necesidad de demostrar el defecto en el producto en concreto.

Se ha cuestionado la eficacia y utilidad de esta presunción pues no difiere mucho de exigir la prueba del defecto como tal. El carácter defectuoso deriva de la falta de seguridad de

⁷⁷ Cfr. Martín-Casals, M. , “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit.*, p. 72, Casas Planes, M^a. D. *op cit.*, p.147, Santos Morón, M^a. J, *op cit*, p.280.

⁷⁸ Gómez Ligüerre, C, “La Propuesta de Directiva ...”, *loc cit*, p. 7.

⁷⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 y C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

un producto, por ello, probar el incumplimiento de requisitos de seguridad equivale a probar el carácter defectuoso ya que la falta de seguridad constituye el presupuesto inexcusable del defecto⁸⁰.

Además, el art. 10 delimita la eficacia de la presunción a las normas de seguridad «que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada». Se cuestiona la supuesta mejora de la posición de la víctima en determinados supuestos que aplicaría esta presunción. Por ejemplo, en el caso de que la obligación de establecer un registro de la información funcione como requisito en materia de seguridad (como lo hace el Reglamento de IA), no resulta evidente que dicho requisito tenga una finalidad preventiva ante los daños, sino más bien para facilitar el esclarecimiento de lo ocurrido⁸¹.

Por otro lado, otro sector doctrinal ha considerado que, de no existir esta presunción, la víctima se vería obligada a acreditar que el producto no cumple con lo establecido en la legislación y debería demostrar que ese incumplimiento ha provocado la falta de seguridad. De esta manera, el demandante se ha liberado del deber de aportar pruebas técnicas o periciales para la demostración del nexo causal entre el incumplimiento de la norma y la falta de seguridad⁸².

De igual manera que la primera presunción, esta medida puede entenderse con el fin de incentivar el cumplimiento de determinadas obligaciones, en este caso, aquellas en materia de seguridad de los productos⁸³.

Tercero, si el demandante ha demostrado que el daño es consecuencia de un mal funcionamiento del producto siempre que se encuadre dentro de un uso razonablemente previsible o circunstancias normales.

Se fundamenta en que resulta «innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible» (considerando 46).

Esta presunción también ha sido objeto de críticas ya que el mal funcionamiento de un producto que consecuentemente haya causado un daño no se traduce necesariamente en

⁸⁰ Santos Morón, M.^a. J., *op cit*, p. 281.

⁸¹ Así lo indica González Beluche, P., “La adaptación de la Directiva...”, *loc cit*, p. 478.

⁸² Ormazabal Sánchez, G., *loc cit*, p. 421.

⁸³ Atienza Navarro, M.^a L., *loc cit*, p. 35.

la existencia de un defecto. Es necesario tomar en consideración los factores externos que pueden interferir en la producción de un daño. Por ejemplo, si un coche que cuenta con un sistema de IA no detecta un obstáculo y colisiona, no significa que el vehículo sea defectuoso ya que el fallo puede haber surgido de otros factores externos, como la de un GPS con señal baja o nula⁸⁴.

Esta presunción en concreto no resulta novedosa en el derecho español dada la recurrente jurisprudencia que viene haciendo uso de la prueba a través de presunciones⁸⁵.

b. Presunciones relativas al nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño

Por otro lado, la directiva permite a los órganos jurisdiccionales nacionales presumir el nexo causal entre el defecto y el daño si se ha comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible con dicho defecto.

El término «tipo compatible» es confuso ya que sugiere que es suficiente probar que el producto tenía un defecto y el daño causado es del tipo que generalmente ocurriría en condiciones normales. Sería preciso que el texto no presentase conceptos jurídicos indeterminados que tan solo incrementan la inseguridad jurídica⁸⁶. Sin embargo, el nexo causal se presume basándose en casos similares, es decir, en la experiencia previa. Si un daño ha ocurrido debido a la existencia de un defecto, se debe demostrar que, en casos similares, el daño se debió al defecto⁸⁷.

En este sentido es necesario volver a mencionar el asunto *Boston Scientific Medizintechnik*⁸⁸ ya que el TJUE permitió presumir el carácter defectuoso de un producto cuando existen indicios sólidos y concluyentes de que otros productos de la misma serie han presentado defectos análogos.

A modo ilustrativo, si en un modelo de vehículo presenta fallos en sus airbags que se activan de manera espontánea provocando accidentes y lesiones en los conductores, la relación de causalidad entre dicho defecto y daño podrá presumirse basándose en casos

⁸⁴ Ormazabal Sánchez, G., *loc cit*, p. 420.

⁸⁵ Veáse la Sentencia del Tribunal Supremo 495/2018 (Sala de lo Civil, Sección 1^a), de 14 de septiembre de 2018 (recurso 3607/2015), ECLI:ES:TS:2018:3145.

⁸⁶ Así lo señala Atienza Navarro, M^a. L., *loc cit*, p. 36.

⁸⁷ Martín-Casals, M., “Líneas generales de la nueva directiva...”, *loc cit.*, p. 44.

⁸⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 y C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

precedentes. Por ello, la víctima no solo debe probar que el defecto tiene la capacidad de crear ese daño, sino que, además, debe existir una conexión en casos similares y el juez nacional procederá a aplicar la presunción del nexo causal trasladando la carga de la prueba al fabricante en cuestión.

Alguna voz ha cuestionado la utilidad de esta presunción ya que se podría deducir de la literalidad del precepto que para hacer uso de este es necesario demostrar, «no el carácter defectuoso del producto en su conjunto, sino el defecto concreto que ha provocado el incorrecto funcionamiento del producto»⁸⁹. Entonces, para acogerse a esta presunción el demandante debe ir más allá de la falta de seguridad que legítimamente se espera de un producto para demostrar el carácter defectuoso. Para ello debe demostrar que el daño está lógicamente relacionado con el defecto en cuestión, lo que pone en duda si realmente se trata de un alivio probatorio o una carga más exigente.

c. Presunciones del carácter defectuoso y/o del nexo causal

El apartado cuarto del artículo 10 introduce una serie de presunciones que operan a pesar de que el demandante haya procedido a la exhibición de las pruebas documentales que exige el artículo anterior. Además, permiten al órgano nacional presumir bien el carácter defectuoso del producto bien el nexo causal entre este y el daño o incluso ambos. Para que estas presunciones operen es necesario que se cumplan cada una de ellas.

Primero, si el demandante se encontrase ante dificultades excesivas en relación con la complejidad técnica o científica de un producto.

Las dificultades que entrañan los avances de los productos se han convertido en el desafío central a la hora de demostrar tanto el defecto como el nexo causal. Parece lógico quien cuente con las herramientas técnicas y especializadas—o al menos tienen más capacidad para hacerlo— sea quien afronte la carga de la prueba. Así justifica esta medida el considerando 48 de la directiva a fin de «de mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba».

La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso a caso que debe demostrar que es oportuno llegar a tales extremos

⁸⁹ Santos Morón, M^a. J, *op cit*, p. 281.

tomando en consideración distintos factores, como la naturaleza compleja del producto o de la tecnología utilizada, el aprendizaje automático, entre otros.

No se exige, por tanto, que el demandante deba probar las dificultades como tal, sino solo argumentos que demuestren la existencia de estas (considerando 48). La evaluación de dichas dificultades excesivas debe realizarse por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso.

Segundo, si el demandante demuestra que es probable que el producto sea defectuoso o que exista la relación de causalidad entre este y el daño causado.

El texto introduce esta segunda condición *sine qua non* para que pueda proceder la presunción. No se trata de una presunción *sensu stricto*, sino que, más bien una medida de facilitación probatoria para evitar la inversión de la carga de la prueba, aunque para muchos se acerca⁹⁰.

El término «probabilidad» no está sujeto a criterios fijos lo que ha dado lugar a diferentes interpretaciones. Lejos de comprender esta medida como la rebaja del estándar probatorio, se ha justificado que realmente se trata de «una probabilidad no cualificada que determina solo una presunción refutable»⁹¹. La falta de esclarecimiento sobre el término plantea numerosas dudas, entre otras, la forma probar que el defecto es efectivamente causa del daño sin tener que probar su carácter defectuoso⁹². Sin embargo, la ausencia de criterios fijos acerca de lo que se entiende por «probabilidad» genera incertidumbre que, para algunos, es preferible a la completa desprotección del consumidor⁹³.

El hecho de que se rechace la exigencia de un «alto» grado de probabilidad supone una gran amenaza para los sujetos intervenientes en la producción, fabricación o suministro de los productos, ya que podría dar lugar a demandas sin indicios sólidos y concluyentes, lo que se traduce en una posible inversión de la carga de la prueba⁹⁴.

⁹⁰ González Beluche, P. “La nueva Directiva ...”, *loc cit*, p. 12.

⁹¹ Martín-Casals, M., “Líneas generales...”, *loc cit*, p. 44.

⁹² Atienza Navarro, M^a. L., *loc cit*, p. 37.

⁹³ Ormazabal Sánchez, G, *loc cit.*, p. 422.

⁹⁴ Jacquemin, Z., “Product Liability Directive: Disclosure of Evidence, the Burden of Proof and Presumptions”, *Journal of European Tort Law*, vol. 15, nº 2, 2024, p. 136.

Estas condiciones que permiten al juez nacional presumir tanto el carácter defectuoso, el nexo causal o ambos, no responde exclusivamente a la necesidad de reforma normativa que exigen las tecnologías emergentes. Existen otros tipos de productos que, debido a su complejidad técnica y científica, se encuadran en esta problemática.

En este sentido, destacan los productos sanitarios o farmacéuticos que quedan expresamente contemplados en la propia directiva (considerando 48) que, de la misma forma que las nuevas tecnologías, su prueba resulta excesivamente difícil. El ordenamiento jurídico sueco apuntaba que el nexo causal entre el defecto y el daño podía ser flexibilizado cuando se traten lesiones médicas. Se concluyó que determinados productos requieren un juicio de probabilidad preponderante que rebaja el estándar probatorio en caso de que los hechos sean de difícil comprensión y las cuestiones técnicas presenten un nivel elevado de incertidumbre⁹⁵.

En este contexto es relevante mencionar el asunto *W y otros*⁹⁶ que sirvió como precedente para el legislador europeo en la Directiva 2024/2853. El TJUE admitió presumir que existe un nexo causal entre el defecto del producto y el daño causado si los hechos se respaldan con indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que dicho defecto existe (en este caso, en una vacuna) y una relación de causalidad entre dicho defecto y el daño causado (en este caso, una enfermedad).

A pesar de que el texto incide en que todas las presunciones son *iuris tantum* —por las cuales el demandando podrá refutar las pretensiones del demandante— (art. 10.5), grandes despachos de abogados siguen poniendo de relieve la preocupación por los operadores económicos y la viabilidad de la nueva normativa. Los fabricantes podrían enfrentar un aumento en su carga probatoria, pues se dedicarán a rebatir las presunciones en vez de defenderse de pruebas directas⁹⁷.

⁹⁵ Así lo indican Howells, G., Borghetti, J.S., “Product Liability...”, *op cit*, p. 475.

⁹⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de junio de 2017, *W y otros*, asunto C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

⁹⁷ Fernández, J., “El impacto de la nueva Directiva europea sobre productos defectuosos”, *Herbert Smith Freehills*, 2024 (disponible en <https://www.herbertsmithfreehills.com/notes/madrid/2024-posts/ebulletin-el-impacto-de-la-nueva-directiva-europea-sobre-productos-defectuosos-diciembre-2024>; última consulta: 19/03/2025).

Aunque sin duda la posición de las víctimas se ve mejorada, todo ello plantea desventajas para los operadores económicos que podrían ser trabas para la innovación empresarial en la UE, repercutiendo negativamente en su desarrollo económico⁹⁸.

d. Exenciones de responsabilidad

Por último, en aras de mantener el fomento e innovación empresarial, la directiva limita la carga probatoria del demandante a través de exoneraciones del operador económico. De esta manera se deben entender como medidas que intentan favorecer a ambas partes del proceso.

Por ello el operador podrá exonerarse si se demuestran alguna de las condiciones incluidas en el artículo 11 de la Directiva 2024/2853 las cuales siguen un patrón clásico.

Primero, si prueba que ni introdujo, puso en servicio o comercializó el producto. Este matiz sustituye la anterior «puesta en circulación» del producto que indicaba la Directiva 85/374/CEE en su art.7. Se ha considerado oportuna esta medida ya que no debe recaer la responsabilidad al fabricante o comerciante si ha sido otro sujeto quien ha provocado la salida del producto en contra de la voluntad de los primeros⁹⁹

Segundo, si prueba que el carácter del defecto surge como resultado del cumplimiento de una norma. Es necesario, por tanto, que, a tenor del considerando 49: «el incumplimiento de requisitos legales sea precisamente la razón misma del carácter defectuoso del producto».

Tercero, si prueba que sea probable que el carácter defectuoso que haya causado el daño no existiese cuando el fabricante lo introdujo en el mercado o haya surgido después de su comercialización. No obstante, como las tecnologías emergentes pueden incluir mejoras a través de actualizaciones en el software, los fabricantes deberán seguir siendo responsables de las deficiencias que se originen después de ese momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo su control (considerando 50). Es importante que el precepto haga hincapié en que el producto, actualización o algoritmo esté dentro de la esfera del fabricante. La ampliación de su concepto de surge

⁹⁸ Fernández Manzano, L. A., “La carga de la prueba en la nueva Directiva sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos”, *Bird & Bird*, 2025 (disponible en <https://www.twobirds.com/es/insights/2025/spain/la-carga-de-la-prueba-en-la-nueva-directiva-sobre-responsabilidad-por-productos-defectuosos>; última consulta: 19/03/2025).

⁹⁹ González Beluche, P., “La adaptación de la Directiva…”, p. 13.

como resultado de las grandes cadenas de fabricación que se ven implicados multitud de sujetos, por lo que carece de sentido culpar solamente al primer fabricante¹⁰⁰. Por ello, se considera que un producto permanece bajo el control del fabricante siempre que este conserve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras de los programas informático por sí mismo o a través de un tercero (art. 5).

Cuarto, si prueba que el carácter defectuoso responde a avances técnicos. Este precepto generalmente conocido como «causa de exoneración de los riesgos por desarrollo» ha generado numerosas críticas doctrinales.

La exención introduce un juicio respecto a la diligencia del operador que desvirtúa la responsabilidad objetiva de la directiva. El hecho de que se analice el carácter defectuoso de un producto o nexo causal entre este y un daño se trata de una valoración subjetiva de la diligencia del productor como buen profesional¹⁰¹. Esta medida puede resultar injusta porque los operadores de los sistemas de IA que cuenten con *deep learning* podrían acogerse a este precepto que se convierte en una posible vía de escape para evitar la responsabilidad. Para otros, se trata de una herramienta óptima que permite exonerar de responsabilidad a quien no es estrictamente culpable a la vez que se estimula el progreso tecnológico¹⁰².

La directiva no impone esta medida como mandato obligatorio para incorporar en las leyes de transposición. Así pues, permite a los EM introducir o mantener en sus ordenamientos jurídicos las medidas por las que responsabilicen a operadores económicos, aunque demuestren que su nivel de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto estaba bajo su control no permitía detectar el carácter defectuoso del producto. Este es el caso de España, donde el art. 140 del TRLGDCU impide invocar la causa de exoneración de responsabilidad en materia de medicamentos, alimentos o productos alimentarios¹⁰³.

¹⁰⁰ Atienza Navarro, M.^a. L., *loc cit*, p. 24 señala la necesidad de extender la noción de fabricante a todas aquellas personas que actualicen. Postura que finalmente recoge el art. 5 teniendo en cuenta si se encuentra bajo el alcance del fabricante o, por el contrario, si escapa de su esfera de control y, por tanto, resulta incoherente exigir responsabilidad a quien no tiene el control del producto.

¹⁰¹ *Ibid*, p. 44.

¹⁰² Gómez Ligüerre, C., García-Micó, T. G., *loc cit*, p. 509.

¹⁰³ Véase Izquierdo Grau, G., “La causa de exoneración de los riesgos por desarrollo en el nuevo paradigma digital”, *Cuadernos de derecho transnacional*, nº 15, 2023, p. 655 (DOI: 10.20318/cdt.2023.8072), Ormazabal Sánchez, G, *loc cit*, p. 406, Atienza Navarro, M.^a. L., *loc cit.*, p. 45.

Quinto, si el fabricante de un componente defectuoso prueba que el carácter defectuoso es resultado del diseño del producto cuyo componente se ha incorporado o que surge de las instrucciones que facilitó el fabricante del producto principal. La última exención que introduce la directiva parece sensata ya que es el fabricante del producto quien tiene su control¹⁰⁴.

2.2. En la responsabilidad en materia de IA

2.2.1. Consideraciones preliminares

Con el objetivo de proteger adecuadamente a las víctimas, la Comisión trataba de armonizar ciertas normas de responsabilidad civil extracontractual en materia de IA. Las normas generales en esta materia de los EM exigen que el demandante demuestre que el causante del daño haya incurrido en culpa o negligencia además del nexo causal entre esta y el daño. La interconectividad, opacidad y la autonomía de los sistemas de IA, junto a los nuevos métodos de aprendizaje profundo o *machine learning*, dificultan de modo especial la prueba no solo de la culpa, sino también de la relación de causalidad¹⁰⁵.

Preocupación que ya plasmaba la Comisión en el Libro Blanco en 2020 que aludía a «la dificultad que entraña para la víctima la prueba de la causa del daño, dadas las características de opacidad, conectividad, y autonomía de los sistemas»¹⁰⁶. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA surge como respuesta ante ello.

A través de una directiva de mínimos, no se estipulaba el concepto de «culpa» o «daño», ni se incidía en las normas nacionales que determinan qué parte ha de soportar la carga de la prueba, tampoco qué grado de certeza es exigible para que haya fuerza probatoria (Artículo 1.3 d)). Simplemente, se proponían directrices que intentan aliviar la carga probatoria excesiva que suelen acarrear los sistemas de responsabilidad subjetiva, sin perjuicio de que los EM tenían la opción de introducir otras normas, siempre que dichas normas sean compatibles con el Derecho de la Unión.

En el contexto de un sistema de responsabilidad subjetiva, y tomando en consideración que la propuesta se limitaba a la armonización de normas sobre el acceso a la información

¹⁰⁴ González Beluche, P., “La adaptación de la Directiva...”, *loc cit*, p.485.

¹⁰⁵ Martín-Casals, M., “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit.*, p. 67.

¹⁰⁶ Álvarez Olalla, M. P., “Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 38, 2021, p. 3 (https://doi.org/10.18239/RCDC_2021.38.2742).

y aligerar la carga de la prueba de manera muy específica y proporcionada, el juicio de responsabilidad gira en torno a dos conceptos esenciales: la actuación del potencial responsable y cómo interpreta el juez que debería haberse comportado. Ante estas dos premisas se construyó un sistema por el cual la víctima debía probar la culpa o negligencia del responsable, sin embargo, la dificultad para identificar a los sujetos que participan en los sistemas de IA—especialmente de alto riesgo—se mitigaba a través de medidas para proteger a las víctimas (Considerando 17). Por ello, mediante la exhibición de pruebas y presunciones de causalidad se facilitaba la posición de la víctima.

2.2.2. La exhibición de pruebas

Esta medida, también incluida en la Directiva 2024/2853, permitía que el perjudicado goce de un derecho de acceso a la información y a los datos de la esfera del demandado respecto un sistema de IA de alto riesgo. En este caso, el potencial responsable no solo era el proveedor en sentido estricto, sino que también incluía los representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo; importadores; y, distribuidores (artículos 21 a 25 del Reglamento de IA) o a un usuario (que ya no se mencionan en el Reglamento de IA).

Antes de abordar el punto es necesario mencionar que la Propuesta se remitía al Reglamento de IA para definir que debe interpretarse por sistema de alto riesgo. Por ello, el artículo 6 de dicho reglamento considera que aquellos sistemas utilizados como componentes de seguridad que se sometan a una evaluación de conformidad de terceros para su introducción en el mercado y determinados sistemas dependiendo de función de la finalidad para la que se utilicen, como la biometría o empleo, deberán ser clasificados como sistemas de alto riesgo.

El artículo 3.1 de la propuesta permitía ordenar la exhibición de pruebas a petición del demandante como de un potencial demandante siempre hubiesen solicitado previamente tal exhibición a un proveedor, o quien ejerciese sus funciones, de un sistema de IA y se le hubiera denegado la misma. Por ello, se requería que el demandante agotase, sin éxito, todos los intentos proporcionados a fin de obtener los elementos de prueba por parte del demandado. Este precepto se ha justificado considerando que no resulta equitativo que

«el propio demandado sea quien soporte las consecuencias del incumplimiento de una solicitud de exhibición o conservación de pruebas»¹⁰⁷.

Además, el acceso a la materia probatoria por parte del demandante antes de presentar la demanda les permitía estudiar la viabilidad de estas y evitar los costes vinculados a litigios cuyas demandas tienen pocas posibilidades de éxito. Además, se produciría una notable reducción de litigios innecesarios, lo que agilizaría el acceso efectivo a la justicia¹⁰⁸.

Tomando en consideración el posible aumento desproporcionado de demandas contra operadores de IA que acarrearía la aplicación indiscriminada de este instrumento procesal, el segundo párrafo del art. 3 exigía que el potencial demandante presentase fundamentos suficientes y sólidos a fin de sustentar la factibilidad de sus pretensiones.

Sin embargo, se ha señalado que carece de sentido que el potencial demandante debiese aportar hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de la demanda para solicitar un mecanismo que precisamente tiene este objetivo. En tal caso debería interponer una doble demanda, la primera para solicitar la exhibición de pruebas y, en segundo lugar, para la compensación de los daños. Por ello, resultaba más eficiente interponer la demanda directamente ya que el perjudicado cuenta con indicios sólidos que, en principio, permitirán prosperar su demanda¹⁰⁹.

En paralelo, la propuesta buscaba lograr el equilibrio entre los derechos del demandante y la necesidad de asegurar que la exhibición esté sujeta a una serie garantías que salvaguarden los intereses legítimos de todas las partes interesadas, incluso los terceros afectados; en particular, los relativos a la protección de secretos comerciales y de la información confidencial (art. 3.4). Esta medida tiene gran relevancia ya que la innovación y la investigación tiene un gran peso para el sector tecnológico. Así, el órgano estaba capacitado para implementar todas las medidas necesarias durante y después del

¹⁰⁷ Berrocal Lanzarot, A. I., *op cit*, p. 112.

¹⁰⁸ Casas Planes, M^a. D, *op cit*, p. 146.

¹⁰⁹ Navas Navarro, S., “Régimen europeo en cierres en materia de responsabilidad derivada de los Sistemas de Inteligencia Artificial”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 44, 2022, p. 33 (https://doi.org/10.18239/RCDC_2022.44.3239).

proceso, al tiempo que logra un equilibrio proporcionado entre el interés del poseedor del secreto comercial y el interés de la persona perjudicada¹¹⁰.

La propuesta apuntaba que el gran número de implicados en el diseño, desarrollo y funcionamiento de sistemas de IA de alto riesgo dificultaba que las víctimas identificasen correctamente a la persona potencialmente responsable de los daños causados (considerando 17). Sin embargo, resulta incoherente que a su vez condicionase la posibilidad de actuación de las víctimas limitando el conjunto de potenciales responsables a quien dirigirse. En las tecnologías emergentes, las actualizaciones de software o mejoras pueden ser implementadas por terceros que pueden contar con elementos de elevado material probatorio. La propuesta no les incluía específicamente por lo que quedaba según lo dispuesto en la legislación de cada EM. Así, se ha argumentado que esta omisión era particularmente grave, pues los sistemas de IA no son sistemas «cerrados», sino que tanto el proveedor como terceros intervienen tras su puesta en circulación en el mercado¹¹¹.

Otra de las cuestiones principales de la propuesta era la limitación de la exhibición de pruebas a los sistemas IA de alto riesgo, la cual debía entenderse en sintonía con lo dispuesto en el Reglamento de IA, ya que ambos textos estaban estrechamente vinculados. El Reglamento de IA establece determinadas obligaciones de documentación, conservación de registros e información para los sistemas de IA de alto riesgo, por ello, con el objetivo de no establecer un régimen más estricto que lo dispuesto en él, la propuesta solo regula la exhibición de pruebas para estos sistemas. En este contexto, se ha entendido la vinculación de ambos textos en el sentido que el deber de exhibición de pruebas constituye un estímulo para cumplir los deberes de documentación y registro que exige el Reglamento de IA¹¹².

El enfoque escogido basado en el riesgo garantiza la proporcionalidad, pues se evita que operadores de sistemas de IA con riesgo bajo o nulo tengan que documentar y exhibir información de igual forma que lo hacen los de riesgo alto (considerando 18). Respecto

¹¹⁰ Jorqui Azofra, M. *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023, p. 309.

¹¹¹ Ormazabal, *loc cit*, p. 427.

¹¹² Cfr. Martín-Casals, M. , “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit.*, p. 72, Casas Planes, M^a. D. *op cit*, p.147, Santos Morón, M^a. J, *op cit*, p.280.

al resto de sistemas, se atendía a lo dispuesto en la legislación de cada EM, que, en muchas ocasiones hubiese derivado en una desprotección total de la víctima¹¹³.

A pesar de que podría resultar coherente con lo dispuesto en el Reglamento de IA, alguna voz ha denunciado que la exclusión de esta medida a otros sistemas de riesgo medio o bajo resulta contraria a la finalidad perseguida por la propuesta. Dentro de estas exclusiones se encuentran sistemas *chatbot* o asistente inteligente virtual controlado por voz cuya omisión reviste de gravedad dada su alcance de interacción con determinadas personas, sobre todo con colectivos especialmente vulnerables, como menores de edad¹¹⁴.

Así, se ha argumentado que los desafíos que planteaban los sistemas de IA no variaban en función del riesgo de este, sino que dependen de la complejidad de los instrumentos tecnológicos utilizados¹¹⁵. Por ello, sistemas de bajo o medio riesgo cuya tecnología avanzada dificulte a las víctimas el acceso a pruebas podría haber resultado un instrumento para eludir el deber de información, debilitando la posición del perjudicado.

Tal y como se ha indicado en la exhibición de pruebas del art. 9 de la Directiva 2024/2853, la propuesta presentaba la misma problemática respecto a la interpretación de las pruebas por parte de las víctimas. Mientras que la Directiva en materia de productos defectuosos incide en que las pruebas «se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible» (art. 9.6 Directiva 2024/2853), la propuesta no abordaba directamente como debían de interpretar las víctimas tales pruebas. Esto resulta de especial interés ya que los sistemas de IA de alto riesgo suelen incorporar mecanismos opacos y complejos que pueden dificultar el análisis de sus datos.

De manera similar a la Directiva 2024/2853, el incumplimiento del deber del operador de IA de exhibir las pruebas presumirá el incumplimiento del deber de diligencia (art. 3.5). Presunción que podía refutar en cualquier momento (art. 4). No obstante, en el caso de que el obligado a la exhibición se negase a cumplir antes del inicio del procedimiento judicial, no procedía dicha presunción (considerando 17). Ciertas interpretaciones

¹¹³ Ormazabal, *loc cit*, p. 426.

¹¹⁴ Vela, J. M., “IA y responsabilidad civil. Comentarios a las propuestas europeas en materia de derechos de daños por productos defectuosos y adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual”, *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, nº 61, 2023, p. 10.

¹¹⁵ Martín-Casals, M., “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit*, p. 72.

consideran esta medida como un alivio respecto a los riesgos que conllevaría una aplicación estricta de las normas en materia probatoria¹¹⁶.

Así pues, con el fin de mejorar la posición de la víctima y reducir la asimetría informativa, la propuesta introducía la exhibición de pruebas con un enfoque cauto y proporcional. Esta medida no resulta suficiente para un sector de la doctrina que, en virtud del principio de igualdad de armas procesales, considera que se debe suministrar los mismos instrumentos de prueba a ambas partes del proceso, por lo que hubiese sido conveniente incluir una disposición similar a la que recoge la Directiva 2024/2853 en su art. 9 que permite a los EM ordenar al demandante o tercero la exhibición de pruebas y documentos a petición del demandado¹¹⁷.

2.2.3. La presunción de causalidad en caso de culpa

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA introducía en el Artículo 4 la relación de causalidad entre la acción culposa del demandando y la producción o no de resultados por parte de un sistema de IA. Por consiguiente, la causalidad—o imputación objetiva en España—se integra directamente por la valoración de la previsibilidad y la evitabilidad del daño, componentes del concepto de «culpa» que regula el art. 4.

Ciertas interpretaciones han considerado que, para facilitar la comprensión de la compleja presunción de la propuesta, se debe descomponer los presupuestos sobre los que recae la carga de la prueba que soporta el perjudicado. Entre ellos se encuentra la culpa, la producción o no de resultados, el nexo causal de los dos primeros, la existencia o no de daños, y, por último, la relación de causalidad entre la producción o no de los resultados y los daños¹¹⁸.

Partiendo de esta premisa, el precepto hacía uso de las presunciones distinguiendo las demandas dependiendo si los daños causados provienen de sistemas de alto riesgo o de riesgo medio o bajo. Así, para que los jueces nacionales presumiesen el nexo causal entre

¹¹⁶ Fernández Hernández, C., “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*, nº 13, 2022.

¹¹⁷ Ormazabal Sánchez, G., *loc cit.*, p. 427.

¹¹⁸ Ormazabal Sánchez, G., *loc cit.*, p. 414.

la culpa del demandado y el daño producido —o la no producción de este— se debían cumplir todas las condiciones siguientes:

- a. *Primera condición*: que el demandante hubiera demostrado la culpa del demandando o de un responsable de este que constituya un incumplimiento de un deber de diligencia según la legislación nacional.

La falta de diligencia referida se remitía al cumplimiento de una serie de obligaciones incluidas en el Reglamento de IA, lo que suponía una mayor exigencia que sobrepasa los límites del Derecho nacional o de la Unión para evitar daños a bienes jurídicos protegidos. No se trataba, por tanto, de un incumplimiento abstracto de cualquier deber, sino que el deber de diligencia debía estar destinado directamente a proteger frente a los daños que se haya producido¹¹⁹. Por tanto, es un incumplimiento de los deberes de los operadores relativos a la seguridad y gestión del riesgo tanto en momento anteriores como posteriores a la introducción del sistema de IA en el mercado. A modo de ejemplo, en las lesiones corporales se cumplía este requisito si el proveedor no hubiera proporcionado instrucciones de uso aptas para evitar tales lesiones.

En segundo lugar, se trataba también de un incumplimiento de un deber de diligencia si el sujeto obligado a exhibir los documentos del art. 3 se negaba a hacerlo. Como se ha indicado anteriormente, en este caso operaba una presunción de incumplimiento del deber de diligencia del operador que requería la presentación de las pruebas para demostrar el nexo causal.

La Propuesta restringía en mayor medida la operatividad de la presunción para sistemas de IA de alto riesgo, ya que el nexo causal es más complejo en este tipo de sistemas pues, se subdivide en dos partes: en primer lugar, entre el resultado producido o la no producción del mismo y el daño, que debe ser demostrado por el demandante; y, en segundo, reside en el nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados producidos por el sistema IA, aquí es donde operaba la presunción entre ambos elementos¹²⁰.

¹¹⁹ Casals Martín, M., “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit.*, p. 72.

¹²⁰ Navas Navarro, S. *loc cit.* p. 35.

Para que procediese esta presunción se requería que el demandante hubiese demostrado que el proveedor o cualquier responsable hubiera incumplido cualquiera de las siguientes circunstancias.

Primero, que los datos por los que se desarrolla el sistema de IA no hubiesen cumplido los criterios de calidad. *Segundo*, que el diseño o desarrollo de dicho sistema no hubiesen cumplido los requisitos de transparencia del Reglamento de IA. *Tercero*, que el sistema se hubiera desarrollado de tal forma que no permita una supervisión eficaz por parte de los individuos. *Cuarto*, que el sistema no se hubiera presentado de manera que no garantice los niveles de precisión, solidez y ciberseguridad adecuados. *Quinto*, en el caso de irregularidades conforme a lo dispuesto en el Reglamento de IA, no se hubiese adoptado inmediatamente las medidas correctoras necesarias para poner el sistema de IA en conformidad con las obligaciones establecidas en dicho reglamento.

Sin embargo, cuando el demandado fuese el usuario del sistema de IA de alto riesgo (no el proveedor), la presunción operaría cuando el demandante demostrase que el primero: (i) no hubiese cumplido con sus obligaciones de utilizar o supervisar el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas o, en su caso, de suspender o interrumpir su uso; o; (ii) hubiese expuesto al sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista del sistema.

Así, la propuesta restringía la operatividad de la presunción limitando los supuestos en que las actuaciones del proveedor o usuario podían ser consideradas negligentes. Sin embargo, como se trataba de una directiva de mínimos, la doctrina ha argumentado que los EM podían ampliar los supuestos de incumplimiento del deber de diligencia¹²¹.

- b. *Segunda condición*: que pudiera considerarse razonablemente probable en base a las circunstancias del caso, que la culpa hubiese influido en la producción o no de daño

A pesar de que este requisito ya se ha expuesto en la recién aprobada Directiva 2024/2853, en el contexto de un sistema de responsabilidad subjetiva, para que se considerase «razonablemente probable» se requería que la culpa consistiese en el incumplimiento de un deber de diligencia respecto a la limitación del perímetro de funcionamiento de un sistema de IA y los daños producidos. Es decir, el sistema de IA debería haber actuado

¹²¹ Santos Morón, M.^a. J, *op cit*, p. 290.

fuerza de los límites razonables respecto a la información de salida del sistema y que posteriormente hubiera derivado en un daño. No puede considerarse razonablemente probable un mero incumplimiento de trámites administrativos, por ejemplo, la obligación de presentar documentos a una autoridad administrativa, pues, a pesar de que se prevean para garantizar el funcionamiento correcto de algunos sistemas, no tiene un vínculo real entre la salida de información del sistema de IA y la producción del daño¹²².

El sistema de presunciones de la Propuesta cobraba total sentido con el régimen de responsabilidad subjetiva del derecho español del art. 1902 CC ya que el presente art. 4.1 de la propuesta acerca de la probabilidad razonable podía coincidir con la imputación objetiva de la causalidad. El texto europeo también resultaba coherente en relación con la carga de la prueba española regulada en el art. 217 LEC que dispone que, además de la clasificación general fáctica de los hechos, se debe enfrentar el atemperamiento de estos con el principio de disponibilidad y facilidad probatoria, misma lógica que utiliza la Comisión en la propuesta.

Aunque para algunos esta medida es apta para que el juez pueda presumir el nexo causal sin que suponga un estándar de prueba reducida¹²³, para otros la propuesta era una clara rebaja del estándar probatorio a la previsibilidad o evitabilidad. En vez de la premisa de la culpa normal, basado en que el daño será resarcible si la culpa se hubiese evitado, en este caso será resarcido si es razonablemente probable que así sea, por lo que claramente el estándar probatorio quedaría atenuado¹²⁴. No obstante, se ha argumentado que el legislador europeo no resulta muy convencido de equiparar la culpa y omisión del demandado ya que, si no se considera que el comportamiento omisivo haya influido en el resultado producido por el sistema de IA, no se aplica la presunción, lo que limita la eficacia en favor a la víctima¹²⁵.

- c. *Tercera condición:* que se hubiese demostrado que la información de salida o la no producción de esta hubiera causado los daños

¹²² Vallespín Pérez, D., “Responsabilidad civil extracontractual en materia de IA: especial referencia a la carga de la prueba y la aplicación de presunciones”, *DP. Revista de Internet, Derecho y Política*, nº 42, 2025, p. 7 (DOI: <https://doi.org/10.7238/idp.v0i42.432054>).

¹²³ Martín-Casals, M., “Las propuestas de la Unión Europea...”, *loc cit.*, p. 73.

¹²⁴ Peña López, F., *loc cit.*, p. 36.

¹²⁵ Navas Navarro, S., *loc cit.*, p. 38.

El concepto de «información de salida» contemplaba todas las técnicas que utilizan los sistemas de IA y permitía abarcar aquellas que, a través de otra terminología, no resultaría posible definirlas con precisión. En este sentido destacan especialmente las técnicas de aprendizaje automático con las que la IA que pretende imitar la lógica y el razonamiento humano experto. Este concepto no era cerrado y según el avanzado ritmo de innovación en este sector, probablemente la lista hubiese contemplado las técnicas más novedosas estando a la orden del día y garantizando una completa protección a las víctimas¹²⁶.

En consecuencia, de concurrir estas tres condiciones, el juez nacional debía presumir la existencia de la relación de causalidad entre la culpa del demandado y el resultado producido o la ausencia del mismo por parte del sistema causante de daños. No obstante, la presunción no operaba en demandas por daños con sistemas de IA de alto riesgo si el demandado hubiera demostrado que el demandante podía acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal mencionado (art. 4.4). Por ejemplo, en virtud de los requisitos de documentación y registro del Reglamento de IA las víctimas pueden tener un acceso razonable a pruebas y conocimientos de los sistemas de IA de alto riesgo, lo que hubiera supuesto la inaplicación de la presunción¹²⁷.

Aunque la Propuesta se centraba fundamentalmente en los sistemas de alto riesgo, considera que, ante demandas contra sistemas de riesgo medio o bajo, si el órgano jurisdiccional nacional hubiera considerado excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal, se hubiese presumido el incumplimiento entre la culpa y el daño (art. 4.5). Estas dificultades debían quedar evaluadas según las características complejas de algunos sistemas de IA que dificultaban la explicación de su funcionamiento interno¹²⁸, lo que consecuentemente hubiera afectado la posición de la víctima para demostrar la relación entre la culpa y la información de salida.

Por último, en el caso de las demandas por daños contra un demandado que hubiese utilizado el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal de carácter no profesional, la presunción solo se aplicaba cuando el demandado hubiese interferido

¹²⁶ Peña López, F., *loc cit*, p. 3.

¹²⁷ Berrocal Lanzarot, A. I., *op cit*, p. 120.

¹²⁸ Martí Grau, R. Reflexiones acerca de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños derivados de la inteligencia artificial y su impacto en el Derecho español de daños. *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2023, nº 4, p. 3.

sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo haya hecho. Esta condición se justificaba dada la necesidad de equilibrar los intereses de las víctimas y de los usuarios no profesionales cuyo comportamiento no incrementa el riesgo y, por tanto, no procede la aplicación de la presunción. Como se deducía del título, la presunción tiene carácter iuris tantum por el cual el demandado tenía derecho a refutar las presunciones en todo momento ya que las características de los sistemas de IA conllevaban a riesgos elevados tanto para la víctima como para el demandado.

A pesar de la clara intención del legislador comunitario de aliviar la carga de la prueba, la retirada de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA supone un alivio, pues el sistema optado por la Comisión forzaba el régimen de responsabilidad por culpa de los ordenamientos jurídicos nacionales para evitar el régimen de responsabilidad objetiva convirtiéndose en una contradicción insalvable¹²⁹. En la misma línea se ha defendido que debería haberse optado por la responsabilidad objetiva basada en el riesgo, lo que, sin duda, había supuesto una inversión de la carga de la prueba, al menos para los sistemas de alto riesgo¹³⁰.

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES

La irrupción de las tecnologías emergentes en el contexto normativo ha desencadenado la necesidad de adaptación de los ordenamientos jurídicos al nuevo paradigma digital. En este sentido, la UE decidió dar un paso adelante e incluir esta materia en las normas de responsabilidad civil.

La Directiva 2024/2853 representa un avance para la correcta protección al consumidor digital. La inclusión de bienes intangibles—como son los sistemas de IA— o la ampliación del concepto de «fabricante», el cual considera las grandes cadenas de suministro de hoy en día, solucionan las lagunas normativas que dejaba el texto de 1985 respecto a la nueva realidad.

La complejidad técnica de los nuevos productos dificulta el acceso efectivo a la justicia y a la obtención a la adecuada indemnización, especialmente a la hora de demostrar los

¹²⁹ En este sentido Navas Navarro, S., *loc cit*, p. 39.

¹³⁰ Díez Royo, M., *loc cit.*, p. 269.

daños causados y el nexo causal entre estos y el defecto. Por ello, a pesar de que la víctima continúa con la obligación de demostrar los tres elementos tradicionales (defecto, daño y nexo causal), la nueva directiva aboga por flexibilizar la carga de la prueba mediante la exhibición de pruebas y una serie de presunciones.

Sin embargo, estas parecen haber desencadenado ciertas tensiones con el sector tecnológico ya que puede resultar excesivamente oneroso para los operadores rebatir las presunciones de los perjudicados. En especial consideración con los sistemas de IA avanzados cuyo funcionamiento y supervisión escapa de las manos de los operadores pudiendo no ser justo que tengan el deber de responder por daños que no controlan. Para ello, la directiva establece una serie de exoneraciones por las que los fabricantes de los productos no tendrán que responder. Sin embargo, dados los precedentes normativos en España sobre esta materia, parece que, si se sigue en la misma línea, los fabricantes no estarán protegidos de la cada vez más desarrollada autonomía de las tecnologías emergentes.

A pesar de los intentos por aliviar la carga probatoria y reducir la asimetría informativa entre las partes, parece que la directiva resulta insuficiente al continuar presentando lagunas que impiden el efectivo resarcimiento de daños. A menudo las presunciones exigen pruebas específicas a las víctimas para sustentar sus demandas las cuales pueden resultar en un esfuerzo desproporcionado más que un alivio.

Las aseguradoras jugarán un papel crucial en cuanto a la gestión de los efectos indeseados de los nuevos sistemas, así como la compensación de los daños propios del desarrollo tecnológico. La nueva normativa será un punto de inflexión tanto para los perjudicados como para los operadores jurídicos buscando un equilibrio entre protección y desarrollo que cobrará verdadera importancia cuando se incorporen en los ordenamientos nacionales que, como tarde, será en diciembre de 2026.

Por otro lado, la Propuesta de directiva sobre responsabilidad en materia de IA había sido objeto de debate desde su proposición. El difícil encaje que tienen las nuevas tecnologías en los regímenes subjetivos de los EM dificultaba las posibilidades de la viabilidad de las demandas. También facilitaba la carga de la prueba, que seguía recayendo en el demandante, mediante medidas que la flexibilizaban. Así, con la exhibición de pruebas y

las presunciones en caso de culpa se intentaba cerrar la brecha que impedía la tutela judicial efectiva de los perjudicados.

No obstante, el texto presentaba numerosas deficiencias que ponía de relieve las pocas probabilidades de prosperar. Primeramente, el hecho de que la exhibición de pruebas se centrase tan solo en sistemas de IA de alto riesgo se traducía en ventajas a operadores que, no siendo catalogados de tal riesgo, se veían librados de presentar pruebas, incluso utilizando procedimientos opacos y altamente complejos. Por otro lado, las presunciones de causalidad equilibraban las posiciones de las partes, aunque en muchas ocasiones limitaba la operatividad de estas, lo que se traduce en mayores trabas para la víctima.

La retirada del texto ha de entenderse en un contexto complejo por el cual Europa se ve amenazada por las nuevas políticas internacionales y por el desarrollo exponencial de las empresas tecnológicas. La retirada supone un alivio para los operadores jurídicos que una posible regulación estricta podría desincentivar su desarrollo en la UE y, deslocalizarse a otras zonas con regulación más flexible. Una normativa estricta puede ser el detonante para acabar con una Europa históricamente líder en el sector tecnológico. Se podría asemejar a un efecto llamado «Bruselas inverso» por el que, en vez de la adaptación a los estándares europeos, se desprenda un efecto desincentivador que acabe con la influencia regulatoria de la UE.

La decisión de la retirada también conlleva a la fragmentación normativa en materia de responsabilidad de IA, la cual podría haberse evitado con la aprobación de la propuesta ya que su bajo nivel de armonización permitía a los EM la introducción de medidas que la complementasen. Asimismo, con la modificación de ciertos aspectos como el enfoque del riesgo podría haberse consolidado como un estándar mínimo para asegurar la protección de las víctimas por daños causados por IA.

En definitiva, la IA no avanza solamente hacia el futuro, sino que es indudablemente un desafío actual por el que Europa se detiene ante una gran encrucijada: regular con visión o liderar el cambio, decisión que, sin duda, tendrá grandes consecuencias en el futuro.

BIBLIOGRAFÍA

1. LEGISLACIÓN

1.1. UNIÓN EUROPEA

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº 83, de 30 de marzo de 2010).

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 (DOUE L 2024/2853, de 18 de noviembre de 2024).

Directiva 85/374/CEE 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 (DO L 210, de 7 de agosto de 1985, p. 29).

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), 28 de septiembre de 2022, COM(2022) 496 final.

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 ((DO L 2024/1689, de 12 de julio de 2024)).

1.2. ESPAÑA

Constitución Española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978.

Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear (BOE de 4 de mayo de 1964).

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Gaceta de Madrid nº 206, de 25 de agosto de 1889.

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 (BOE 30 de noviembre de 2007).

Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor (BOE 5 de noviembre de 2004).

2. JURISPRUDENCIA

2.1. UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de noviembre de 2022, PACCAR y otros, C-163/21, ECLI:EU:C:2022:863.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de junio de 2017, *W. y otros*, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de marzo de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 y C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

2.2. ESPAÑA

2.2.1. TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sentencia del Tribunal Constitucional 334/2006 (Sala Segunda), de 20 de noviembre de 2006 (recurso de amparo 7197-2004), BOE nº 303, de 20 de diciembre de 2006, pp. 67-71.

Sentencia del Tribunal Constitucional 29/2005 (Sala Segunda), de 14 de febrero de 2005 (recurso de amparo 6002-2002), BOE nº 69, de 22 de marzo de 2005, pp. 40-49.

2.2.2. TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia del Tribunal Supremo 495/2018 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 14 de septiembre de 2018 (recurso 3607/2015), ECLI:ES:TS:2018:3145.

Sentencia del Tribunal Supremo 45/2012 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 27 de febrero de 2012 (recurso 343/2009), ECLI:ES:TS:2012:1578.

Sentencia del Tribunal Supremo 44/2012 (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 15 de febrero de 2012 (recurso 93/2009), ECLI:ES:TS:2012:1689.

Sentencia del Tribunal Supremo 183/2007, de 19 de febrero de 2007 (recurso 730/2000), ECLI: ES:TS:2007:810.

Sentencia del Tribunal Supremo 69/2003 (Sala de lo Civil, Sección 1^a), de 6 de febrero de 2003 (recurso 1375/1997), ECLI:ES:TS:2003:715.

2.3. JURISPRUDENCIA EXTRACOMUNITARIA

Sentencia de la Corte Suprema de California de 20 de marzo de 1980, *Sindell v. Abbott Laboratories*, 26 Cal.3d 588, L.A. No. 31063.
[\(<https://scocal.stanford.edu/opinion/sindell-v-abbott-laboratories-28157>\).](https://scocal.stanford.edu/opinion/sindell-v-abbott-laboratories-28157)

3. OBRAS DOCTRINALES

Acevedo Prada, R. D. (2013). “Una mirada a la responsabilidad civil española: el régimen subjetivo”, *Revista Guillermo de Ockham*, nº 11(2), pp. 79-88 (DOI: 10.21500/22563202.611).

Álvarez Olalla, M.^a. P., “Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 38, 2021, pp. 1-10. (https://doi.org/10.18239/RCDC_2021.38.2742).

Alzate, P., Giraldo, D., Tendencias de investigación del blockchain en la cadena de suministro: transparencia, trazabilidad y seguridad. *Revista Universidad y Empresa*, vol. 25, nº 44, 2023, pp. 1-29.

Atienza Navarro, M.^a L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?”, *InDret*, nº 2, 2023, pp. 1-53. (DOI: 10.31009/InDret.2023.i2.01.).

Barnes, P., Kelly, C., “Navigating the New EU Product Liability Directive: Key Changes and Impacts”, *Clyde & Co website*, 29 de noviembre de 2024 (disponible en <https://www.clydeco.com/en/insights/2024/11/navigating-the-new-eu-product-liability-directive>; última consulta: 19/03/2025).

Berrocal Lanzarot, A. I., “La inteligencia artificial y responsabilidad civil: Situación actual y perspectiva de futuro”, en Yáñez Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.), *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 17-122.

Bertolini, A. “Artificial intelligence and civil liability”, Study requested by the JURI committee, European Union, 2020, (disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/supporting-analyses>).

Borghetti, J.S., “Taking EU Product Liability Law Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?”, *French Journal of Legal Policy*, nº 1, 2023, pp. 136-181. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4502351>.

Bradford, A., “The Brussels Effect: How the European Union Rules the World”, Oxford University Press, 2020, rec. Peña Fernández., E., *Quaderns IEE: Revista de l’Institut d’Estudis Europeus*, 1(1), 2022, pp. 214-217. (DOI.org/10.5565/rev/quadernsiee.3).

Casas Planes, Mª. D. , “La responsabilidad civil extracontractual en materia de inteligencia artificial (indemnización vs innovación tecnológica)”, en Yáñez Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.) *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 123-156.

de Ángel Yáguez, R., “Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba”, *Estudios de Deusto*, vol. 44, nº 1, 1996 , pp. 9-53.

Díez Royo, M., “Cuestiones de responsabilidad civil de los sistemas de Inteligencia Artificial en las Propuestas de Directivas europeas de 28 de septiembre de 2022”, *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, nº 8, Universidad de Cádiz, 2023 (DOI:10.25267/REJUCRIM.2023.i8.09).

Fairgrieve, D., et al., “Product Liability Directive”, en Machnikowski, P. (ed.), *European Product Liability: An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Intersentia, Cambridge, 2016, pp. 17-110.

Fernández Hernández, C., “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*, nº 13, 2022, pp. 1-7.

García, B., “The Regulation of AI Liability in Europe: A Critical Overview of Two Recent Directive Proposals – The (New) AILD and The (Revised) PLD”, *E-Publica*, vol. 11, nº 3, 2024, pp. 1-41 (DOI: 10.47345/v11n3art2).

Gascón Inchausti, F. “¿Hacia un modelo europeo de tutela colectiva?”, *Cuadernos de Derecho Transacional*, vol. 12, nº 2, 2020, pp. 1290-1323 (<https://doi.org/10.20318/cdt.2020.5672>).

Gómez Ligüerre, C., “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *InDret*, nº 4, 2022, pp.1-7.

Gómez Ligüerre, C., García-Micó, T. G., “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *InDret*, nº 1, 2020, pp. 501-511.

González Beluche, P. “La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones”, *La Ley Unión Europea*, nº 132, 2025, pp. 1-20.

González Beluche, P., “La adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la cuarta revolución industrial”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 15, nº 2, 2023, pp. 446-488. (DOI: 10.20318/cdt.2023.8065).

Herbosa Martínez, I., “Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos. Análisis de la legislación vigente con la vista puesta en la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *InDret*, nº 3, 2024, pp. 52-98. (DOI: 10.31009/InDret.2024.i3.02).

Howells, G., Borghetti, J. S., “Product Liability”, en Micklitz, H.-W., et al. (eds.), *Cases, Materials and Text on Consumer Law*, Hart Publishing, Oxford, 2010, pp. 445-447.

Izquierdo Grau, G., “La causa de exoneración de los riesgos por desarrollo en el nuevo paradigma digital”, *Cuadernos de derecho transnacional*, nº 15, 2023, pp. 650-664 (DOI: 10.20318/cdt.2023.8072).

Jacquemin, Z., “Product Liability Directive: Disclosure of Evidence, the Burden of Proof and Presumptions”, *Journal of European Tort Law*, vol. 15, nº 2, 2024, pp. 126-139.

Jorqui Azofra, M. *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023.

Lete del Río, J. M^a., Lete Achirica, J., *Derecho de obligaciones (vol. I). Teoría general de la relación obligatoria. Teoría general del contrato. Derecho de daños*, 2.^a ed., Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2022.

Lubomira Kubica, M, “La digitalización del derecho: la regulación europea en materia de IA y un concepto uniforme de responsabilidad civil basado en el riesgo”, en Yáñez

Vivero, F., y Calaza López, S. (dirs.), *La responsabilidad civil de la IA*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 195-209.

Martí Grau, R. Reflexiones acerca de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños derivados de la inteligencia artificial y su impacto en el Derecho español de daños. *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2023, nº 4, pp. 1-9.

Martín-Casals, M., “Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial”, *InDret*, nº 3, 2023, pp. 55-100. (DOI: 10.31009/InDret.2023.i3.02.).

Martín-Casals, M., “Líneas generales de la nueva directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, *Actualidad Jurídica: Revista de Derecho de la Universidad de Deusto*, nº 50, 2024, pp. 35-76.

Meyer, M. V., Riede, F., “Playing to Survive: Children and Innovation During the Little Ice Age in Greenland”, *European Journal of Archaeology*, 2024. (DOI:10.1017/eaa.2024).

Morales Sancho, G.A, “Diligencias de acceso a fuentes de prueba y responsabilidad frente a consumidores y usuarios. Una perspectiva comparada: EE. UU., Alemania y España”, *Cuadernos de Derecho Transacional*, nº 13, 2021, pp. 423-439 (DOI: <https://doi.org/10.20318/cdt.2021.6265>).

Navas Navarro, S., “Régimen europeo en cierres en materia de responsabilidad derivada de los Sistemas de Inteligencia Artificial”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 44, 2022, pp. 43-51. (https://doi.org/10.18239/RCDC_2022.44.3239).

Ormazábal Sánchez, G., “La prueba en los procesos de responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial: Análisis del Derecho vigente y de las propuestas normativas de la UE”, *InDret*, nº 3, 2024, pp. 395-445.

Parra Lucán, M^a. Á., “Comentario al artículo 136”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, 2.^a ed., Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 1931-1965.

Parra Lucán, M^a. Á., “Comentario al artículo 139”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los*

Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007), 2.^a ed., Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 2017-2023.

Parra Lucán, M^a. A., *La protección del consumidor frente a los daños : responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, 1^a ed., Reus, Madrid, 2011.

Pazos Castro, R. *El ámbito de protección de la nueva normativa sobre productos defectuosos*, en I. Herbosa, D. Fernández de Retana (dirs.), *Inteligencia Artificial y Derecho (Avanzando en su regulación)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2025 (pendiente de publicación).

Peña López, F., “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial”, en Álvarez Lata, N. (coord.) *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Aranzadi, Cizur Menor, 2024, pp. 411-499.

Roca Trías, E., “El riesgo como criterio de imputación subjetiva del daño en la jurisprudencia del Tribunal Supremo español”, *InDret*, nº 4, 2009.

Rodríguez De Las Heras Ballell, T., “Legal challenges of artificial intelligence: modelling the disruptive features of emerging technologies and assessing their possible legal impact”, *Revista de Derecho Uniforme* vol. 24, nº 2, 2019, pp 302-314. (DOI: 10.1093/ulr/unz018).

Rodríguez de Las Heras Ballell, T., “Mapping Generative AI rules and liability scenarios in the AI Act, and in the proposed EU liability rules for AI liability”, *Cambridge Forum on AI: Law and Governance*, nº 1, 2025, pp. 1-23. (DOI:10.1017/cfl.2024.8.).

Santos Morón, M^a. J., “Derecho de daños, robótica e inteligencia artificial”, en Casas Baamonde, M. E. (ed.), *Derecho y tecnologías*, Fundación Ramón Areces, Madrid, 2025, pp. 257-292.

Soyer, B., Tettenborn, A., “Artificial intelligence and civil liability— do we need a new regime?”, *International Journal of Law and Information Technology*, nº 30, 2022, pp. 385–397.

Vallespín Pérez, D., “Responsabilidad civil extracontractual en materia de IA: especial referencia a la carga de la prueba y la aplicación de presunciones”, *DP. Revista de*

4. RECURSOS DE INTERNET

Fernández Manzano, L. A., “La carga de la prueba en la nueva Directiva sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos”, *Bird & Bird*, 2025 (disponible en <https://www.twobirds.com/es/insights/2025/spain/la-carga-de-la-prueba-en-la-nueva-directiva-sobre-responsabilidad-por-productos-defectuosos>; última consulta: 19/03/2025).

Fernández, J., “El impacto de la nueva Directiva europea sobre productos defectuosos”, *Herbert Smith Freehills*, 2024 (disponible en <https://www.herbertsmithfreehills.com/notes/madrid/2024-posts/ebulletin-el-impacto-de-la-nueva-directiva-europea-sobre-productos-defectuosos-diciembre-2024>; última consulta: 19/03/2025).

5. FUENTES INSTITUCIONALES

Commission work programme 2025. Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union, 11 de febrero de 2025, COM(2025) 45 final. Disponible en: https://commission.europa.eu/document/download/7617998c-86e6-4a74-b33c-249e8a7938cd_en?filename=COM_2025_45_1_annexes_EN.pdf.

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Inteligencia artificial: las consecuencias de la inteligencia artificial para el mercado único (digital), la producción, el consumo, el empleo y la sociedad. 2017 / C 288/ 01 (DOUE, 31 / 08/ 2017).

Draghi, M., *The Draghi Report: A Competitiveness Strategy for Europe (Part A)*, presentado el 9 de septiembre de 2024 a la Comisión Europea (disponible en https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059).

Informe de la Comisión, de 7 de mayo de 2018, sobre la aplicación de la Directiva 85/374 acerca de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, pone de manifiesto que, la Directiva «es una herramienta útil para proteger a los perjudicados y garantizar la competencia en el mercado único». Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246>.

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)).