



TEXTOS APROBADOS

P9_TA(2020)0276

Régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial

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))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 225 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vistos los artículos 114 y 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la 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 defectuosos¹,
- Vista la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales»)² y la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores³, así como otras normas de protección del consumidor,
- Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios⁴,
- Visto el Reglamento (UE) 2018/1488 del Consejo, de 28 de septiembre de 2018, por el que se crea la Empresa Común de Informática de Alto Rendimiento Europea⁵,
- Vista la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales⁶,

¹ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

² DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

³ DO L 304 de 22.11.2011, p. 64.

⁴ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁵ DO L 252 de 8.10.2018, p. 1.

⁶ DO L 136 de 22.5.2019, p. 1.

- Vistos el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación y las directrices para la mejora de la legislación¹,
- Vista la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de junio de 2018, por el que se establece el programa Europa Digital para el período 2021-2027 (COM(2018)0434),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 25 de abril de 2018, titulada «Inteligencia artificial para Europa» (COM(2018)0237),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 7 de diciembre de 2018, titulada «Plan coordinado sobre la inteligencia artificial» (COM(2018)0795),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 8 de abril de 2019, titulada «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» (COM(2019)0168),
- Visto el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, de 19 de febrero de 2020, sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica (COM(2020)0064),
- Visto el Libro Blanco de la Comisión, de 19 de febrero de 2020, sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza (COM(2020)0065),
- Vista su Resolución, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica²,
- Vista su Resolución, de 1 de junio de 2017, sobre la digitalización de la industria europea³,
- Vista su Resolución, de 12 de septiembre de 2018, sobre los sistemas armamentísticos autónomos⁴,
- Vista su Resolución, de 12 de febrero de 2019, sobre una política industrial global europea en materia de inteligencia artificial y robótica⁵,
- Vista su Resolución, de 12 de febrero de 2020, sobre los procesos automatizados de toma de decisiones: garantizar la protección de los consumidores y la libre circulación de bienes y servicios⁶,
- Visto el informe, de 8 de abril de 2019, del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial titulado «Directrices éticas para una IA fiable»,
- Visto el informe, de 8 de abril de 2019, del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial titulado «Una definición de la inteligencia artificial: principales

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

² DO C 252 de 18.7.2018, p. 239.

³ DO C 307 de 30.8.2018, p. 163.

⁴ DO C 433 de 23.12.2019, p. 86.

⁵ Textos Aprobados, P8_TA(2019)0081.

⁶ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0032.

capacidades y disciplinas científicas»,

- Visto el informe, de 26 de junio de 2019, del Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial titulado «Recomendaciones estratégicas y de inversión para una IA fiable»,
 - Visto el informe, de 21 de noviembre de 2019, del Grupo de expertos sobre responsabilidad y nuevas tecnologías - Formación sobre nuevas tecnologías, titulado «Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies» (Responsabilidad civil sobre inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes),
 - Visto el estudio de evaluación del valor añadido europeo realizado por el Servicio de Estudios Parlamentarios (EPRS) titulado «Civil liability regime for artificial intelligence: European added value assessment» (Régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial: valor añadido europeo)¹,
 - Vista el documento informativo de STOA del Servicio de Estudios del Parlamento Europeo, de junio de 2016, sobre reflexiones éticas y jurídicas en materia de robótica²,
 - Visto el estudio de la Dirección General de Políticas Interiores del Parlamento Europeo, de octubre de 2016, para la Comisión de Asuntos Jurídicos, sobre normas de Derecho civil europeo en materia de robótica³,
 - Vistos los artículos 47 y 54 de su Reglamento interno,
 - Vistas las opiniones de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y de la Comisión de Transportes y Turismo,
 - Visto el informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A9-0178/2020),
- A. Considerando que el concepto de «responsabilidad civil» desempeña un importante doble papel en nuestra vida cotidiana: por una parte, garantiza que una persona que haya sufrido un daño o perjuicio tenga derecho a reclamar y recibir una indemnización a quien se haya demostrado que es responsable de dicho daño o perjuicio y, por otra parte, proporciona incentivos económicos para que las personas físicas o jurídicas eviten en primer lugar causar daños o perjuicios o consideren en su comportamiento el riesgo de tener que pagar una indemnización;
- B. Considerando que cualquier marco jurídico en materia de responsabilidad civil orientado al futuro debe infundir confianza en la seguridad, fiabilidad y coherencia de los productos y servicios, incluidas las tecnologías digitales, a fin de lograr un equilibrio entre la protección eficaz y equitativa de las potenciales víctimas de daños o perjuicios

1

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU\(2020\)654178_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU(2020)654178_EN.pdf)

2

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/563501/EPRS_STU\(2016\)563501\(ANN\)_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/563501/EPRS_STU(2016)563501(ANN)_EN.pdf)

3

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU\(2016\)571379_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_EN.pdf)

y, al mismo tiempo, ofrecer un margen de maniobra suficiente para posibilitar a las empresas, y en particular a las pequeñas y medianas empresas, el desarrollo de nuevas tecnologías, productos o servicios; que esto ayudará a generar confianza y a crear estabilidad para la inversión; que, en última instancia, el objetivo de cualquier marco de responsabilidad civil debe ser ofrecer seguridad jurídica a todas las partes, ya sea el productor, el operador, la persona afectada o cualquier otro tercero;

- C. Considerando que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro puede modular sus normas sobre responsabilidad civil para determinados agentes o hacerlas más estrictas para determinadas actividades; que la responsabilidad objetiva significa que una parte puede ser considerada responsable pese a la ausencia de culpa; que, en muchas legislaciones nacionales en materia de responsabilidad civil, la parte demandada es considerada objetivamente responsable si un riesgo que dicha parte haya creado para el público, por ejemplo, mediante automóviles o actividades peligrosas, o un riesgo que no pueda controlar, como el originado por animales, resulta en un daño o perjuicio;
- D. Considerando que cualquier legislación futura de la Unión que tenga por objeto la atribución expresa de responsabilidad en lo que se refiere a sistemas de inteligencia artificial (IA) debe ir precedida de un análisis y una consulta con los Estados miembros sobre el cumplimiento de condiciones económicas, jurídicas y sociales por parte del acto legislativo propuesto;
- E. Considerando que la cuestión de un régimen de responsabilidad civil en materia de IA debe someterse a un amplio debate público que tenga en cuenta todos los intereses en juego, en particular los aspectos éticos, jurídicos, económicos y sociales, a fin de evitar las confusiones y los temores injustificados que esa tecnología pueda causar entre los ciudadanos; que el estudio cuidadoso de las consecuencias de cualquier nuevo marco normativo para todos los agentes en una evaluación de impacto debe ser un requisito previo para adoptar nuevas medidas legislativas;
- F. Considerando que el concepto de sistemas de IA comprende un amplio grupo de tecnologías distintas, incluidos la simple estadística, el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo;
- G. Considerando que la utilización del término «toma de decisiones automatizada» podría evitar la posible ambigüedad del término IA; que la «toma de decisiones automatizada» implica que un usuario delegue inicialmente una decisión, en su totalidad o en parte, en una entidad mediante la utilización de un programa informático o de un servicio; que dicha entidad, a su vez, utiliza modelos de toma de decisiones ejecutados automáticamente para llevar a cabo una acción en nombre de un usuario o para informar las decisiones del usuario a la hora de realizar una acción;
- H. Considerando que ciertos sistemas de IA presentan importantes retos jurídicos para el actual marco de responsabilidad civil y podrían dar lugar a situaciones en las que su opacidad podría hacer extremadamente costoso, o incluso imposible, determinar quién controlaba el riesgo asociado al sistema de IA o qué código, entrada o datos han provocado en última instancia el funcionamiento lesivo; que este factor podría dificultar la identificación de la relación entre el daño o perjuicio y el comportamiento que lo causa, con el resultado de que las víctimas podrían no recibir una indemnización adecuada;
- I. Considerando que los retos jurídicos se derivan también de la conectividad entre un

sistema de IA y otros sistemas ya sean o no de IA, su dependencia de los datos externos, su vulnerabilidad frente a las violaciones de la ciberseguridad y el diseño de sistemas de IA cada vez más autónomos que usan, entre otras, técnicas de aprendizaje automático y de aprendizaje profundo;

- J. Considerando que unas normas éticas firmes para los sistemas de IA combinadas con procedimientos de indemnización sólidos y justos pueden ayudar a abordar estos retos jurídicos y eliminar el riesgo de que los usuarios se muestren reticentes a aceptar la tecnología emergente; que un procedimiento de indemnización justo supone que cada persona que sufra un daño causado por sistemas de IA o que sufra un menoscabo al patrimonio causado por sistemas de IA debe tener el mismo nivel de protección que en aquellos casos en que no haya implicación de un sistema de IA; que el usuario necesita estar seguro de que el posible perjuicio causado por sistemas que utilicen IA está cubierto por un seguro adecuado y de que existe una vía jurídica definida para el resarcimiento;
- K. Considerando que la seguridad jurídica es también una condición esencial para el desarrollo dinámico y la innovación de la tecnología basada en la IA, en particular para las empresas emergentes, las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, así como para su aplicación práctica en la vida cotidiana; que el papel fundamental de las empresas emergentes, las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, en especial en la economía europea, justifica un enfoque estrictamente proporcionado que les permita desarrollarse e innovar;
- L. Considerando que la diversidad de los sistemas de IA y la amplia gama de riesgos que la tecnología plantea dificultan los esfuerzos para hallar una solución única adecuada para todo el espectro de riesgos; que, a este respecto, debe adoptarse un enfoque en el que se utilicen experimentos, proyectos piloto y espacios limitados regulatorios para elaborar soluciones proporcionadas y con base empírica que aborden situaciones y sectores específicos cuando sea necesario;

Introducción

- 1. Considera que el reto relacionado con la introducción de sistemas de IA en la sociedad, el lugar de trabajo y la economía es una de las cuestiones más importantes de la agenda política actual; que las tecnologías basadas en la IA podrían y deberían procurar mejorar nuestras vidas en casi todos los sectores, desde la esfera personal (por ejemplo, sector de los transportes, educación personalizada, asistencia a personas vulnerables, programas de preparación física y concesión de créditos) al entorno de trabajo (por ejemplo, reducción de tareas tediosas y repetitivas) y a los retos mundiales (por ejemplo, la emergencia climática, la asistencia sanitaria, la nutrición y la logística);
- 2. Cree firmemente que, para aprovechar eficazmente las ventajas e impedir posibles malos usos de los sistemas de IA, así como para evitar la fragmentación normativa en la Unión, es fundamental una legislación uniforme, basada en principios y preparada para el futuro en toda la Unión para todos los sistemas de IA; opina que, si bien son preferibles reglamentaciones sectoriales específicas para la amplia gama de posibles aplicaciones, parece necesario contar con un marco jurídico horizontal y armonizado basado en principios comunes con el fin de garantizar la seguridad jurídica, establecer una igualdad de normas en toda la Unión y proteger eficazmente nuestros valores europeos y los derechos de los ciudadanos;

3. Afirma que el mercado único digital necesita una armonización plena puesto que el ámbito digital se caracteriza por una rápida dinámica transfronteriza y flujos de datos internacionales; considera que la Unión solo alcanzará los objetivos de mantener su soberanía digital y de impulsar la innovación digital en Europa con normas coherentes y comunes en consonancia con una cultura de innovación;
4. Observa que la carrera mundial de la IA ya está en marcha y que la Unión debe asumir el liderazgo en ella explotando su potencial científico y tecnológico; hace especial hincapié en que el desarrollo de tecnología no debe socavar la protección de los usuarios contra el perjuicio que puedan causar dispositivos y sistemas que utilicen IA; alienta la promoción de las normas de la Unión en materia de responsabilidad civil a escala internacional;
5. Cree firmemente que las nuevas normas comunes para los sistemas de IA solo deben adoptar la forma de un reglamento; considera que la cuestión de la responsabilidad civil en caso de daño o perjuicio causado por un sistema de IA es uno de los aspectos clave que deben abordarse en este contexto;

Responsabilidad civil e inteligencia artificial

6. Cree que no es necesaria una revisión completa de los regímenes de responsabilidad civil que funcionan bien, pero que, no obstante, la complejidad, la conectividad, la opacidad, la vulnerabilidad, la capacidad de ser modificados mediante actualizaciones, la capacidad de autoaprendizaje y la autonomía potencial de los sistemas de IA, así como la multitud de agentes involucrados representan un reto importante para la eficacia de las disposiciones del marco de responsabilidad civil de la Unión y nacional; considera que es necesario realizar adaptaciones específicas y coordinadas de los regímenes de responsabilidad civil para evitar situaciones en las que personas que sufran un daño o un menoscabo a su patrimonio acaben sin indemnización;
7. Observa que todas las actividades, dispositivos o procesos físicos o virtuales gobernados por sistemas de IA pueden ser técnicamente la causa directa o indirecta de un daño o un perjuicio, pero casi siempre son el resultado de que alguien ha construido o desplegado los sistemas o interferido en ellos; observa, a este respecto, que no es necesario atribuir personalidad jurídica a los sistemas de IA; opina que la opacidad, la conectividad y la autonomía de los sistemas de IA podrían dificultar o incluso imposibilitar en la práctica la trazabilidad de acciones perjudiciales específicas de los sistemas de IA hasta una intervención humana específica o decisiones de diseño; recuerda que, de conformidad con conceptos de responsabilidad civil ampliamente aceptados, se puede eludir, no obstante, este obstáculo haciendo responsables a las diferentes personas de toda la cadena de valor que crean, mantienen o controlan el riesgo asociado al sistema de IA;
8. Considera que la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ha demostrado ser, durante más de treinta años, un medio eficaz para obtener una indemnización por un daño causado por un producto defectuoso, pero que, no obstante, debe revisarse para adaptarla al mundo digital y abordar los retos que plantean las tecnologías digitales emergentes, para así garantizar un elevado nivel de protección efectiva de los consumidores y de seguridad jurídica para los consumidores y las empresas, a la vez que se evitan elevados costes y riesgos para las pymes y las empresas emergentes; insta a la Comisión a que evalúe si la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos debe transformarse

en un reglamento, a que aclare la definición de «productos», determinando para ello si el contenido digital y los servicios digitales entran dentro de su ámbito de aplicación, y a que considere la posibilidad de adaptar conceptos como «daño», «defecto» y «productor»; opina que, en aras de la seguridad jurídica en toda la Unión, tras la revisión de la Directiva, el concepto de «productor» debe incluir a fabricantes, desarrolladores, programadores, prestadores de servicios y operadores finales; pide a la Comisión que considere la posibilidad de revertir las normas que rigen la carga de la prueba para los daños ocasionados por las tecnologías digitales emergentes en casos claramente definidos y tras una adecuada evaluación; señala la importancia de garantizar que el acto de la Unión actualizado se limite a problemas claramente identificados para los que ya existen soluciones viables y, al mismo tiempo, permita la inclusión de futuros avances tecnológicos, incluidos los avances basados en programas informáticos libres y de código abierto; señala que la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos debe seguir utilizándose en relación con las reclamaciones por responsabilidad civil contra el productor de un sistema de IA defectuoso, cuando el sistema de IA cumpla los requisitos para ser considerado un producto con arreglo a dicha Directiva; subraya que cualquier actualización del marco de responsabilidad por los productos debe ir de la mano de la actualización de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos¹, a fin de garantizar que los sistemas de IA incorporen los principios de seguridad y protección desde el diseño;

9. Considera que la legislación vigente de los Estados miembros en materia de responsabilidad subjetiva ofrece, en la mayoría de los casos, un nivel de protección suficiente a las personas que sufren perjuicios causados por un tercero interferidor como un pirata informático o a las personas que sufren menoscabo al patrimonio por ese tercero, ya que esta interferencia por regla general constituye una acción de responsabilidad civil subjetiva; observa que solo en casos específicos, incluidos aquellos en los que el tercero no sea rastreable o sea insolvente, parece necesario añadir normas en materia de responsabilidad civil para complementar la legislación nacional en materia de responsabilidad civil existente;
10. Considera, por consiguiente, que el presente informe debe centrarse en las reclamaciones por responsabilidad civil contra el operador de un sistema de IA; afirma que la responsabilidad civil del operador se justifica por el hecho de que controla un riesgo asociado al sistema de IA, comparable al del propietario de un automóvil; considera que, debido a la complejidad y conectividad de un sistema de IA, el operador será, en muchos casos, el primer punto de contacto visible para la persona afectada;

Responsabilidad civil del operador

11. Opina que las normas en materia de responsabilidad civil que afecten al operador deben cubrir todas las operaciones de los sistemas de IA, independientemente de dónde se lleve a cabo la operación y de que esta sea física o virtual; observa que las operaciones en espacios públicos que exponen a muchas personas a un riesgo constituyen, sin embargo, casos que requieren una consideración más profunda; considera que a menudo las víctimas potenciales de daños o perjuicios no son conscientes de la operación y no suelen disponer de derechos a reclamar por responsabilidad contractual contra el operador; señala que, si se produce un daño o perjuicio, esas personas solo tendrían una pretensión por responsabilidad subjetiva y podrían tener dificultades para demostrar la

¹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

culpa del operador del sistema de IA, por lo que podrían fracasar las correspondientes demandas por responsabilidad civil;

12. Considera adecuado que por «operador» se entienda tanto al operador final como al operador inicial, siempre que a este último no se le aplique la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos; señala que por «operador final» debe entenderse la persona física o jurídica que ejerce un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA y se beneficia de su funcionamiento; afirma que por «operador inicial» debe entenderse la persona física o jurídica que define, de forma continuada, las características de la tecnología, proporciona datos y un servicio de apoyo final de base esencial y, por tanto, ejerce también un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA; considera que por «ejercicio del control» se entiende cualquier acción del operador que influya en el funcionamiento del sistema de IA y, por consiguiente, en la medida en que expone a terceros a sus potenciales riesgos; considera que esas acciones podrían afectar al funcionamiento de un sistema de IA desde el inicio al fin, al determinar la entrada, la salida o los resultados, o podrían cambiar las funciones o procesos específicos dentro del sistema de IA;
13. Señala que podrían darse situaciones en las que haya más de un operador, por ejemplo, un operador final y un operador inicial; considera que, en ese caso, todos los operadores deben ser responsables civiles solidarios, aunque teniendo al mismo tiempo derecho a reclamar en la vía de regreso unos de otros de forma proporcional; opina que los porcentajes de responsabilidad deben venir determinados por los respectivos niveles de control que tengan los operadores sobre el riesgo relacionado con la operación y el funcionamiento del sistema de IA; considera que debe mejorarse la trazabilidad de los productos con el fin de identificar mejor a los que intervienen en las distintas fases;

Normas en materia de responsabilidad civil diferentes para riesgos diferentes

14. Reconoce que el tipo de sistema de IA sobre el que el operador ejerce control es un factor determinante en lo que respecta a la responsabilidad; observa que un sistema de IA que conlleve un alto riesgo inherente y actúe de manera autónoma potencialmente pone en peligro en mucha mayor medida al público en general; considera que, habida cuenta de los retos jurídicos que plantean los sistemas de IA para los regímenes de responsabilidad civil existentes, parece razonable establecer un régimen común de responsabilidad objetiva para los sistemas de IA autónomos de alto riesgo; subraya que este enfoque basado en el riesgo, que puede incluir varios niveles de riesgo, debe basarse en criterios claros y una definición adecuada de «alto riesgo», así como ofrecer seguridad jurídica;
15. Cree que un sistema de IA presenta un alto riesgo cuando su funcionamiento autónomo conlleva un potencial significativo de causar daño a una o más personas, de forma aleatoria y yendo más allá de lo que cabe esperar razonablemente; considera que, a la hora de determinar si un sistema de IA es de alto riesgo, también debe tenerse en cuenta el sector en el que cabe esperar que surjan riesgos importantes y la naturaleza de las actividades realizadas; considera que la magnitud del potencial depende de la relación entre la gravedad del posible daño, la probabilidad de que el riesgo cause un daño o un perjuicio y el modo en que se utiliza el sistema de IA;
16. Recomendando que todos los sistemas de IA de alto riesgo se enumeren de forma exhaustiva en un anexo del Reglamento propuesto; reconoce que, dado el rápido

desarrollo tecnológico y los conocimientos técnicos necesarios, la Comisión debe revisar dicho anexo sin demoras injustificadas y, a más tardar, cada seis meses y, en caso necesario, modificarlo mediante un acto delegado; cree que la Comisión debe cooperar estrechamente con un comité permanente de nueva creación, similar al Comité Permanente sobre Precursores o al Comité Técnico sobre Vehículos de Motor ya existentes, que incluyen a expertos nacionales de los Estados miembros y a las partes interesadas; considera que la composición equilibrada del Grupo de expertos de alto nivel sobre la inteligencia artificial podría servir de ejemplo para la formación del grupo de partes interesadas, con la suma de expertos en ética, antropólogos, sociólogos y especialistas en salud mental; opina también que el Parlamento Europeo debe nombrar expertos consultivos para asesorar al comité permanente de nueva creación;

17. Señala que el desarrollo de tecnologías basadas en la IA es muy dinámico y está en continua aceleración; subraya que, a fin de garantizar una protección adecuada a los usuarios, se necesita un enfoque acelerado para analizar los potenciales riesgos de nuevos dispositivos y sistemas que utilicen los sistemas de IA que surjan en el mercado europeo; recomienda una simplificación en la mayor medida posible de todos los procedimientos en este sentido; propone, además, que la evaluación por parte de la Comisión de si un sistema de IA presenta un alto riesgo debe comenzar al mismo tiempo que la evaluación de la seguridad de los productos a fin de evitar una situación en la que un sistema de IA de alto riesgo ya esté aprobado para su comercialización pero aún no esté clasificado como de alto riesgo y, por tanto, funcione sin cobertura de seguro obligatoria;
18. Señala que la Comisión debe evaluar de qué manera la autoridad investigadora podría acceder a los datos recogidos, registrados o almacenados en sistemas de IA de alto riesgo y hacer uso de ellos a efectos de recabar pruebas en caso de daño o perjuicio causado por dicho sistema, y cómo podría mejorarse la trazabilidad y auditabilidad de dichos datos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los derechos fundamentales y el derecho a la intimidad;
19. Afirma que, en consonancia con los sistemas de responsabilidad objetiva de los Estados miembros, la propuesta de Reglamento debe ser de aplicación a las violaciones de derechos importantes, jurídicamente protegidos, a la vida, la salud, la integridad física y la propiedad, y establecer los importes y el alcance de la indemnización, así como el plazo de prescripción; opina que el Reglamento propuesto debe incluir también los daños inmateriales significativos que den lugar a una pérdida económica comprobable por encima de un umbral, armonizado en el Derecho de la Unión en materia de responsabilidad civil, que equilibre el acceso a la justicia de las personas afectadas y los intereses de otras personas interesadas; insta a la Comisión a que revalúe y ajuste en el Derecho de la Unión los umbrales relativos a los daños y perjuicios; considera que la Comisión debe analizar en profundidad las tradiciones jurídicas de todos los Estados miembros y sus legislaciones nacionales vigentes que conceden una indemnización por daños inmateriales, a fin de evaluar si la inclusión de los daños inmateriales en actos legislativos específicos sobre IA es necesaria y si contradice el marco jurídico vigente de la Unión o socava el Derecho nacional de los Estados miembros;
20. Precisa que todas las actividades, dispositivos o procesos gobernados por sistemas de IA que ocasionen un daño o perjuicio pero no estén incluidos en el anexo del Reglamento propuesto deben seguir estando sujetos a la responsabilidad subjetiva; cree, no obstante, que la persona afectada debe poder acogerse a una presunción de culpa del operador, quien debe poder quedar eximido de culpa demostrando que ha observado el deber de

diligencia;

21. Considera que un sistema de IA que aún no haya sido evaluado por la Comisión y el comité permanente de nueva creación y que, por lo tanto, todavía no esté clasificado como de alto riesgo ni incluido en la lista que figura en el anexo del Reglamento propuesto, debe, no obstante, quedar sujeto, como excepción al sistema previsto en el apartado 20, a una responsabilidad objetiva si ha causado incidentes reiterados que den lugar a un daño o un perjuicio grave; señala que, de ser ese el caso, la Comisión también debe evaluar, sin demora indebida, la necesidad de revisar dicho anexo para añadir el sistema de IA en cuestión a la lista; opina que, si, a raíz de dicha evaluación, la Comisión decide incluir dicho sistema de IA en la lista, dicha inclusión debe tener efecto retroactivo a partir del momento del primer incidente probado causado por dicho sistema que haya ocasionado un daño o un perjuicio grave;
22. Pide a la Comisión que evalúe la necesidad de disposiciones jurídicas a escala de la Unión en materia de contratos para evitar la inclusión de cláusulas contractuales de exención de la responsabilidad, también en las relaciones entre empresas y entre empresas y la administración;

Seguros y sistemas de IA

23. Considera que la cobertura de la responsabilidad civil es uno de los factores clave que define el éxito de las nuevas tecnologías, productos y servicios; observa que una cobertura de la responsabilidad civil adecuada es también esencial para garantizar que el público pueda confiar en la nueva tecnología, a pesar de las posibilidades de sufrir un daño o de hacer frente a demandas judiciales por parte de las personas afectadas; observa, al mismo tiempo, que este sistema regulador se centra en la necesidad de explotar y potenciar las ventajas de los sistemas de IA, a la vez que se establecen sólidas salvaguardias;
24. Opina que, sobre la base del potencial significativo para causar un daño o un perjuicio y teniendo en cuenta la Directiva 2009/103/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa al seguro de la responsabilidad civil que resulta de la circulación de vehículos automóviles, así como al control de la obligación de asegurar esta responsabilidad¹, todos los operadores de sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo del Reglamento propuesto deben ser titulares de un seguro de responsabilidad civil; considera que ese régimen de seguro obligatorio para los sistemas de IA de alto riesgo debe cubrir los importes y el alcance de la indemnización establecidos por el Reglamento propuesto; es consciente de que actualmente dicha tecnología es todavía muy inusual, ya que presupone un alto grado de toma de decisiones autónoma, y de que, por consiguiente, los debates actuales están orientados sobre todo al futuro; cree, no obstante, que la incertidumbre relacionada con los riesgos no debe hacer que las primas de seguro sean prohibitivamente elevadas y convertirse así en un obstáculo para la investigación y la innovación;
25. Cree que un mecanismo de indemnización a escala de la Unión, financiado con fondos públicos, no es la manera adecuada de colmar posibles lagunas en materia de seguros; considera que la falta de datos sobre los riesgos asociados a los sistemas de IA, unida a la incertidumbre sobre su evolución en el futuro, dificulta al sector de los seguros elaborar productos de seguro nuevos o adaptados; considera que es probable que dejar

¹ DO L 263 de 7.10.2009, p. 11.

el desarrollo de un seguro obligatorio plenamente al mercado resulte en un enfoque de «talla única» con primas desproporcionadamente elevadas y los incentivos equivocados, alentando a los operadores a optar por el seguro más barato en lugar de por la mejor cobertura, lo que podría convertirse en un obstáculo para la investigación y la innovación; considera que la Comisión debe colaborar estrechamente con el sector de los seguros para estudiar la forma de poder utilizar datos y modelos innovadores para crear pólizas de seguro que ofrezcan una cobertura adecuada a un precio asequible;

Aspectos finales

26. Pide a la Comisión que le someta, sobre la base del artículo 225 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, una propuesta de Reglamento sobre la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial, siguiendo las recomendaciones que se recogen en el anexo;
27. Considera que la propuesta solicitada carece de repercusiones financieras;

o

o o
28. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución y las recomendaciones que se recogen en el anexo a la Comisión y al Consejo.

**ANEXO A LA RESOLUCIÓN:
RECOMENDACIONES DETALLADAS PARA LA ELABORACIÓN DE UN
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A
LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS
DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

A. PRINCIPIOS Y OBJETIVOS DE LA PROPUESTA SOLICITADA

El presente informe aborda un aspecto importante de la digitalización que viene configurado por las actividades transfronterizas, la competencia mundial y consideraciones sociales básicas. Los siguientes principios deben servir de orientación:

1. Un mercado único digital genuino requiere una armonización completa mediante un reglamento.
2. Los nuevos retos jurídicos que plantea el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial (IA) deben abordarse estableciendo la máxima seguridad jurídica a lo largo de la cadena de responsabilidad, en particular para el productor, el operador, la persona afectada y cualquier otro tercero.
3. No debe haber una sobrerregulación y debe evitarse la carga burocrática, ya que, de lo contrario, se obstaculizaría la innovación europea en materia de IA, especialmente en caso de que la tecnología, los productos o los servicios sean desarrollados por pymes o empresas emergentes.
4. Las normas de responsabilidad civil para la IA deben tratar de lograr un equilibrio entre la protección del público, por una parte, y los incentivos empresariales para invertir en innovación, especialmente en sistemas de IA, por otra.
5. En lugar de sustituir los regímenes de responsabilidad civil existentes, que funcionan correctamente, deben realizar algunos ajustes necesarios mediante la introducción de ideas nuevas y orientadas al futuro.
6. La futura propuesta de Reglamento y la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos constituyen los dos pilares de un marco común de responsabilidad civil para los sistemas de IA y requieren una estrecha coordinación y concertación entre todos los agentes políticos, a nivel nacional y de la Unión.
7. Los ciudadanos deben tener derecho al mismo nivel de protección y de derechos, independientemente de si el daño es causado por un sistema de IA o no, o de si tiene lugar física o virtualmente, de tal forma que aumente su confianza en la nueva tecnología.
8. En la futura propuesta de Reglamento deben tenerse en cuenta tanto el daño material como el daño inmaterial. Sobre la base, entre otros documentos, de su Informe de 19 de febrero de 2020 sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad

civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, se pide a la Comisión Europea que analice en profundidad las tradiciones jurídicas de todos los Estados miembros, así como las disposiciones legislativas vigentes que conceden una indemnización por daños inmateriales, a fin de evaluar si la inclusión de los daños inmateriales en la futura propuesta de Reglamento es jurídicamente sólida y necesaria desde el punto de vista de la persona afectada. De acuerdo con la información actualmente disponible, el Parlamento considera que debe incluirse el daño inmaterial significativo si la persona afectada sufre una pérdida económica apreciable, es decir, una pérdida económica comprobable.

B. TEXTO DE LA PROPUESTA SOLICITADA

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO ...
² DO ...

Considerando lo siguiente:

- (1) El concepto de «responsabilidad civil» desempeña un importante doble papel en nuestra vida cotidiana: por una parte, garantiza que una persona que haya sufrido un daño o perjuicio tenga derecho a reclamar una indemnización a quien se haya considerado responsable de dicho daño o perjuicio y, por otra parte, proporciona incentivos económicos para que las personas eviten en primer lugar causar daños o perjuicios. Cualquier marco en materia de responsabilidad civil debe aspirar a infundir confianza en la seguridad, fiabilidad y coherencia de los productos y servicios, incluidas las tecnologías digitales emergentes, como la inteligencia artificial (IA), el internet de las cosas o la robótica, a fin de lograr un equilibrio entre la protección eficaz de las potenciales víctimas de un daño o un perjuicio y, al mismo tiempo, ofrecer un margen de maniobra suficiente para posibilitar el desarrollo de nuevas tecnologías, productos o servicios.
- (2) En particular al principio del ciclo de vida de los nuevos productos y servicios, tras haber sido probados previamente, existe cierto nivel de riesgo para el usuario, así como para terceras personas, de que algo no funcione correctamente. Este proceso de prueba y error también es, al mismo tiempo, un factor clave para el progreso técnico, sin el cual la mayor parte de nuestras tecnologías no existirían. Hasta ahora, los riesgos asociados a nuevos productos y servicios se han visto atenuados adecuadamente por la sólida legislación en materia de seguridad de los productos y las normas sobre responsabilidad civil.
- (3) El auge de la IA plantea, sin embargo, un reto importante para los actuales marcos de responsabilidad civil. La utilización de sistemas de IA en nuestra vida cotidiana lleva a situaciones en las que su opacidad (el elemento «caja negra») y el gran número de agentes que intervienen en su ciclo de vida podrían hacer extremadamente costoso, o incluso imposible, determinar quién controlaba el riesgo asociado al uso del sistema de IA en cuestión o qué código o entrada ha provocado en última instancia el funcionamiento lesivo. Esta dificultad se ve agravada por la conectividad entre un sistema de IA y otros sistemas ya sean o no de IA, por su dependencia de los datos externos, por su vulnerabilidad frente a las violaciones de la ciberseguridad y por la creciente autonomía de los sistemas de IA debido a las capacidades de aprendizaje automático y de aprendizaje profundo. Además de estas características complejas y las posibles vulnerabilidades, los sistemas de IA también podrían utilizarse para causar daños graves, por ejemplo, poniendo en peligro la dignidad humana y los valores y libertades europeos mediante el seguimiento de las personas contra su voluntad, la introducción de sistemas de crédito social o la toma de decisiones sesgadas en materia de seguro de enfermedad, concesión de crédito, autos judiciales, contratación o empleo o mediante la construcción de sistemas armamentísticos autónomos letales.
- (4) Es importante señalar que las ventajas del despliegue de sistemas de IA compensarán con creces sus desventajas. Ayudarán a combatir el cambio climático de manera más

eficaz, a mejorar los exámenes médicos y las condiciones de trabajo, a integrar mejor a las personas con discapacidad y las personas mayores en la sociedad y a ofrecer cursos de educación a medida para todo tipo de estudiantes. Para aprovechar las distintas oportunidades tecnológicas e impulsar la confianza de los ciudadanos en el uso de los sistemas de IA, al mismo tiempo que se evitan situaciones perjudiciales, la mejor manera de avanzar son unas normas éticas firmes combinadas con procedimientos de indemnización justos y sólidos.

- (5) También es necesario un régimen de responsabilidad civil adecuado para contrarrestar la infracción de las normas de seguridad. No obstante, el régimen de responsabilidad civil establecido en el presente Reglamento debe tener en cuenta todos los intereses en juego. El estudio cuidadoso de las consecuencias de cualquier nuevo marco normativo para las pequeñas y medianas empresas (pymes) y las empresas emergentes es un requisito previo a la adopción de cualquier nueva medida legislativa. El papel fundamental que esas empresas desempeñan en la economía europea justifica un enfoque estrictamente proporcionado para permitirles desarrollarse e innovar. Por otra parte, las víctimas de daños o perjuicios causados por sistemas de IA deben tener derecho a resarcimiento y a la plena indemnización de los daños o perjuicios que hayan sufrido.
- (6) Cualquier cambio necesario del marco jurídico vigente debe comenzar con la aclaración de que los sistemas de IA no tienen personalidad jurídica ni conciencia humana, y que su única función es servir a la humanidad. Muchos sistemas de IA tampoco son tan diferentes de otras tecnologías basadas, a veces, en programas informáticos aún más complejos. En última instancia, la gran mayoría de los sistemas de IA se utiliza para efectuar tareas triviales, sin riesgo o con riesgos mínimos para la sociedad. La utilización del término «toma de decisiones automatizada» podría evitar la posible ambigüedad del término IA. Ese término describe una situación en la que un usuario delega inicialmente una decisión, en su totalidad o en parte, en una entidad mediante un programa informático o un servicio. Esa entidad, a su vez, utiliza modelos de toma de decisiones ejecutados automáticamente para llevar a cabo una acción en nombre de un usuario o para informar la decisión del usuario a la hora de realizar una acción;
- (7) Sin embargo, existen también sistemas de IA que se desarrollan y despliegan de manera crítica y se basan en tecnologías como redes neuronales y procesos de aprendizaje profundo. Su opacidad y autonomía podrían dificultar la trazabilidad de acciones específicas hasta decisiones humanas específicas en su diseño o en su funcionamiento. Un operador de un sistema de IA de este tipo podría, por ejemplo, argumentar que la actividad, el dispositivo o el proceso físico o virtual que causa el daño o perjuicio se encontraba fuera de su control debido a que fue causado por un funcionamiento autónomo de su sistema de IA. Además, el mero funcionamiento de un sistema de IA autónomo no debe constituir un motivo suficiente para admitir una demanda por responsabilidad civil. Por consiguiente, puede haber casos de responsabilidad civil en los que la atribución de la responsabilidad puede ser injusta o ineficiente, o en los que

una persona que sufra un daño o perjuicio causado por un sistema de IA no pueda demostrar la culpa del productor, de un tercero interferidor o del operador y acabe sin indemnización alguna.

- (8) No obstante, debe quedar siempre claro que la persona que cree el sistema de IA, lo mantenga, lo controle o interfiera en él debe ser responsable del daño o perjuicio que cause la actividad, el dispositivo o el proceso. Esto se desprende de conceptos de justicia en materia de responsabilidad civil ampliamente aceptados y de carácter general en virtud de los cuales la persona que crea o mantiene un riesgo para el público es responsable si dicho riesgo causa un daño o un perjuicio y, por lo tanto, debe minimizar *ex ante* o indemnizar *ex post* dicho riesgo. Por consiguiente, el auge de los sistemas de IA no implica la necesidad de revisar completamente las normas en materia de responsabilidad civil en toda la Unión. Unos ajustes concretos de la legislación vigente y la introducción de nuevas disposiciones bien ponderadas y orientadas serían suficientes para hacer frente a los retos que plantea la IA, a fin de evitar la fragmentación normativa y garantizar la armonización de la legislación en materia de responsabilidad civil en toda la Unión en relación con la IA.
- (9) La Directiva 85/374/CEE del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos¹ ha demostrado ser durante más de treinta años un medio eficaz para obtener una indemnización por los perjuicios causados por un producto defectuoso. Por lo tanto, también debe utilizarse en relación con las reclamaciones por responsabilidad civil presentadas contra el productor de un sistema de IA defectuoso por una parte que sufra un daño o perjuicio. En consonancia con los principios de mejora de la legislación de la Unión, todo ajuste legislativo necesario debe debatirse durante la revisión necesaria de dicha Directiva. La legislación vigente de los Estados miembros en materia de responsabilidad subjetiva también ofrece, en la mayoría de los casos, un nivel de protección suficiente a las personas que sufren un daño o un perjuicio causado por un tercero interferidor, ya que esta interferencia por regla general constituye una acción de responsabilidad subjetiva en la que el tercero utiliza el sistema de IA para causar daños. Por consiguiente, el presente Reglamento debe centrarse en las reclamaciones contra el operador de un sistema de IA.
- (10) En el marco del presente Reglamento, la responsabilidad civil del operador se basa en el hecho de que ejerce un grado de control sobre un riesgo asociado al funcionamiento y la operación de un sistema de IA, comparable al del propietario de un vehículo. Cuanto mayor sea el grado de sofisticación y de autonomía de un sistema, mayor será el impacto de la definición y la alteración de los algoritmos, por ejemplo a través de actualizaciones constantes. Dado que a menudo podría considerarse, de manera significativa, que hay más de una persona «operando» el sistema de IA, con arreglo al

¹ 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 7.8.1985, p. 29).

presente Reglamento el término «operador» debe entenderse que comprende tanto al operador final como al final. Aunque en general el operador final parece ser la persona que decide «principalmente» el uso del sistema de IA, el operador inicial podría, de hecho, tener un grado de control más elevado sobre los riesgos operativos. Si el operador inicial también tiene la condición de «productor» en el sentido del artículo 3 de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe aplicársele dicha Directiva. Si solo hay un operador y dicho operador es también el productor del sistema de IA, el presente Reglamento debe prevalecer sobre la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

- (11) Si un usuario, es decir, la persona que utiliza el sistema de IA, está involucrado en el incidente que causa el daño, solo debe ser considerado responsable en virtud del presente Reglamento si el usuario también tiene la condición de operador. En caso contrario, el grado de contribución manifiestamente imprudente o dolosa del usuario al riesgo podría conducir a la responsabilidad subjetiva del usuario ante el demandante. Los derechos del consumidor aplicables del usuario no deben verse afectados.
- (12) El presente Reglamento debe permitir a la persona afectada presentar demandas por responsabilidad civil a lo largo de la cadena de responsabilidad y de todo el ciclo de vida de un sistema de IA. También debe abarcar todos los sistemas de IA, independientemente del lugar de operación y de si esta es de carácter físico o virtual. Sin embargo, la mayoría de las demandas por responsabilidad civil en virtud del presente Reglamento deben abordar casos de responsabilidad ante terceros en los que un sistema de IA funciona en un espacio público y expone a numerosas personas a un riesgo. En este tipo de situaciones, las personas afectadas a menudo no estarán al tanto del sistema de IA que se utiliza ni tendrán una relación contractual o jurídica con el operador. Por consiguiente, la utilización del sistema de IA los coloca en una situación en la que, en caso de daño o perjuicio, solo pueden pretender reclamar la responsabilidad subjetiva del operador del sistema de IA, al tiempo que se enfrentan a graves dificultades para demostrar la culpa del operador.
- (13) El tipo de sistema de IA sobre el que el operador ejerce el control es un factor determinante. Un sistema de IA que implique un alto riesgo puede poner en peligro al usuario o al público en un grado mucho más elevado y de manera aleatoria y yendo más allá de lo que cabe esperar razonablemente. Esto significa que, al inicio del funcionamiento autónomo del sistema de IA, la mayoría de las personas potencialmente afectadas no son ni conocidas ni identificables (por ejemplo, las personas que se encuentren en una plaza pública o en una casa vecina), a diferencia de lo que ocurre en el caso del funcionamiento de un sistema de IA en el que participan personas concretas, que han dado regularmente su consentimiento previo para su despliegue, por ejemplo, una intervención quirúrgica en un hospital o una demostración comercial en una tienda pequeña. La definición de la importancia del potencial de un sistema de IA de alto riesgo de causar daños o perjuicios depende de la interacción entre la finalidad de uso para la que se comercializa el sistema de IA, la forma en que se usa el sistema de IA, la

gravedad del daño o perjuicio potencial, el grado de autonomía de la toma de decisiones que puede resultar en daños y de la probabilidad de que el riesgo se materialice. El grado de gravedad debe determinarse sobre la base de factores relevantes como la magnitud del daño potencial resultante del funcionamiento en las personas afectadas, incluido, en particular, el efecto en los derechos fundamentales, el número de personas afectadas, el valor total del posible perjuicio y el daño a la sociedad en su conjunto. La probabilidad del daño o perjuicio debe determinarse sobre la base de factores relevantes como el papel de los cálculos algorítmicos en el proceso de toma de decisiones, la complejidad de la decisión y la reversibilidad de los efectos. En última instancia, la forma de uso debe depender de factores relevantes como el contexto y el sector en el que opera el sistema de IA, si puede tener efectos jurídicos o fácticos sobre derechos importantes de la persona afectada jurídicamente protegidos y de si los efectos pueden evitarse razonablemente.

- (14) En un anexo al Reglamento presente deben enumerarse exhaustivamente todos los sistemas de IA de alto riesgo. Habida cuenta de la rápida evolución técnica y del mercado a escala mundial, así como de los conocimientos técnicos que se necesitan para una revisión adecuada de los sistemas de IA, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el fin de modificar el presente Reglamento en lo que se refiere a los tipos de sistemas de IA que entrañan un alto riesgo y los sectores críticos en los que se usan. Sobre la base de las definiciones y disposiciones recogidas en el presente Reglamento, la Comisión debe revisar el anexo en el plazo más breve posible y, en todo caso cada seis meses y, si procede, modificarlo mediante actos delegados. La evaluación por parte de la Comisión de si un sistema de IA presenta un riesgo elevado debe comenzar al mismo tiempo que la evaluación de la seguridad de los productos a fin de evitar una situación en la que un sistema de IA de alto riesgo ya esté aprobado para su comercialización pero aún no esté clasificado como de alto riesgo y, por tanto, funcione sin cobertura de seguro obligatoria. Para que las empresas y los organismos de investigación dispongan de seguridad suficiente en términos de planificación e inversión, los cambios en los sectores críticos solo deben realizarse cada doce meses. Debe instarse a los operadores a que informen a la Comisión de si están trabajando en una nueva tecnología, productos o servicios que se inscriban en uno de los sectores críticos existentes previstos en el anexo y que posteriormente podrían clasificarse como sistema de IA de alto riesgo.
- (15) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo consultas periódicas adecuadas con todas las partes interesadas pertinentes durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación¹. La Comisión debe ser apoyada en su revisión periódica por un

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

comité permanente denominado «Comité técnico — sistemas de IA de alto riesgo» (TCRAI, por sus siglas en inglés), de conformidad con el presente Reglamento. Este comité permanente debe incluir representantes de los Estados miembros, así como una selección equilibrada de las partes interesadas, incluidas asociaciones de consumidores, asociaciones que representan a las personas afectadas, representantes de empresas de distintos sectores y tamaños, así como investigadores y científicos. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión y del Comité mencionado anteriormente que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (16) El presente Reglamento debe cubrir los daños o perjuicios a la vida, la salud, la integridad física, la propiedad y los daños morales significativos que den lugar a una pérdida económica comprobable por encima de un umbral, armonizado en el Derecho de la Unión en materia de responsabilidad civil, que equilibre el acceso a la justicia de las personas afectadas con los intereses de otras personas implicadas. La Comisión debe reevaluar y ajustar en el Derecho de la Unión los umbrales relativos a los perjuicios. Por daño moral significativo debe entenderse un daño como consecuencia del cual la persona afectada sufre un perjuicio considerable, un menoscabo objetivo y demostrable de sus intereses personales y una pérdida económica calculada teniendo en cuenta, por ejemplo, las cifras medias anuales de ingresos anteriores y otras circunstancias pertinentes. El presente Reglamento también debe determinar el importe y el alcance de la indemnización, así como el plazo de prescripción para presentar demandas en materia de responsabilidad civil. El presente Reglamento debe establecer un límite máximo de indemnización significativamente inferior que el recogido en la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, ya que el Reglamento solo se refiere al daño o perjuicio de una sola persona resultante de una única utilización de un sistema de IA, mientras que dicha Directiva se refiere a una serie de productos o, incluso, a una línea de productos con el mismo defecto.
- (17) Todas las actividades, dispositivos o procesos físicos o virtuales gobernados por los sistemas de IA que no se incluyan en la lista del anexo del presente Reglamento como sistemas de IA de alto riesgo deben seguir estando sujetos a la responsabilidad subjetiva, a menos que estén en vigor leyes nacionales o legislación en materia de protección de los consumidores más estrictas. Deben seguir aplicándose las legislaciones nacionales de los Estados miembros, incluida cualquier jurisprudencia pertinente, en relación con el importe y el alcance de la indemnización, así como el plazo de prescripción. No obstante, una persona que sufra un daño o perjuicio causado por un sistema de IA y que no se incluya en la lista como sistema de IA de alto riesgo debe acogerse a la presunción de culpa del operador.
- (18) La diligencia debida que cabe esperar de un operador debe ser acorde con i) la naturaleza del sistema de IA; ii) el derecho jurídicamente protegido potencialmente

afectado; iii) el daño o perjuicio potencial que podría causar el sistema de IA; y iv) la probabilidad de dicho perjuicio. Por consiguiente, debe tenerse en cuenta que el operador podría tener un conocimiento limitado de los algoritmos y datos utilizados en el sistema de IA. Se debe suponer que el operador ha prestado la debida atención que cabe esperar razonablemente de él al seleccionar un sistema de IA adecuado si ha seleccionado un sistema de IA que ha sido certificado conforme a un sistema similar al sistema de etiquetado voluntario previsto por la Comisión¹. Se debe suponer que el operador ha prestado la debida atención que cabe esperar razonablemente de él durante el funcionamiento del sistema de IA, si el operador puede demostrar que ha supervisado real y periódicamente el sistema de IA durante su funcionamiento y si ha informado al fabricante sobre posibles irregularidades durante el mismo. Se debe suponer que el operador ha prestado la debida atención que cabe esperar razonablemente de él en lo que se refiere al mantenimiento de la fiabilidad operativa si ha instalado todas las actualizaciones disponibles proporcionadas por el productor del sistema de IA. Dado que el grado de sofisticación de los operadores puede variar en función de si son meros consumidores o profesionales, los deberes de diligencia deben adaptarse en consecuencia.

- (19) Para que el operador pueda demostrar que no es responsable o para permitir que la persona afectada pueda demostrar la existencia de culpa, los productores han de tener el deber de colaborar con las dos partes interesadas, también mediante la facilitación de información bien documentada. Tanto los productores establecidos en la Unión como fuera de ella deben tener, además, la obligación de designar a un representante en materia de responsabilidad civil de la IA en la Unión como punto de contacto para responder a todas las solicitudes de los operadores, de modo similar a los delegados de protección de datos de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo², a los representantes del fabricante definidos en el artículo 3, punto 41, del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo³, o al representante autorizado mencionado en el artículo 4, apartado 2, y en el

¹ Véase la página 24 del Libro Blanco de la Comisión, de 19 de febrero de 2020, titulado «Inteligencia artificial - Un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza» (COM(2020)0065).

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

- (20) El legislador debe tener en cuenta los riesgos en materia de responsabilidad civil relacionados con los sistemas de IA durante todo su ciclo de vida, desde el desarrollo, pasando por su uso hasta el fin de su vida útil, incluida la gestión de residuos y del reciclado. La inclusión de sistemas de IA en un producto o servicio representa un riesgo financiero para las empresas y, por consiguiente, va a tener un fuerte impacto en la capacidad y las opciones de las pymes, así como de las empresas emergentes, en materia de seguros y de financiación de sus proyectos de investigación y desarrollo basados en nuevas tecnologías. El objetivo de la responsabilidad civil, por lo tanto, no es solo salvaguardar importantes derechos de las personas que están jurídicamente protegidos sino también determinar si las empresas, en particular las pymes y las empresas emergentes, son capaces de reunir capital, innovar, investigar y, en última instancia, ofrecer productos y servicios nuevos, así como si los clientes confían en esos productos y servicios y están dispuestos a usarlos a pesar de los riesgos potenciales y de las demandas judiciales que se presenten en relación con dichos productos o servicios.
- (21) El seguro puede garantizar que las víctimas perciban una indemnización efectiva y mutualizar los riesgos de todas las personas aseguradas. Uno de los factores en los que las compañías de seguros basan su oferta de productos y servicios de seguros es la evaluación de riesgos basada en el acceso a datos históricos suficientes en relación con las reclamaciones. Un acceso deficiente a datos de calidad elevada o una cantidad insuficiente de este tipo de datos podría ser una de las razones por las que en un principio resulta difícil crear productos de seguro para las tecnologías nuevas y emergentes. Sin embargo, un mayor acceso y la optimización del uso de los datos generados por las nuevas tecnologías, combinados con la obligación de facilitar información bien documentada, aumentaría la capacidad de las aseguradoras para modelar el riesgo emergente y fomentar el desarrollo de una cobertura más innovadora.
- (22) Debido a la ausencia de datos históricos sobre las reclamaciones, debe investigarse cómo y en qué condiciones es asegurable la responsabilidad, con vistas a establecer un vínculo entre el seguro y el producto y no con la persona responsable. Ya existen productos de seguro que se desarrollan por ámbito y cobertura a medida que se desarrolla la tecnología. Numerosas compañías de seguros se especializan en determinados segmentos del mercado (por ejemplo, las pymes) o en brindar cobertura a determinados tipos de productos (por ejemplo, los aparatos eléctricos), lo que significa que, por lo general, el asegurado tendrá a su disposición un producto de seguro. Sin embargo, es difícil concebir una solución de «talla única» y el mercado de los seguros necesitará tiempo para adaptarse. La Comisión debe colaborar estrechamente con el mercado de los seguros para desarrollar productos de seguro innovadores que podrían

¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

colmar esa laguna en la materia. En casos excepcionales, como en el caso de que se produzcan daños colectivos, en los que la indemnización exceda de modo significativo los importes máximos establecidos en el presente Reglamento, debe alentarse a los Estados miembros a crear un fondo especial de indemnización para un período de tiempo limitado que responda a las necesidades específicas de esos casos. También podrían crearse fondos especiales de indemnización para cubrir aquellos casos excepcionales en los que un sistema de IA, que aún no esté clasificado como sistema de IA de alto riesgo y que, por tanto, todavía no está asegurado, cause daños o perjuicios. A fin de garantizar la seguridad jurídica y cumplir la obligación de informar a todas las personas potencialmente afectadas, la existencia del fondo especial de indemnización, así como las condiciones para acogerse a él, deben hacerse públicas de manera clara y exhaustiva.

- (23) Reviste gran importancia que los posibles cambios al presente Reglamento que se introduzcan en el futuro vayan acompañados de la necesaria revisión de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos a fin de revisarla de manera integral y coherente y garantizar los derechos y obligaciones de todas las partes interesadas a lo largo de la cadena de responsabilidad civil. La introducción de un nuevo régimen de responsabilidad civil en relación con el operador de sistemas de la IA requiere que las disposiciones del presente Reglamento y la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se coordinen estrechamente, tanto en términos de fondo como de enfoque, de modo que, juntas, constituyan un marco de responsabilidad civil coherente para los sistemas de IA, que equilibre los intereses del productor, del operador, del consumidor y de la persona afectada en lo que respecta al riesgo de responsabilidad civil y los regímenes de indemnización relevantes. Por lo tanto, adaptar y racionalizar las definiciones de sistemas de IA, operador final e inicial, productor, defecto, producto y servicio en todas las disposiciones legislativas parece necesario y debe contemplarse al mismo tiempo.
- (24) Los objetivos que persigue el presente Reglamento, a saber, la adopción de un enfoque orientado hacia el futuro y unificado a escala de la Unión que establezca normas europeas comunes para los ciudadanos y empresas europeos y que garantice la coherencia de los derechos y la seguridad jurídica en el conjunto de la Unión, a fin de evitar la fragmentación del mercado único digital, lo que obstaculizaría el objetivo de mantener la soberanía digital, de fomentar la innovación digital en Europa y de garantizar un nivel elevado de protección de los derechos de los ciudadanos y los consumidores, exigen una armonización plena de los regímenes de responsabilidad civil aplicables a los sistemas de IA. Los Estados miembros no pueden lograr los objetivos perseguidos en la medida adecuada, debido a la velocidad de los cambios de carácter tecnológico, al desarrollo transfronterizo así como al uso de los sistemas de IA y, en última instancia, a los enfoques legislativos contradictorios en el conjunto de la Unión, sino que, debido a la dimensión o a los efectos de la acción, esos objetivos pueden

lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas en relación con las demandas por responsabilidad civil de las personas físicas y jurídicas contra los operadores de sistemas de IA.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica en el territorio de la Unión a aquellos casos en que una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernado por un sistema de IA haya causado daños o perjuicios a la vida, la salud, la integridad física de una persona física y los bienes de una persona física o jurídica, o bien haya causado daños morales considerables que den lugar a una pérdida económica comprobable.
2. Todo acuerdo celebrado entre un operador de un sistema de IA y una persona física o jurídica que sufra un daño o perjuicio como consecuencia de un sistema de IA, que eluda o limite los derechos y obligaciones establecidos en el presente Reglamento, celebrado bien antes o después de haberse causado el daño o perjuicio, será considerado nulo por lo que respecta a los derechos y obligaciones estipulados en virtud del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de cualquier otra demanda en materia de responsabilidad civil derivada de las relaciones contractuales, así como de la normativa sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, la protección de los consumidores, la lucha contra la discriminación y la protección laboral y del medio ambiente, entre el operador y la persona física o jurídica que haya sufrido un daño o perjuicio a causa del sistema de IA y de que se pueda presentar contra el operador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «sistema de inteligencia artificial»: todo sistema basado en programas informáticos o incorporado en dispositivos físicos que muestra un comportamiento que simula la inteligencia, entre otras cosas, mediante la recopilación y el tratamiento de datos, el análisis y la interpretación de su entorno y la actuación, con cierto grado de autonomía, para lograr objetivos específicos;

- b) «autónomo»: todo sistema de inteligencia artificial que funciona interpretando determinados datos de entrada y utilizando un conjunto de instrucciones predeterminadas, sin limitarse a ellas, a pesar de que el comportamiento del sistema esté limitado y orientado a cumplir el objetivo que se le haya asignado y otras decisiones pertinentes de diseño tomadas por su desarrollador;
- c) «alto riesgo»: el potencial significativo en un sistema de IA que funciona de forma autónoma para causar daños o perjuicios a una o más personas de manera aleatoria y que excede lo que cabe esperar razonablemente; la magnitud del potencial depende de la relación entre la gravedad del posible daño o perjuicio, el grado de autonomía de la toma de decisiones, la probabilidad de que el riesgo se materialice y el modo y el contexto en que se utiliza el sistema de IA;
- d) «operador»: tanto el operador final como el inicial, siempre que la responsabilidad civil de este último no esté ya cubierta por la Directiva 85/374/CEE;
- e) «operador final»: toda persona física o jurídica que ejerce un grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA y se beneficia de su funcionamiento;
- f) «operador inicial»: toda persona física o jurídica que define, de forma continuada, las características de la tecnología y proporciona datos y un servicio de apoyo final de base esencial y, por tanto, ejerce también grado de control sobre un riesgo asociado a la operación y el funcionamiento del sistema de IA;
- g) «control»: toda acción de un operador que influya en el funcionamiento de un sistema de IA y, por consiguiente, la medida en que el operador expone a terceros a los potenciales riesgos asociados a la operación y al funcionamiento del sistema de IA; esa acción puede afectar al funcionamiento en cualquier fase al determinar la entrada, la salida o resultados o pueden cambiar funciones o procesos específicos dentro del sistema de IA; el grado en que estos aspectos del funcionamiento del sistema de IA están determinados por la acción depende del nivel de influencia que el operador tenga sobre el riesgo relacionado con la operación y el funcionamiento del sistema de IA;
- h) «persona afectada»: toda persona que sufre daños o perjuicios por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernado por un sistema de IA, y que no sea su operador;
- i) «daño o perjuicio»: impacto adverso que afecta a la vida, la salud, la integridad física de una persona física, los bienes de una persona física o jurídica o bien que produce daños morales significativos que resultan en una pérdida económica comprobable;
- j) «productor»: el productor tal como se define en el artículo 3 de la Directiva 85/374/CEE.

Capítulo II

Sistemas de IA de alto riesgo

Artículo 4

Responsabilidad objetiva de los sistemas de IA de alto riesgo

1. El operador de un sistema de IA de alto riesgo será objetivamente responsable de cualquier daño o perjuicio causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernado por dicho sistema de IA.
2. En el anexo al presente Reglamento se enumerarán todos los sistemas de IA de alto riesgo y los sectores críticos en los que se utilizan. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 13 bis para modificar la lista exhaustiva:
 - a) mediante la inclusión de nuevos tipos de sistemas de IA de alto riesgo y de los sectores críticos en los que se han desplegado;
 - b) suprimiendo los tipos de sistemas de IA que ya no se considera que presentan un alto riesgo; o
 - c) modificando los sectores críticos para los sistemas de IA de alto riesgo existentes.

Todo acto delegado por el que se modifique el anexo entrará en vigor seis meses después de su adopción. Al determinar la inclusión en el anexo de nuevos sistemas de IA de alto riesgo o sectores críticos mediante actos delegados, la Comisión tendrá plenamente en cuenta los criterios establecidos en el presente Reglamento, en particular los recogidos en el artículo 3, letra c).

3. Los operadores de un sistema de IA de alto riesgo no podrán eludir su responsabilidad civil alegando que actuaron con la diligencia debida o que el daño o perjuicio fue causado por una actividad, un dispositivo o un proceso autónomos gobernados por su sistema de IA. Los operadores no serán responsables si el daño o perjuicio ha sido provocado por un caso de fuerza mayor.
4. El operador final de un sistema de IA de alto riesgo garantizará que las operaciones de dicho sistema de IA estén cubiertas por un seguro de responsabilidad civil adecuado en relación con los importes y el alcance de la indemnización previstos en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento. El operador inicial garantizará que sus servicios estén cubiertos por un seguro de responsabilidad empresarial o de responsabilidad civil de productos adecuado en relación con los importes y el alcance de la indemnización previstos en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento. Si se considera que los regímenes de seguro obligatorio del operador final o inicial ya vigentes con arreglo a otra legislación de la Unión o nacional o los fondos voluntarios existentes de seguros de empresas cubren el funcionamiento del sistema de IA o el servicio prestado, la obligación de suscribir un seguro en relación con el sistema de IA o el servicio prestado con arreglo al presente Reglamento se considerará cumplida siempre que el correspondiente seguro obligatorio existente o los fondos voluntarios existentes de seguros de empresas cubran los importes y el alcance de la indemnización previstos en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento.
5. El presente Reglamento prevalecerá sobre los regímenes nacionales de responsabilidad civil en caso de clasificación divergente por responsabilidad objetiva de los sistemas de IA.

Artículo 5

Importe de la indemnización

1. Un operador de un sistema de IA de alto riesgo que haya sido considerado responsable de un daño o perjuicio con arreglo al presente Reglamento indemnizará:

- a) hasta un importe máximo de dos millones de euros en caso de fallecimiento o de daños causados a la salud o a la integridad física de una persona afectada como resultado del funcionamiento de un sistema de IA de alto riesgo;
- b) hasta un importe máximo de un millón de euros en caso de daños morales significativos que resulten en una pérdida económica comprobable o en daños a bienes, también cuando distintos bienes propiedad de una persona afectada resulten dañados como resultado de un único funcionamiento de un único sistema de IA de alto riesgo; cuando la persona afectada también disponga de un derecho a reclamar por responsabilidad contractual contra el operador, no se abonará ninguna indemnización en virtud del presente Reglamento si el importe total de los perjuicios materiales o el daño moral es de un valor inferior a [500 euros]¹.

2. Cuando la indemnización combinada que deba abonarse a varias personas que sufran daños o perjuicios causados por el mismo funcionamiento de un mismo sistema de IA de alto riesgo supere los importes totales máximos previstos en el apartado 1, los importes que deban abonarse a cada persona se reducirán proporcionalmente de forma que la indemnización combinada no supere los importes máximos establecidos en el apartado 1.

Artículo 6

Alcance de la indemnización

1. Dentro de los límites para el importe establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra a), la indemnización que abonará el operador considerado responsable en caso de daños físicos seguidos de la muerte de la persona afectada se calculará sobre la base de los costes del tratamiento médico que haya seguido la persona afectada antes de su muerte, así como del perjuicio económico sufrido antes del fallecimiento como consecuencia del cese o la reducción de la capacidad de generar ingresos o el aumento de sus necesidades mientras durase el daño antes del fallecimiento. El operador será además responsable de reembolsar los gastos funerarios de la persona afectada fallecida a la parte responsable de sufragar dichos gastos.

Si en el momento del incidente que causó el daño que condujo a su muerte, la persona afectada mantenía una relación con un tercero y tenía la obligación jurídica de asistir a ese tercero, el operador responsable indemnizará al tercero mediante el pago de una pensión alimenticia proporcional a la que la persona afectada se habría visto obligada a pagar, durante un período equivalente a la esperanza de vida media de una persona de su edad y teniendo en

¹ Pendiente de revisión por parte de la Comisión Europea tal y como se establece en el apartado 19 de la resolución.

cuenta su estado general. El operador también indemnizará al tercero si, en el momento del incidente que provocó la muerte, el tercero había sido concebido, pero todavía no había nacido.

2. Dentro de los límites para el importe establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), la indemnización que pagará el operador considerado responsable en caso de daño para la salud o para la integridad física de la persona afectada incluirá el reembolso de los gastos del tratamiento médico correspondiente, así como el pago del perjuicio económico sufrido por la persona afectada como consecuencia de la suspensión temporal, la reducción o el cese definitivo de su capacidad de generar ingresos o del aumento consiguiente de sus necesidades acreditado mediante certificado médico.

Artículo 7

Plazo de prescripción

1. Las demandas por responsabilidad civil presentadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, relativas a daños a la vida, la salud o la integridad física estarán sujetas a un plazo de prescripción especial de treinta años a partir de la fecha en que se produjo el daño.

2. Las demandas por responsabilidad civil presentadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, relativas a perjuicios materiales o daños morales considerables que resulten en una pérdida económica comprobable estarán sujetas a un plazo de prescripción especial de:

- a) diez años a partir de la fecha en que se produjo el menoscabo a los bienes o la pérdida económica comprobable resultante del daño moral significativo, respectivamente, o
- b) treinta años a partir de la fecha en que tuvo lugar la operación del sistema de IA de alto riesgo que causó posteriormente el menoscabo a los bienes o el daño moral.

De los plazos contemplados en el párrafo primero, será aplicable aquel que venza antes.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la legislación nacional que regule la suspensión o la interrupción de los plazos de prescripción.

Capítulo III

Otros sistemas de IA

Artículo 8

Responsabilidad subjetiva para otros sistemas de IA

1. El operador de un sistema de IA que no constituya un sistema de IA de alto riesgo, tal y como se define en el artículo 3, letra c), y en el artículo 4, apartado 2, y que, en consecuencia,

no figure en el anexo del presente Reglamento, estará sujeto a responsabilidad subjetiva respecto de todo daño o perjuicio causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un proceso gobernados por el sistema de IA.

2. El operador no será responsable si puede demostrar que no tuvo culpa en el daño o perjuicio causado, basándose en uno de los siguientes motivos:

- a) el sistema de IA se activó sin su conocimiento, al tiempo que se tomaron todas las medidas razonables y necesarias para evitar dicha activación fuera del control del operador, o
- b) se observó la diligencia debida a través de la realización de las siguientes acciones: la selección de un sistema de IA adecuado para las tareas y las capacidades pertinentes, la correcta puesta en funcionamiento del sistema de IA, el control de las actividades y el mantenimiento de la fiabilidad operativa mediante la instalación periódica de todas las actualizaciones disponibles.

El operador no podrá eludir su responsabilidad alegando que el daño o perjuicio fue causado por una actividad, un dispositivo o un proceso autónomos gobernados por su sistema de IA. El operador no será responsable si el daño o perjuicio ha sido provocado por un caso de fuerza mayor.

3. Cuando el daño o perjuicio haya sido causado por un tercero que haya interferido en el sistema de IA por medio de una modificación de su funcionamiento o sus efectos, el operador será, no obstante, responsable del pago de una indemnización en caso de que dicho tercero esté ilocalizable o sea insolvente.

4. A petición del operador o de la persona afectada, el productor de un sistema de IA tendrá la obligación de cooperar con ellos y de facilitarles información en la medida que lo justifique la relevancia de la demanda, a fin de permitir que se determinen las responsabilidades.

Artículo 9

Disposiciones nacionales sobre indemnización y plazo de prescripción

Las demandas por responsabilidad civil presentadas de conformidad con el artículo 8, apartado 1, estarán sujetas, en relación con los plazos de prescripción, así como con los importes y el alcance de la indemnización, a la legislación del Estado miembro en el que se haya producido el daño o perjuicio.

Capítulo IV

Imputación de la responsabilidad civil

Artículo 10

Negligencia concurrente

1. Si el daño o perjuicio es causado por una actividad física o virtual, un dispositivo o un

proceso gobernados por un sistema de IA o por la actuación de una persona afectada o de una persona de la que la persona afectada sea responsable, el alcance de la responsabilidad civil del operador con arreglo al presente Reglamento se reducirá en consecuencia. El operador no será responsable si la persona afectada o la persona de la que esta es responsable es la única a la que se le puede achacar el daño o perjuicio causado.

2. Un operador considerado responsable podrá utilizar los datos generados por el sistema de IA para demostrar la negligencia concurrente de la persona afectada, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y otras leyes en materia de protección de datos relevantes. La persona afectada también podrá usar esos datos con fines probatorios o aclaratorios en la demanda por responsabilidad civil.

Artículo 11

Responsabilidad solidaria

En caso de que haya más de un operador de un sistema de IA, estos serán responsables solidarios. Si un operador final es también el productor del sistema de IA, el presente Reglamento prevalecerá sobre la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Si el operador inicial también tiene la condición de productor en el sentido del artículo 3 de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, deberá aplicársele dicha Directiva. Si solo hay un operador y dicho operador es también el productor del sistema de IA, el presente Reglamento prevalecerá sobre la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Artículo 12

Indemnización por la vía de regreso

1. El operador no estará facultado para ejercitar una acción en la vía de regreso a menos que a la persona afectada se le haya abonado la totalidad de la indemnización a la que esa persona tenga derecho a recibir en virtud del presente Reglamento.

2. El operador que sea considerado responsable solidario con otros operadores en relación con una persona afectada y haya indemnizado íntegramente a esa persona afectada, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, o el artículo 8, apartado 1, podrá recuperar parte de la indemnización de otros operadores, en proporción a su responsabilidad.

Los porcentajes de responsabilidad se basarán en los respectivos niveles de control por parte de los operadores sobre el riesgo relacionado con la operación y el funcionamiento del sistema de IA. Si no puede obtenerse de un operador responsable solidariamente la contribución que le sea atribuible, el déficit será asumido por los demás operadores. En la medida en que un operador solidariamente responsable indemnice a la persona afectada y solicite un ajuste de los anticipos a los demás operadores responsables, el operador quedará subrogado en el crédito de la persona afectada frente a los demás operadores. No se invocará la subrogación de créditos en perjuicio de la demanda inicial.

3. En caso de que el operador de un sistema de IA defectuoso indemnice íntegramente a la

persona afectada por daños o perjuicios con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, o en el artículo 8, apartado 1, del presente Reglamento, podrá ejercitar una acción de resarcimiento frente al productor del sistema de IA defectuoso de conformidad con la Directiva 85/374/CEE y las disposiciones nacionales en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

4. En caso de que el asegurador del operador indemnice a la persona afectada por daños o perjuicios con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, o en el artículo 8, apartado 1, el asegurador del operador se subrogará en el crédito que la persona afectada tenga frente a otra persona por responsabilidad civil por el mismo daño hasta el importe con el que el asegurador del operador haya indemnizado a la persona afectada.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 13

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de *[fecha de aplicación del presente Reglamento]*.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará al Comité técnico permanente — sistemas de IA de alto riesgo (Comité TCRAI), de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 14

Revisión

A más tardar el 1 de enero de 202X [tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe detallado en el que se revise el presente Reglamento a la luz del desarrollo ulterior de la inteligencia artificial.

Al elaborar el informe a que se refiere el párrafo primero, la Comisión solicitará la información pertinente a los Estados miembros sobre la jurisprudencia, los acuerdos judiciales y las estadísticas sobre accidentes, tales como el número de accidentes, los daños sufridos, las aplicaciones de IA involucradas o las indemnizaciones abonadas por las compañías de seguros, así como una evaluación de la cantidad de demandas presentadas por las personas afectadas, ya sea de forma individual o colectiva, y de los plazos dentro de los cuales se tramitaron esas demandas en los tribunales.

El informe de la Comisión irá acompañado, en su caso, de propuestas legislativas destinadas a suplir las lagunas identificadas en el informe.

Artículo 15

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 202X.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

[...]
