



INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO DE DAÑOS: CUESTIONES ACTUALES

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

Itziar Alkorta Idiakez
Cristina Argelich Comelles
Maria Cristina Berenguer Albaladejo
Yolanda Bustos Moreno
Maria Raquel Evangelio Llorca
Beatriz Extremera Fernández
Pedro José Femenía López
María Remedios Guilabert Vidal
María Jorqui Azofra
Raúl Lafuente Sánchez
Pedro José López Mas
Raquel Luquin Bergareche
Andrés Marín Salmerón
Luz Martínez Velencoso
Lucía Molina Martínez
Óscar Monje Balmaseda
Esther Monterroso Casado
Juan Antonio Moreno Martínez
Carmen Muñoz García
Alberto Muñoz Villarreal
Íñigo Navarro Mendizábal
Manuel Ortiz Fernández
Miquel Peguera Poch
Antonio Rubí Puig
Alberto Tapia Hermida

Dykinson, S.L.

MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.
(Coordinadores)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

COLECCIÓN
DERECHO DIGITAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL

DIRECTOR

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante

COMITÉ EDITORIAL

ISIDORO BLANCO CORDERO
Catedrático de Derecho Penal (Universidad de Alicante)

FERNANDO CARBAJO GASCÓN
Catedrático de Derecho Mercantil (Universidad de Salamanca)

MANUEL DESANTES REAL
Catedrático de Derecho internacional privado (Universidad de Alicante)

JULIAN LÓPEZ RICHART
Profesor Titular de Derecho Civil (Universidad de Alicante)

JUAN JOSÉ MARÍN LÓPEZ
Catedrático de Derecho Civil (Universidad Castilla-La Mancha)

JAVIER PLAZA PENADÉS
Catedrático de Derecho Civil (Universidad de Valencia)

JULIÁN VALERO TORRIJOS
Catedrático de Derecho Administrativo (Universidad de Murcia)

RAQUEL XALABARDER PLANTADA
Catedrática de Propiedad Intelectual (Universitat Oberta de Catalunya)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

**MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.**
(Coordinadores)

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	LUZ MARTÍNEZ VELENCOSO
CRISTINA ARGELICH COMELLES	LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ
MARIA CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	ÓSCAR MONJE BALMASEDA
YOLANDA BUSTOS MORENO	ESTHER MONTERROSO CASADO
MARIA RAQUEL EVANGELIO LLORCA	JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	CARMEN MUÑOZ GARCÍA
PEDRO JOSÉ FEMENÍA LÓPEZ	ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL
MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL	ÍÑIGO NAVARRO MENDIZÁBAL
MARÍA JORQUI AZOFRA	MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ
RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ	MIQUEL PEGUERA POCH
PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	ANTONIO RUBÍ PUIG
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	ALBERTO TAPIA HERMIDA
ANDRÉS MARÍN SALMERÓN	

Dykinson, S.L.

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407.

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial.
Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos

Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i (Referencia: PID2020-116185GB-I00) del Ministerio de Ciencia e Innovación: “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, siendo investigadores principales los profesores Juan Antonio Moreno Martínez y Pedro José Femenía López.

© Copyright by
Los autores
Madrid

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid
Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69
e-mail: info@dykinson.com
<http://www.dykinson.es>
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 978-84-1070-708-5
Depósito Legal: M-25437-2024
DOI: <https://doi.org/10.14679/3532>

ISBN electrónico: 978-84-1122-801-5

Preimpresión por:
Besing Servicios Gráficos S.L.
e-mail: besingsg@gmail.com

Índice

La discriminación algorítmica en el sector sanitario	1
ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO	3
3. APLICABILIDAD LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	6
3.1. Normativa antidiscriminatoria	7
3.2. Limitaciones de la eficacia horizontal	9
3.3. La prueba del daño moral	10
3.4. Litigación colectiva	13
4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA.....	15
4.1. Principios y requisitos aplicables a la seguridad de los productos sanitarios con IA	15
4.2. La falta de transparencia en las decisiones automatizadas.....	17
4.3. El problema de la calidad de los conjuntos de datos	20
4.4. La responsabilidad por daños morales causados por la IA	24
5. CONCLUSIONES	26
La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea	31
CRISTINA ARGELICH COMELLES	
1. CONSIDERACIONES INICIALES ACERCA DEL METAVERSO Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	31
2. IDENTIDAD DIGITAL DEL RESPONSABLE CIVIL Y PROPIEDAD DE LOS ACTIVOS DIGITALES PATRIMONIALES.....	33

3.	EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE LA PLATAFORMA Y DEL USUARIO PROFESIONAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO EUROPEO	35
3.1.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad civil contractual: hacia un sistema de responsabilidad civil objetiva por pérdida o desprogramación de un activo digital y por discriminación algorítmica	39
3.2.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad extracontractual por los daños causados en las plataformas del Metaverso	43
4.	REFLEXIONES PROSPECTIVAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL: EL INFORME ESPAÑOL PARA LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE CONTRATACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL	44
	BIBLIOGRAFÍA	46
	Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA	49
	M ^a CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	
1.	LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA COMO UNO DE LOS PRINCIPALES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES	50
2.	LA OPACIDAD COMO PRINCIPAL ESCOLLO PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA.....	55
2.1.	Consideraciones previas	55
2.2.	Opacidad en el uso y sobre el contenido de los algoritmos	57
2.3.	Opacidad jurídica y técnica del algoritmo.....	59
3.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y EXPLICABILIDAD: ¿QUÉ IMPLICAN ESTAS EXIGENCIAS?	68
4.	MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA TRANSPARENCIA Y LA EXPLICABILIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES ALGORÍTMICAS.....	75
4.1	Estado de la cuestión	75
4.2	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD): especial referencia a las decisiones automatizadas del art. 22	78
4.3.	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial	101

5.	CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA NECESIDAD DE TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	112
	BIBLIOGRAFÍA	113
	Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación	119
	YOLANDA BUSTOS MORENO	
1.	EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 13 DE JUNIO DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024	120
	1.1. Consideraciones generales de la AIA	120
	1.2. La regulación y su papel de apoyo a la innovación en el desarrollo de sistemas de IA	122
	1.3. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 con relación a la aplicación de la IA en vehículos automatizados.....	124
	1.4. El concepto de “sistema de inteligencia artificial” en la AIA y PLMS	126
2.	DILEMAS EN TORNO A LA REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LAS ACTIVIDADES QUE EMPLEAN SISTEMAS DE IA .	129
	2.1. Características especiales de los sistemas de IA con relación al riesgo	130
	2.2. El debate sobre el régimen de responsabilidad civil más favorable a la innovación en sistemas de IA.....	137
	2.3. El replanteamiento de la responsabilidad objetiva en el <i>Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence</i>	139
3.	EL APOYO A LOS SISTEMAS DE IA INNOVADORES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO O PUESTA EN SERVICIO DESDE EL PERFIL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL	141
	BIBLIOGRAFÍA	145

Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación	149
RAQUEL EVANGELIO LLORCA	
1. APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO.....	150
2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES	155
3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO.....	166
3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos	166
3.2. Sujetos responsables	178
3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos	186
3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU	190
4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad	190
4.2. Sujeto responsable	195
4.3. Sujeto protegido	197
5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA	199
6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL.....	204
7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE REGÍMENES APLICABLES	210
8. BIBLIOGRAFÍA	214
 Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL DEEPFAKE Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL DEEPFAKE.....	230

3.1.	Los derechos al honor, a la propia imagen y a la voz en la LO 1/1982	230
3.2.	La imagen y voz como datos de carácter personal en el uso del <i>deepfake</i>	243
4.	EL PAPEL DE LA ADVERTENCIA EN EL USO DEL <i>DEEPFAKE</i>	246
5.	MECANISMOS DE PROTECCIÓN	248
5.1.	Tutela de los derechos de la personalidad protegidos en la LO 1/1982	249
5.2.	Tutela de los datos de carácter personal	250
5.3.	La responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad digital.....	253
6.	CONCLUSIONES.....	255
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	257

Responsabilidad civil derivada de la adquisición y utilización de *werables* y servicios digitales en materia de salud 261

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

1.	PLANTEAMIENTO: DE LA <i>E-HEALTH</i> A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD	261
2.	RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO.....	269
2.1.	Ámbito de aplicación	269
2.2.	Sujeto responsable	274
2.3.	Criterios de imputación.....	275
3.	LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE <i>WERABLES</i> Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD	281
3.1.	Ámbito de aplicación	283
3.2.	Sujetos responsables.....	293
3.3.	Criterios de imputación.....	300
	BIBLIOGRAFÍA	315

Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD..... 319

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	319
1.1.	El estado actual de la Neurotecnología: avances y desafíos	319

1.2. Las interfaces cerebro-computador	325
2. LA PROTECCIÓN DISPENSADA POR LOS NEURODERECHOS.....	329
2.1. Los neuroderechos como nuevos derechos fundamentales: concepto y clases.....	329
2.2. <i>Soft law</i> público y avances legislativos	331
3. PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS NEURODATOS POR EL RE- GLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	336
3.1. Concepto y naturaleza jurídica del neurodato	336
3.2. Responsabilidad por daños causados por infracción del dere- cho a la protección de datos en el ámbito de las BCI	338
BIBLIOGRAFÍA	349

Encaje del sistema de Inteligencia Artificial utilizado con determinados fines médicos en algunas de las cuestiones suscitadas al amparo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos.....	353
---	------------

MARÍA JORQUI AZOFRA

1. INTRODUCCIÓN	353
2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO.....	356
3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO.....	360
4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?.....	365
5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA....	380
6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO	385
7. CONCLUSIONES.....	390
BIBLIOGRAFÍA	393
NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS.....	396
JURISPRUDENCIA.....	396

IA y vehículos autónomos: cuestiones concernientes a la responsabilidad no contractual en la vertiente del derecho internacional privado.....	399
--	------------

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

1. INTRODUCCIÓN	400
2. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA- CONTRACTUAL	403

2.1	Incidencia del Reglamento de Inteligencia Artificial	403
2.2	Propuesta de revisión de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos	407
3.	SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO	415
3.1	Competencia judicial internacional	415
3.2	Ley aplicable	423
4.	REFLEXIONES FINALES: IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE DIPR ACTUALMENTE EN VIGOR PARA REGULAR LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA	444
4.1	Para determinar la jurisdicción de los tribunales de la UE	444
4.2	En materia de ley aplicable	445
	BIBLIOGRAFÍA.....	446
	 Vehículos autónomos y responsabilidad civil. La vacilante ruta marcada por el legislador europeo	451
	PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	
1.	CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA	452
1.1.	Conceptualización y situación actual	452
1.2.	Retos jurídicos que presenta este «novedoso» fenómeno	456
2.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE VEHÍCULOS A MOTOR, Y BREVES NOTAS SOBRE SU ASEGURAMIENTO	459
2.1.	Planteamiento de la cuestión	459
2.2.	El concepto de «vehículo a motor»	463
2.3.	El concepto de «hecho de la circulación»	467
2.4.	El concepto de «conductor»	469
3.	LA INCIDENCIA EN LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA DE LA NUEVA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, Y SUS EVIDENTES DISFUNCIONALIDADES	470
3.1.	Ámbito de aplicación y caracteres	473
3.2.	Deber de exhibición de pruebas y presunción <i>iuris tantum</i> en caso de incumplimiento	475
3.3.	Presunción <i>iuris tantum</i> de la relación de causalidad en caso de culpa	476
4.	BIBLIOGRAFÍA	479

Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil	481
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	
1. INTRODUCCION. ROBOTS Y APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INSTRUMENTOS AUXILIARES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS	482
2. LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD A LA LUZ DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DE 13 DE JUNIO DE 2024, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE IA (RIA)	491
2.1. Primer marco regulatorio europeo de la IA	491
2.2. Riesgos y salud: la ambigua definición de los sistemas IA de alto riesgo	493
2.3. Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión	500
2.4. Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico	506
2.5. El RIA como sistema normativo de prevención del riesgo: remisión a otros marcos regulatorios en el ámbito de los daños causados por sistemas de IA en salud	509
2.6. Formación y capacitación en IA del profesional de la salud	512
3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD	513
3.1. Cuando el médico se prevale de un sistema de IA y su actuación causa daños: presupuestos de la obligación de responder	513
3.2. Caracteres de los sistemas de IA en salud: en particular, la influencia del grado de autonomía del robot o sistema auxiliar de IA en la responsabilidad por daños	518
3.3. Relación de causalidad. La causalidad física y su prueba	521
3.4. La causalidad jurídica: el juicio de imputación	523
3.5. Agentes implicados en la prestación de servicios médicos con auxilio de IA	524
3.6. Causas de exclusión o exoneración	529
4. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL RÉGIMEN (NO ARMONIZADO Y “DE MÍNIMOS”) DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ADAPTACIÓN DE LAS NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA-CONTRACTUAL A LA IA (PDRCIA)	531
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	533

La doctrina *crashworthiness*: origen, desarrollo y posible aplicación a los vehículos automatizados..... 539

ANDRÉS MARÍN SALMERÓN

1.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> O <i>SECOND COLLISION</i>	540
	1.1. Breve referencia a su concepto y objetivo del trabajo	540
	1.2. Principios y orígenes de la doctrina <i>crashworthiness</i>	544
	1.3. Aplicación de la doctrina <i>Crashworthiness</i> . Relación de la primera colisión con la <i>second collision</i> : intervención de tercero y culpa del perjudicado	555
2.	SU CONEXIÓN CON EL CRITERIO DE RIESGO UTILIDAD Y EL DISEÑO ALTERNATIVO RAZONABLE: DE NUEVO CON LA RESPONSABILIDAD SUBJETIVA	567
3.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	569
4.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA EN ESPAÑA: SU COMPATIBILIDAD CON EL 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.....	573
5.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> CON LA NUEVA NORMATIVA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	577
6.	BIBLIOGRAFÍA	579

El uso de algoritmos en detrimento de los principios jurídicos y económicos de la Unión Europea 583

LUZ M. MARTÍNEZ VELENCOSO

1.	INTRODUCCIÓN.....	583
2.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA.....	585
	2.1. Derecho de la competencia	585
	2.2. Transparencia en la publicidad algorítmica	593
3.	DERECHO DE CONSUMO E INTELIGENCIA ARTIFICIAL	596
	3.1. Microtargeting.....	596
	3.2. Contratos algorítmicos	599
4.	BIBLIOGRAFÍA	600

Uso de inteligencia artificial, <i>Big Data</i> y otras tecnologías disruptivas en las plataformas digitales de alojamiento turístico: desafíos actuales en materia de privacidad, transparencia algorítmica y responsabilidad civil.....	603
LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ	
1. <i>BIG DATA</i> , INTELIGENCIA ARTIFICIAL, IoT Y TECNOLOGÍA <i>BLOCKCHAIN</i> EN LAS PLATAFORMAS DIGITALES DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	604
1.1. La transformación digital del sector turístico: el papel de las plataformas digitales de alojamiento turístico	604
1.2. La aplicación de tecnologías innovadoras disruptivas por las plataformas de alojamiento turístico: desde el algoritmo hasta la tecnología <i>blockchain</i>	607
2. IMPACTO DE LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS EN LA PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	613
2.1. Empleo de tecnologías disruptivas en la recopilación y tratamiento masivo de datos personales: aparición de nuevas categorías de datos y riesgos para la privacidad de los usuarios	613
2.2. La elaboración de perfiles y la adopción de decisiones automatizadas a través de sistemas avanzados de IA.....	620
3. TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL MARCO DE LA INTERMEDIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO.....	628
3.1. Desafíos que plantea la toma de decisiones algorítmicas y la regulación europea en materia de IA para combatirlos.....	628
3.2. Exigencias de transparencia para los sistemas algorítmicos de recomendación, clasificación, selección de contenidos y publicidad en línea de los prestadores de servicios de alojamiento de datos	632
3.3. Tratamiento legal de la responsabilidad de las plataformas por la moderación automatizada de contenidos y el incumplimiento de las obligaciones de transparencia algorítmica: régimen transitorio a la espera de una regulación específica acerca de la discriminación algorítmica	640
BIBLIOGRAFÍA	645

Implicaciones jurídicas del uso de los robots y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. ¿Hacia una nueva medicina? 651

ÓSCAR MONJE BALMASEDA

1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL..... 651
 - 1.1. Consideraciones previas: la robótica y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario 651
 - 1.2. La utilización de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: sus limitaciones y los desafíos éticos y jurídicos que presenta. 654
 2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA..... 660
 - 2.1. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario. Responsabilidad objetiva y gestión de riesgos..... 660
 - 2.2. El posicionamiento inicial de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial 664
 - 2.3. Las propuestas de regulación de la UE: La Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y la Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial 672
- BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA..... 679

La responsabilidad civil derivada de los accidentes de circulación ocasionados con vehículos autónomos..... 681

ESTHER MONTERROSO CASADO

1. INTRODUCCIÓN..... 682
2. EVOLUCIÓN Y REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR..... 683
 - 2.1. Evolución legal de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 683
 - 2.2. Regulación actual y perspectivas de futuro de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 687
3. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA..... 692
 - 3.1. El vehículo autónomo 692
 - 3.2. Los niveles de autonomía 694
 - 3.3. Autonomía real en la oferta de conducción automatizada 696

4.	REGULACIÓN DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA.....	698
4.1.	Marco jurídico europeo de vehículos automatizados y totalmente automatizados.....	698
4.2.	Marco jurídico nacional de conducción automatizada.....	703
5.	REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	712
5.1.	Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.....	712
5.2.	Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.....	717
5.3.	Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial.....	720
6.	HACIA UN NUEVO CRITERIO DE RESARCIMIENTO DE DAÑOS DERIVADO DE LA AUSENCIA DEL CONDUCTOR DEL VEHÍCULO ...	726
6.1.	Responsabilidad del fabricante del vehículo.....	729
6.2.	Responsabilidad del operador o del propietario del vehículo.....	732
6.3.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, tomando como referencia la LRCSCVM.....	734
6.4.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, sin imputación de la responsabilidad.....	737
7.	CONCLUSIONES.....	739
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	743

	Impresión 3D en el ámbito médico: problemática de la responsabilidad civil y patrimonial- y sus incidencias digitales y de inteligencia artificial por las reformas de la Unión Europea.....	749
--	---	------------

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

1.	LA FABRICACIÓN ADITIVA O IMPRESIÓN EN 3D: LAS INICIATIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA.....	750
2.	LA BIOIMPRESIÓN 3D COMO ESPECÍFICA IMPRESIÓN EN LA MEDICINA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL -Y PATRIMONIAL-: RÉGIMEN LEGAL APLICABLE.....	755
2.1.	Consideraciones generales.....	755
2.2.	Incidencia de la consideración de la bioimpresión como producto sanitario: Evaluación de la conformidad. La responsabilidad patrimonial de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS) y su delimitación con respecto a los casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.....	760

2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión	767
BIBLIOGRAFÍA	782

Taxonomía de los modelos de IA de uso general. Probabilidad de generar riesgos de alto impacto y la necesidad de identificarlos	787
--	-----

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	787
1.1. La IA Generativa como modelo de IA de uso general. El caso	787
1.2. ¿Por qué regularlo?	790
1.3. La incidencia en los derechos de la persona	793
2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL	794
2.1. Definiciones legales y clasificación	794
2.2. La exigencia general de transparencia y una regulación singular para los modelos de GPAI	796
2.3. Marco regulatorio propio	798
3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI ¿CRITERIO SUFICIENTE PARA FIJAR LA OBJETIVACIÓN DE LA RC?	807
3.1. Definiciones sobre el riesgo. Identificar incidente y peligro de IA	810
3.2. ¿A qué sujetos se dirigen las obligaciones de evitar el riesgo? ¿A qué herramientas?	811
4. REFLEXIONES FINALES.....	814
5. BIBLIOGRAFÍA	816

Responsabilidad por conductas discriminatorias derivadas de los sesgos en el uso de la inteligencia artificial: jurisprudencia y reglamento europeo	817
--	-----

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

1. INTRODUCCIÓN	817
2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL	818
3. EL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	829
BIBLIOGRAFÍA	834

Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....	837
IÑIGO A. NAVARRO MENDIZÁBAL	
1. INTRODUCCIÓN.....	837
2. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA IA	840
2.1. La importancia de la Ética en la IA	840
2.2. Principales principios éticos	847
3. INTENTO DE APORTAR SOLUCIONES A LOS DESAFÍOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA RC POR DAÑOS CAUSADOS POR LA IA.....	859
3.1. RC objetiva o subjetiva	859
3.2. La Explicabilidad y Opacidad de los Sistemas de IA (Black Box) ..	862
3.3. Difusión de la Responsabilidad	866
3.4. Autonomía de la IA y Responsabilidad Humana.....	869
3.5. Daños colectivos y difusos.....	871
3.6. Daños futuros e inciertos	873
4. BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	874
Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....	879
MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ	
1. CUESTIONES PRELIMINARES	879
2. LA LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	885
2.1. Concepto y características básicas de la inteligencia artificial	885
2.2. El riesgo y la intervención humana: las actividades prohibidas y la clasificación de los sistemas	893
3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE SISTEMAS INTELIGENTES	898
3.1. Las relaciones entre las dos propuestas de Directiva.....	898
3.2. La responsabilidad civil en la (revisada) propuesta de Directiva sobre productos defectuosos	903
3.3. La propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial y las presunciones	914
BIBLIOGRAFÍA	918

Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial	923
MIQUEL PEGUERA	
1. INTRODUCCIÓN.....	923
2. LA PERSPECTIVA DEL RIESGO	926
3. LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS DE IA QUE IMPLICAN UN RIESGO EXCESIVO	930
4. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO VINCULADOS A LA LEGISLACIÓN ARMONIZADA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS.....	935
5. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO INDEPENDIENTES	937
5.1. Ejemplos de casos de uso relevantes	939
5.2. Criterios para rechazar la calificación de riesgo alto	941
5.3. Modificaciones de la relación de casos del Anexo III.....	944
6. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA FRENTE A RIESGOS DE CONFUSIÓN	944
7. RIESGOS SISTÉMICOS DE LOS MODELOS DE USO GENERAL.....	946
 Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD.....	 949
ANTONI RUBÍ PUIG	
1. INTRODUCCIÓN.....	950
2. FUNCIONAMIENTO DE LA IA GENERATIVA E IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	954
2.1. Concepto	954
2.2. Tipología	955
2.3. Cadena de valor	956
3. CUESTIONES Y PROBLEMAS SOBRE LA REPARACIÓN DE DE DAÑOS	968
3.1. Introducción: el artículo 82 RGPD como fundamento de responsabilidad civil	968
3.2. Daños mínimos y de bagatela	970
3.3. Indemnizabilidad del temor.....	972
3.4. Brechas de seguridad.....	977
3.5. Relaciones con otros fundamentos de responsabilidad: el caso de los <i>deepfakes</i>	980
3.6. Pluralidad de sujetos responsables.....	983

4.	CONCLUSIONES.....	985
	BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	986
	JURISPRUDENCIA DEL TJUE	990
	El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial	993
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES	995
	2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020	995
	2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022	997
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	999
	4.1. Seguro voluntario	999
	4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....	1000
5.	LAS PARTES	1000
	5.1. El asegurador	1000
	5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....	1001
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1001
	6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....	1001
	6.2. Aplicación de la LCS.....	1002
	6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....	1002
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1003
	7.1. Definición general del riesgo cubierto	1003
	7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...	1003
8.	LA DELIMITACIÓN TEMPORAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LAS RECLAMACIONES PRESENTADAS CONTRA EL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO. LAS CLÁUSULAS “CLAIMS MADE”	1004

9.	LA DEFENSA JURÍDICA DEL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO FRENTE A LA RECLAMACIÓN DEL USUARIO PERJUDICADO O DE SUS HEREDEROS	1006
10.	LA ACCIÓN DIRECTA DEL USUARIO DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PERJUDICADO O SUS HEREDEROS CONTRA EL ASEGURADOR DEL OPERADOR	1007
11.	LA TRANSPARENCIA DE LAS CONDICIONES DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	1008
12.	CONCLUSIONES.....	1008

Taxonomía de los modelos de IA de uso general. Probabilidad de generar riesgos de alto impacto y la necesidad de identificarlos

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

Profesora Titular de Derecho Civil UCM

Codirectora de la Sección de IA del Spanish Hub (ELI)

Miembro del Instituto de Derecho Europeo e Interregional (IDEIR)

Sumario: 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. 1.1. La IA Generativa como modelo de IA de uso general. El caso. 1.2. ¿Por qué regularlo? 1.3. La incidencia en los derechos de la persona. 2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL. 2.1. Definiciones legales y clasificación. 2.2. La exigencia general de transparencia y una regulación singular para los modelos de GPAI. 2.3. Marco regulatorio propio. 2.3.1. Obligaciones y requisitos técnicos para los modelos de IA de uso general o «GPAI simple» . 2.2.2. Obligaciones y requisitos técnicos para los modelos de IA de uso general «con riesgo sistémico». 2.3.3. Los códigos de buenas práctica. 2.2.4. Otros artículos de aplicación. 3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI 3.1. Definiciones sobre el riesgo. Identificar incidente y peligro de IA. 3.2. ¿A qué sujetos se dirigen las obligaciones de evitar el riesgo? ¿A qué herramientas? 4. REFLEXIONES FINALES. 5. BIBLIOGRAFÍA

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

1.1. LA IA GENERATIVA COMO MODELO DE IA DE USO GENERAL. EL CASO

Los aspectos jurídicos a los que se refiere este capítulo¹ tienen ver con determinadas herramientas de inteligencia artificial generativa

¹ Este trabajo se enmarca en la Cátedra Internacional ENIA de «IA Generativa: retos y riesgos», financiada por la Unión Europea-Next Generation EU; en el Proyecto OdiseIA for GOOGLE.

(IAGen)² que, con el carácter de generalidad y flexibilidad para adaptarse a distintos fines y crear contenido multimodal, evolucionan a gran velocidad, son usados por millones de usuarios y se comportan de manera muy diferente. El máximo exponente lo encontramos con GPT -el modelo de IA de uso general-, y con ChatGPT -el sistema, en cualquiera de sus versiones-, con clara incidencia en los derechos de la persona.

Se trata de herramientas profusamente utilizadas a nivel mundial y que inciden, en su uso y desarrollo, en múltiples aspectos jurídicos que exceden las previsiones del Reglamento 2024/1689, de Inteligencia Artificial que, vigente en Europa desde el 1 de agosto de 2024³, se interrelaciona con normativas de privacidad, protección de datos, propiedad intelectual, derecho de consumidores o responsabilidad civil de los diferentes agentes que intervienen en su desarrollo y uso. Con todo, entiendo que esta materia se ha de considerar desde una perspectiva holística en su interacción con todos esos marcos regulatorios, y además, que habrán de complementarse con regulaciones específicas, resoluciones de los tribunales u otras actuaciones jurídicas.

No es asunto baladí, sino crucial en cuanto nos estamos refiriendo a grandes modelos de lenguaje generativos (LLMs, por sus siglas en inglés), denominados modelos de IA de uso general en la redacción definitiva del Reglamento de Inteligencia Artificial 2024/1689, de 13 de junio (RIA o LIA por sus siglas en inglés)⁴. Cabe citar entre otros, GPT⁵, LLaMA⁶

org «AI Governance» (subproyecto #1.1 «*Mapping of AI governance - recommendations and regulation*»); y en el Grupo de Investigación UCM 971680 «Derecho de Daños. Derecho de la contratación»

² La IA generativa es mucho más que un chatbot, es una denominación general para un ecosistema masivo de tecnologías vagamente relacionadas, que incluyen mucho más que chatbos de textos conversacionales, generadores de imágenes, asistentes de codificación o sistemas que componen música y crean videos. Así se expresan Katherine Lee, A. Feder Cooper, James Grimmelmann, «Talkin' 'Bout AI Generation: Copyright and the Generative-AI Supply Chain», *Arxiv*, (15 septiembre 2023). Visto en <https://arxiv.org/abs/2309.08133>

³ 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. Es el Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA o *AI Act*, por sus siglas en inglés), publicado en el DOUE de 12 de julio de 2024.

⁴ Su regulación específica se contempla en los artículos 51 a 56 del Reglamento (UE) 2024/1689. Si bien, habrá otros preceptos específicos a lo largo del texto.

⁵ Desde la irrupción en abierto del modelo, en noviembre de 2022, OpenAI ha lanzado varias versiones gratuitas -también de pago- del modelo GPT (versión 2, 3 ó 4o), según variaban capacidades, fuese más rápido e intuitivo y con mayor capacidad de razonamiento, incluso, si admite entradas y salidas de texto e imágenes, y es capaz de soportar video y audio en diferentes contextos.

⁶ LLaMA (*Large Language Model Meta AI*) es un gran modelo de lenguaje (LLM) lanzado por Meta AI en febrero de 2023. En julio de 2024, Meta ha lanzado Llama 3.1.405B, de código abierto, fácilmente descargable, también de conocimiento general, más operativo, con traducción multilingüe y en condi-

o Gemini -antes Bard-⁷, que sin ser *per se* sistemas de IA, precisan de su inserción en estos -incluso vía web-, como ChatGPT 4o, o Gemini Ultra -inicialmente, Google Bard-), por lo que también nos referimos a los sistemas de IA, principalmente a los de uso general, por constituir estos el binomio necesario para desplegar la enorme eficacia que son capaces de desarrollar.

Como a nadie escapa, no es ocioso poner de relieve que estos modelos de IA que han generalizado el uso de esta tecnología en muy poco tiempo a través de sistemas de IA (vía *ChatGPT*, *Copilot* o *Gemini*) -de acceso libre y gratuito en muchos casos, de uso global, con capacidad para crear contenidos y responder a múltiples fines-, mucho más allá de los incontables beneficios que proporcionan, son el origen de cientos de incidencias. En definitiva, que pueden vulnerar derechos fundamentales y poner en jaque el acervo o corpus jurídico de la Unión Europea.

Pero vayamos por partes, dentro de los modelos de IA de uso general, nos encontramos con la herramienta más generalizada y utilizada en esta primera fase de desarrollo global. Se trata de GPT (del acrónimo en inglés “Generative Pre-trained Transformer”)⁸. Esta herramienta que hace referencia: (i) al tipo de arquitectura de red neuronal artificial -“transformer”-; (ii) a los grandes modelos de lenguaje -LLM, por sus siglas en inglés-, diseñados para comprender y generar contenido como un ser humano -“generative”-; y (iii) que ha sido previamente entrenado con una técnica llamada aprendizaje automático, que es capaz de analizar infinitos datos para aprender patrones de lenguaje como si fuera un humano -modelo “pre-trained”-, es capaz de crear contenidos multimodales y multifuncionales, con incontables beneficios pero también con múltiples riesgos que esto conlleva.

Siendo GPT (el modelo) y ChatGPT (el sistema) la herramienta que democratizó el uso de la inteligencia artificial generativa⁹, y que alcanzó la cifra record de ser la aplicación de consumo que más rápidamente alcanza

ciones de competir con su principal adversario, GPT-4. Sobre el modelo Llama 3, la características desgarnadas por Meta en su presentación en abril de 2024 <https://about.fb.com/ltam/news/2024/04/prentamos-meta-llama-3-el-modelo-de-lenguaje-de-gran-tamano-mas-potente-hasta-la-fecha/>

⁷ Bard también es un gran modelo de lenguaje (LLM), creado por Google y diferente al modelo de GPT. Actualmente denominado Gemini (gemelos en latín), con su nueva denominación Google pretende mostrar la ambivalencia del modelo.

⁸ A diferencia del modelo de lenguaje generativo (LLM) utilizado por GPT, Bard de Google, utiliza el modelo de Lenguaje para Aplicaciones de Diálogo (LaMBDA). En definitiva, GPT y Bard son herramientas de procesamiento del lenguaje natural (NLP) que operan con distintas capacidades. Interesante la comparativa que ofrece el siguiente análisis <https://salesystems.es/google-bard-vs-chat-gpt/>

⁹ En el considerando 99 del Reglamento se especifica que: *los grandes modelos de IA generativa son un ejemplo típico de un modelo de IA de uso general.*

máximos en número de usuarios¹⁰, nos serviremos de este instrumento cómo caso de uso para acercarnos a los modelos de IA de uso general, sin perder de vista su integración en los sistemas de IA de uso general.

Ahora bien, queda advertido que no hay impedimento para que los modelos de IA de uso general, y el sistema de IA de uso general, queden finalmente integrados en otros sistemas como los de alto riesgo, con las consecuencias y efectos que ello conlleva.

1.2. ¿POR QUÉ REGULARLO?

La profusión y el uso global de modelos de IA de uso general y de sistemas de IA de uso general, al alcance de cualquier ciudadano y con pretensiones no siempre adecuadas o lícitas, ha dejado al descubierto que del uso de este tipo de herramientas pueden derivarse graves consecuencias para los usuarios, e incluso, para terceros ajenos al uso directo de la herramienta (la manipulación cognitiva, la alteración del infraestructuras críticas -energía y agua-, el transporte, el sistema financiero o tributario, la manipulación del acceso al empleo o del acceso a prestaciones laborales, a servicios privados esenciales y a servicios y prestaciones públicos esenciales, son solo algunos de los cientos de ejemplos en los que se desarrolla la IA y en los que se opera con IA generativa). El trabajo del grupo de expertos de la *OCDE. AI*¹¹ *sobre incidentes de IA* (publicado en mayo de 2024), poco antes de la aprobación definitiva del RIA y de su publicación en el DOUE, da cumplida muestra de la variedad de riesgos reales y potenciales de esta tecnología disruptiva¹².

Con la regulación se pretende que estas herramientas de aprendizaje automático, entrenadas con grandes cantidades de datos, y destinadas a emular la inteligencia humana, se pongan en circulación, desarrollen y usen de manera uniforme en el mercado de la Unión, de conformidad con los valores, derechos fundamentales y principios de la UE, preservando y fomentando la

¹⁰ . En la actualidad, ChatGPT alcanza los 200 millones de usuarios activos semanales en todo el mundo. Ver la noticia en *El Derecho* (30 agosto 2024) <https://elderecho.com/chatgpt-de-openai-ya-tiene-200-millones-de-usuarios-activos-semanales>

¹¹ La OCDE presentó en mayo de 2024 *Monitor de incidentes de IA de la OCDE* sobre la importancia de la Metodología y divulgaciones de daños reales y probables del desarrollo y uso de la IA, no sin antes advertir que este paper se elabora tras monitorear noticias mundiales y que estos perjuicios, muy probablemente, sólo representen un subconjunto de todos los incidentes y peligros de IA en el mundo. <https://oecd.ai/en/incidents-methodology>

¹² Esto, habrá de considerarse con independencia de si el modelo opera en un sistema de IA de uso general o termina utilizándose en un sistema de alto riesgo.

innovación y el liderazgo en un complejo equilibrio de progreso tecnológico y salvaguarda de derechos¹³.

Y si el objetivo plasmado en el Reglamento europeo de Inteligencia Artificial 2024/1689, de 13 de junio (RIA) es que se facilite la inversión y la innovación en beneficio de las personas, también lo es que esta tecnología se desarrolle en el mercado único de manera ética, segura y confiable, centrada en el ser humano¹⁴. Se trata de garantizar la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección medioambiental.

Lo anterior no será fácil. Para ello, desde un primer momento se propone un enfoque regulatorio de los sistemas de inteligencia artificial basado en el riesgo, que proporciona normas vinculantes atendiendo al nivel de peligro o amenaza que pueda producir la herramienta a todos los derechos especialmente protegidos. En el artículo 3, apartado 2 del RIA se define el riesgo como: «la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio».

Lo que derivó, en la propuesta inicial, en una clasificación de sistemas de inteligencia artificial vinculados al nivel de riesgo que generan para las personas, los derechos fundamentales o los intereses públicos de la UE. Esta clasificación lleva a diferenciar los sistemas en: (i) «de riesgo inaceptable»; (ii) «de alto riesgo»; (iii) «de riesgo limitado o medio»; y (iv) «de riesgo bajo o mínimo». De esta regulación, rigurosa y proporcional al riesgo que la herramienta representa, quedaban al margen de normativización específica los modelos de IA de uso general.

¹³ Así se desprende de la Exposición de Motivos de la propuesta de Reglamento en materia de inteligencia artificial que, presentada por la Comisión el 21 de abril de 2021, ha sido objeto de las oportunas orientaciones generales del Consejo, de las enmiendas del Parlamento, y de otras actuaciones de órganos de la UE, hasta alcanzar el acuerdo político de los colegisladores europeos (8 de diciembre de 2023), que dio lugar al texto definitivo de 13 de junio (DOUE, 12 julio 2024). Si bien, en la propuesta inicial se definen los cuatro niveles de riesgo (sistemas prohibidos, de alto riesgo, riesgo limitado o medio y riesgo bajo) pero no se contemplan los actuales modelos de GPAI. Ver COMISIÓN EUROPEA (CE), *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

¹⁴ La regulación tiene como propósito la protección del ser humano, para lo que pone en valor en el considerando 27 las Directrices éticas para una IA fiable de 2019 que, elaboradas por el Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre IA creado por la Comisión Europea constituyen principios éticos -aunque no vinculantes- a tener en cuenta en el desarrollo y uso de la IA. Estos principios, no dejan lugar a dudas en cuanto a que la persona es el eje de esta regulación: acción y supervisión humanas; solidez técnica y seguridad; gestión de la privacidad y de los datos; transparencia; diversidad, no discriminación y equidad; bienestar social y ambiental, y rendición de cuentas.

Sentadas las bases de la regulación europea de la IA atendiendo al riesgo (abril de 2021), con la irrupción de *ChatGPT* (noviembre de 2022)¹⁵ se produce un tsunami tecnológico. La herramienta, de fácil acceso, gratuita y sorprendentemente resolutive y de respuesta inmediata, no deja de ser una herramienta más probabilística que certera -no busca la verdad, sino proporcionar respuestas a una velocidad impensable- que determinó que, tanto el Consejo de la Unión Europea a través de sus orientaciones generales (diciembre 2022), como el Parlamento Europeo vía enmiendas (junio 2023), también la sociedad civil, las administraciones públicas, la academia, los ciudadanos o la industria alertaran de un devenir tecnológico imparable, el de la IA generativa (IAGen, o GenAI por sus siglas en inglés) que, con infinitos beneficios e innumerables oportunidades, también presenta grandes retos y riesgos para las personas, la sociedad y la economía.

Si inicialmente la propuesta del Reglamento de IA se centraba en los sistemas de alto riesgo (tras prohibir los sistemas de riesgo inaceptable), y se ocupaba muy laxamente de los sistemas denominados «de riesgo limitado o medio», los grandes modelos de IAGen dieron muestra en pocos meses que, con sus amplias capacidades (multimodales y multifuncionales) para crear contenido aunque no estuvieran entrenados para ello, también podían vulnerar derechos fundamentales, la salud, la seguridad de las personas, las democracias, el Estado de Derecho o el medio ambiente. Si la IA está al servicio del ser humano, para proporcionarle beneficios y optimizar resultados, no cabía una regulación que dejara expuesta a la persona a los riesgos que los grandes modelos de lenguaje representan *per se*.

De ahí que esta herramienta y otros grandes modelos de IA generativa, que constituyen el ejemplo tipo de modelo de IA de uso general (considerando 99 del RIA), y que generan contenido en distintos formatos (imágenes, video, texto o audio) y cumplen distintos fines, hayan sido objeto de una regulación exhaustiva e independiente¹⁶ en el Reglamento de Inteligencia

¹⁵ En el poco tiempo que lleva de prueba, y comercialización (en versiones más actualizadas), mucho se ha escrito sobre ChatGPT y la inteligencia artificial generativa (popularizada a través de esta herramienta que realiza tareas propias de la inteligencia humana vía redes neuronales artificiales y con capacidad para supervisar su aprendizaje). Cabe citar: Muñoz García, C. (2023). «¿ChatGPT en la universidad? ¿Complementar el aprendizaje y cambiar el modelo educativo?». *Diario La Ley*, núm. 10283, marzo; Muñoz García, C. (2023) *Regulación de la inteligencia artificial en Europa. Incidencia en los regímenes jurídicos de protección de datos y de responsabilidad por productos*. Tirant lo Blanch, Valencia, 1ª edición; Muñoz García, C. (2024) «Modelos de IA de uso general y sistemas de IA de riesgo limitado y mínimo», en *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*, dirigido por Moisés Barrio. Tirant lo Blanch, Valencia, 1ª edición. Navas Navarro, S. (2023). *ChatGPT y modelos fundacionales*. Editorial Reus, Madrid, 1.ª edición.

¹⁶ Al margen de los sistemas prohibidos (artículo 5) y de los sistemas de alto riesgo (artículo 6 y ss.), tras el capítulo IV (artículo 50), en el que se fijan obligaciones de transparencia de los provee-

Artificial (RIA), también que requieran valoración humana previa y una adecuada revisión durante todo el ciclo de vida del producto. Los potenciales riesgos exigen de normas imperativas, vinculantes, con obligaciones para el operador y requisitos técnicos rigurosos, no sólo *ex ante*, también *ex post* desde la puesta en circulación de cualquier modelo de IA. Son objeto de regulación en el capítulo V, artículos 51 a 56, si bien, el marco regulatorio no se agotará aquí, teniendo en cuenta la necesaria gobernanza y diferentes anexos que contienen requisitos obligatorios para estos modelos. A esta regulación nos referiremos más adelante.

Desde noviembre de 2022, la relevancia de los modelos ha ido *in crescendo*. No es baladí poner de relieve que en California, sede mundial de los grandes tecnológicas mundiales, el senador Scott Wiener presentó un Proyecto de ley para regular el desarrollo y uso de los modelos avanzados de IA (Ley de Innovación Segura para Modelos de Inteligencia Artificial de Frontera (*SB-1047* o *Safe and Secure Innovation for Frontier Artificial Intelligence Models Act*)¹⁷. Los avances del texto y las numerosas enmiendas a la propuesta han revelado la transcendencia de esta materia y el consenso en regularla una vez que se pretende, entre otras medidas: implementar protocolos de seguridad y protección antes de que los modelos se introduzcan en el mercado, otorgar poder al fiscal general del Estado de presentar cargos contras las empresas desarrolladoras si la herramienta representa una amenaza grave o un riesgo inminente o garantizar que un plazo breve de no más de 72 horas se informará de cualquier incidente de seguridad a un organismo competente¹⁸.

1.3. LA INCIDENCIA EN LOS DERECHOS DE LA PERSONA

Entender la IA generativa es comprender la gran dependencia de los modelos de IA con los datos de entrenamiento una vez que, se entrenan y operan con millones de datos y generan información de salida que, vía omisión o

dores y responsables del despliegue de determinados sistemas de IA -aquellos destinados a interactuar directamente con personas físicas-, un nuevo capítulo, el V, regula específicamente los modelos de IA de uso general en los artículos 51 a 56.

¹⁷ Sobre la propuesta: Danny Tobey, Ashley Carr, Karley Buckley, Kyle Kloepfel, California's (febrero 2024). SB-1047: «Understanding the Safe and Secure Innovation for Frontier Artificial Intelligence Act», *DLA PIPER*. <https://www.dlapiper.com/en/insights/publications/2024/02/californias-sb-1047>. El 29 de agosto de 2024, el Senado votó favorablemente (29 frente a 9), el proyecto de ley de seguridad de la IA. Finalmente, a falta de la aprobación definitiva, el veto, el gobernador de California, Gavin Newsom ha rechazado la tan ansiada regulación de las obligaciones para empresas que promuevan o desarrollen modelos de IA.

¹⁸ Con todo, son muchas las críticas que ha recibido el texto por entender que el marco regulatorio excesivamente imperativo y sancionador es una amenaza para el progreso de la IA, y una consecuente salida del Estado de California de empresas tecnológicas e ingenieros.

acción- puede dañar múltiples derechos de las personas. Por lo que los retos éticos y legales son incuestionables. De ahí que, ser riguroso desde el diseño y evaluar los posibles daños, ayudará a evitar o minimizar los riesgos para que los modelos y sistemas no socaven estos derechos. Por lo pronto, la normativa europea impone obligaciones al operador, requisitos técnicos rigurosos, y sistemas de control post puesta en circulación del modelo en el mercado europeo.

2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL

2.1. DEFINICIONES LEGALES Y CLASIFICACIÓN

Según el tenor literal del artículo 3 del RIA, son muy numerosas las definiciones que ayudaran a entender lo disruptivo de esta tecnología. Todas ellas son esenciales a los efectos del Reglamento. Pues bien, alejada en el texto definitivo de la primera de las definiciones sobre lo que se entiende por «sistema de IA»¹⁹, el legislador europeo nos proporciona, entre los últimos apartados del citado artículo 3, en los apartados 63 y 65, qué se entiende a los efectos del Reglamento por «modelos de IA de uso general» y qué son los «sistemas de IA de uso general». Visualizar ambos conceptos ayudará a entender la importancia de lo primero y cómo estos son la base de los segundos:

(63) «Modelo de IA de uso general: un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando auto supervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad significativa y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su introducción en el mercado».

¹⁹ La definición de «sistema de IA» proporcionada por el RIA es la primera con la que se inicia el artículo 3 (disposiciones generales): «*un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales*». Esta, alineada con la proporcionada por la OCDE en noviembre de 2023 (tras la revisión a la inicialmente dada en 2019), da cumplida muestra del consenso que existe entre la UE y la OCDE en proporcionar una definición amplia, flexible, y que se adapte a los sucesivos cambios tecnológicos.

(66) «Sistema de IA de uso general: un sistema de IA basado en un modelo de IA de uso general y que puede servir a diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA».

Con lo dicho en la última de las definiciones, queda claro la dependencia de la segunda respecto de los modelos de IA. Veremos también, cómo los modelos pueden también incorporarse a otros sistemas de IA de mayor riesgo, lo que no eximirá de obligaciones ni a quien proporciona el modelo, ni a quien lo integra en su sistema.

Ahora bien, dicho lo anterior, la herramienta se incorpora a sistemas de IA, en su mayoría a los de riesgo medio o limitado, como son los chatbots conversacionales que tanto han proliferado desde la aparición de ChatGPT y que muestran habilidades extraordinarias pero que también hacen difícil distinguir cuando responde un humano y cuando responde una máquina²⁰. No olvidemos que la inteligencia artificial generativa (popularizada a través de esta herramienta que realiza tareas propias de la inteligencia humana opera vía redes neuronales artificiales y con capacidad para supervisar su aprendizaje).

Partiendo de todo lo anterior habrá modelos de IA de uso general que lo serán «con riesgo sistémico», y por tanto, con obligaciones más rigurosas para los proveedores de la herramienta y sujetos a mayores requisitos técnicos, ¿qué modelos son estos?

- (1) Aquellos que tienen *capacidades de gran impacto*, según el artículo 3, apartado 64), evaluadas conforme a parámetros actualmente fijados en el artículo 51, apartado 2 de RIA. Y es así *cuando la cantidad acumulada de cálculo utilizada para su entrenamiento medida en operaciones de coma flotante, sea superior a 10^{25}* ;
- (2) y además, presentan *un riesgo específico con repercusiones considerables en el mercado de la Unión debido a su alcance o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, que puede propagarse a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor del modelo de IA, como expresa el artículo 3, apartado 65)*.

²⁰ Con TURIN, A.M. (1950). «Computing Machinery and Intelligence». *Mind* 49: 433-460, a través del test de Turing se planteó: «¿Pueden pensar las máquinas?». Para responder a esta cuestión entra en juego el concepto de la máquina pensante y se plantea si es posible que algún día puede llegar a reproducir el pensamiento humano, admitiendo en aquel entonces que, era muy probable que las máquinas estén en condiciones de competir con los hombres en todos los aspectos intelectuales. Hoy aquellos planteamiento se consideran que sientan las bases de la denominada inteligencia artificial. Visto en <https://redirect.cs.umbc.edu/courses/471/papers/turing.pdf>

2.2. LA EXIGENCIA GENERAL DE TRANSPARENCIA Y UNA REGULACIÓN SINGULAR PARA LOS MODELOS DE GPAI

Con carácter previo, es oportuno precisar que, en concurrencia con lo anterior, en el capítulo IV, y en un único precepto, bajo un mismo título (*obligaciones de transparencia de los proveedores y responsables del despliegue de determinados sistemas de IA*), el artículo 50, dejando al margen aquellos sistemas que, no son los prohibidos por el riesgo o la amenaza inaceptable que representan (artículo 5 del RIA), ni los de alto riesgo, sujetos a obligaciones, requisitos y controles muy rigurosos (artículo 6 y ss. del RIA), busca garantizar la máxima transparencia en la herramienta objeto de este capítulo. De forma que, aquellos sistemas destinados a interactuar con personas físicas -o generen contenido sintético-, deben ser diseñados y desarrollados de manera que estos sujetos sepan que interactúan con un sistema de IA, lo que no excluye determinadas excepciones. De ahí, la exigencia de transparencia tanto para los modelos de IA de uso general como para los sistemas de IA de uso general (artículo 3, apartados 63 y 66 del RIA).

A los efectos, reitero lo ya dicho con anterioridad, si de base los modelos de inteligencia artificial generativa (IAGen) son ejemplo tipo de los modelos de GPAI («general-purpose AI models/systems» según el RIA), principalmente por su capacidad para crear contenido multimodal y servir a diversos fines, no es menos cierto que para todos ellos es necesario establecer medidas de información y transparencia proporcionadas a los riesgos que generan²¹.

En términos generales, ¿cuándo estamos ante un modelo de IA de uso general?²² De partida, del considerando 97 y del artículo 3, apartado 63) del RIA podemos extraer algunas ideas principales sobre los modelos de IA de uso general (modelos de GPAI o *GPAI model*):

- No constituyen por sí mismos sistemas de IA;
- La definición contiene las características funcionales esenciales que son la generalidad y la capacidad para realizar una amplia gama de tareas diferenciadas;
- Pueden introducirse en el mercado y comercializarse en diversas formas (a través de bibliotecas, interfaces de programación de aplicaciones -API-, como descarga directa o como copia física), si bien,

²¹ Muñoz García, C. «Artículo 51 del Reglamento de Inteligencia Artificial», en Barrio Andrés, M., (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, Editorial La Ley, Madrid, 2024.

²² En Muñoz García, C. «Artículo 53 del Reglamento de Inteligencia Artificial» y «Artículo 55 del Reglamento de Inteligencia Artificial», en Barrio Andrés, M., (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, Editorial La Ley, Madrid, 2024.

para entonces, ya deben cumplirse las obligaciones y requisitos técnicos exigidos en el RIA;

- Pueden modificarse, perfeccionarse y transformarse en nuevos modelos.
- Además, el Reglamento clasifica esta herramienta en función de sus capacidades y riesgos: (i) si no superan determinados umbrales tendrán encaje como modelos de IA de uso general -sin más-, por lo que, para diferenciarlos de los siguientes los he denominado modelos de GPAI «simple» (así los he denominado en otras publicaciones)²³; (ii) o bien, si la herramienta supera determinados umbrales se clasificará como modelo «con riesgo sistémico» (como denomina el legislador europeo a los que, sin ser sistemas de «alto riesgo», están más próximo a este).

El capítulo V al que dedica este apartado y que incluye seis artículos es un epígrafe singular incorporado tras la irrupción de ChatGPT (noviembre de 2022), tras un largo proceso de estudio, debates y negociaciones sucesivas operadas a partir de las enmiendas del Parlamento (junio de 2023) y como resultado del acuerdo político alcanzado por los colegisladores europeos (diciembre de 2023), da muestra de la relevancia de estos modelos grandes de lenguaje que emulan la inteligencia humana.

Los 6 preceptos que lo conforman están distribuidos en cuatro secciones, lo que en mi opinión, proporciona unos contenidos específicos y muy bien delimitados²⁴. En todos ellos, el punto de partida es la diferenciación de los modelos de IA de uso general de los modelos de IA de uso general «con riesgo sistémico». Para estos últimos, definidos por su altas capacidades e impacto negativo en el mercado, y que representa una mayor probabilidad de riesgos para derechos protegidos -a diferencia de un modelo de «GPAI simple»-, la regulación prevé normas específicas propias que se adicionan a las obligaciones y requisitos de los modelos carentes de riesgo sistémico.

²³ En Muñoz García, C. «Artículo 51 del Reglamento de Inteligencia Artificial», en Barrio Andrés, M, (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, Editorial La Ley, Madrid, 2024; También en Muñoz GARCÍA, C. *Regulación de la inteligencia artificial en Europa. Incidencia en los regímenes jurídicos de protección de datos y de responsabilidad por productos*. Editorial Tirant lo Blanch, 2023. Valencia, 1.ª edición.

²⁴ Para un análisis más detallado, ver Muñoz García, C. «Artículo 51 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 52 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 53 del Reglamento de Inteligencia Artificial» «Artículo 53 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 54 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 55 del Reglamento de Inteligencia Artificial», y «Artículo 56 del Reglamento de Inteligencia Artificial», en Barrio Andrés, M, (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, Editorial La Ley, Madrid, 2024 (disponible en octubre de 2024).

Con todo, junto a este capítulo singular para estos modelos (aspectos sustantivos), el RIA alberga anexos -XI, XII y XIII- referidos a esta herramienta (aspectos técnicos) y otros artículos fuera del capítulo V. A unos y otros nos referiremos de manera breve para dar el enfoque necesario al objeto de conocer los riesgos que estas herramientas puedan generar.

2.3. MARCO REGULATORIO PROPIO

De manera sucinta podríamos proceder a seguir la clasificación que sigue el capítulo V del RIA, y que se divide en cuatro secciones, incluyendo un total de seis artículos sobre los dos modelos de IA de uso general. Esta regulación proporciona un margen regulatorio singular dirigido a que esta herramienta, cada vez más común, cumpla una serie de requisitos y se comercialice en la UE con las máximas garantías. Así lo hemos hecho con ocasión de otras publicaciones precedentes²⁵. Sin embargo, el afán de plantear una taxonomía de los modelos de IA de uso general para abordar la naturaleza de esta herramienta que puede llegar a presentar un riesgo sistémico y que puede variar su capacidad e incluso integrarse en sistemas de alto riesgo o prohibidos, nos ayudará a identificar los riesgos en el mercado de la Unión y a proveer de alertas y medidas eficaces que minimicen los riesgos.

2.3.1. Obligaciones y requisitos técnicos para los modelos de IA de uso general o «GPAI simple»

Cómo hemos advertido con anterioridad, no estamos ante sistemas, no tienen grandes capacidades, pero están sujetos a modificaciones y cambios que pueden alterar su denominación como modelos de IA de uso general simple, o integrarse en sistemas que supongan un alto riesgo, o incluso, en sistemas prohibidos. Para estos modelos, de inicio, que se contemplan en la sección segunda, bajo el título de *obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general*, dos artículos.

- (i) Artículo 53. Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general

Al margen de modelos de GPAI con riesgo sistémico, el artículo 53 precisa cuáles son las obligaciones para todo proveedor con independencia del mo-

²⁵ Muñoz García, C. *Comentarios...* op. cit. ant. y en «Modelos de IA de uso general y sistemas de IA de riesgo limitado y mínimo», en *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*, op. cit. ant.

delo que incorpore o comercialice en el mercado de la Unión. En este caso se fijan, con carácter imperativo y de generalidad, las siguientes obligaciones:

- a) Elaboración y mantenimiento actualizado de la documentación técnica del modelo, incluida la información relativa al proceso de entrenamiento, pruebas y evaluación, en los términos del anexo XI. La misma, deberá estar disponible, por si le fuese solicitada, por la Oficina Europea de IA y de las autoridades nacionales competentes que así la soliciten (artículo 53, apartado 1, letra a).
- b) Además, deberá poner la documentación a disposición del proveedor posterior de sistemas de IA que tenga la intención de integrar el modelo de IA de uso general en sus sistemas de IA, de manera clara y comprensible, de modo que les permita conocer las capacidades y limitaciones (artículo 53, apartado 1, letra b). Y ello sin perjuicio de la expresa obligación de informar y cumplir la legislación vigente en materia de propiedad intelectual e industrial, información empresarial confidencial o los secretos comerciales de conformidad con el Derecho europeo y nacional (artículo 53, apartado 1, letra c).
- a) En todo caso, establecerán directrices para cumplir la normativa europea en materia de derechos de autor y, derechos afines, y más concretamente, para identificar y salvaguardar la reserva de derechos de autor prevista en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2019/790. Téngase en cuenta que, todo uso de contenidos protegidos por derechos de autor requiere la autorización del titular de los derechos de que se trate, salvo que se apliquen las excepciones y limitaciones pertinentes en materia de derechos de autor. La Directiva (UE) 2019/790 introdujo excepciones y limitaciones que permiten reproducciones y extracciones de obras y otras prestaciones con fines de prospección de textos y datos en determinadas circunstancias (considerando 106).
- b) Además, deberá elaborar y poner a disposición de los usuarios finales un resumen suficientemente detallado del contenido utilizado para el oportuno entrenamiento, según modelo habilitado para ello por la Oficina de IA (artículo 53, apartado 1, letra d).

Dicho esto, es pertinente precisar que quedan al margen de estas obligaciones los proveedores de modelos de GPAI «simple» que se divulguen conforme a una licencia libre y de código abierto, que permita el acceso, la utilización, la modificación y la distribución del modelo y cuyos parámetros, incluidos los pesos, la información sobre la arquitectura del modelo y la información sobre el uso del modelo, se pongan a disposición del público. Sin

embargo, dicha excepción no cabe cuando estemos ante modelos «con riesgo sistémico» (artículo 53, apartado 2), o media cualquier tipo de contraprestación o monetización del modelo (considerando 103).

(ii) Artículo 54. Representantes autorizados de los proveedores de modelos de IA de uso general

A las anteriores obligaciones se suma que, cuando se trata de un proveedor de un tercer país ajeno a la Unión que pretende introducir un modelo de IA de uso general, este tiene el deber previo de designar un representante autorizado. Uno y otro, proveedor y representante autorizado son tratados en pie de igualdad en el Reglamento a efectos de la aplicación de la norma. Es una exigencia incuestionable para introducir un modelos de IA en el mercado de la UE.

No parece difícil interpretar este artículo en el sentido de que exige, de manera expresa, el nombramiento de un responsable autorizado cuyo mandato le encomienda realizar las tareas previstas en el citado artículo. Es obvio que, debe estar debidamente informado sobre el sistema o modelo de IA que pretende introducir en el mercado y que sabe lo que ello representa. Téngase en cuenta que sobre él recae el foco de cualquier actuación que se solicite por las instituciones europeas y nacionales competentes. Es él quien debe facilitar a las autoridades toda la información necesaria sobre el modelo, proporcionar la documentación y probar que este cumple tanto obligaciones como requisitos técnicos fijados para cualquier modelo de IA de uso general. En definitiva, el representante autorizado debe estar en condiciones de rendir cuentas cuando sea requerido²⁶.

(iii) Requisitos técnicos de los anexos XI y XII del RIA

En términos generales, y para todos los modelos de GPAI, sin distinción, es preciso cumplir requisitos técnicos y cumplimentar documentación con información clara y precisa. En este sentido, el antepenúltimo y penúltimo anexo del Reglamento, precisan cuál es esta documentación, según que medie o no un proveedor posterior²⁷:

²⁶ Así lo hemos expresando en «Artículo 54 del Reglamento de Inteligencia Artificial», en Barrio Andrés, M. (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, Editorial La Ley, Madrid, 2024 (disponible en octubre de 2024).

²⁷ En el artículo 3, apartado 68), última de las definiciones que nos proporciona el RIA, es «proveedor posterior»: *un proveedor de un sistema de IA, también de un sistema de IA de uso general, que integra un modelo de IA, con independencia de que el modelo de IA lo proporcione él mismo y esté integrado verticalmente o lo proporcione otra entidad en virtud de relaciones contractuales.*

- Anexo XI, «Documentación técnica a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a) -documentación técnica para proveedores de modelos de IA de uso general». Sobre esta documentación, cabe precisar dos aspectos: el primero, la exigencia general contenida en este anexo, concretamente lo contenido en la sección primera, que es aplicable a cualquier proveedor de estos modelos de GPAI, ya sean «simples» o «con riesgo sistémico». Y es así porque lo contenido en la sección segunda, con requisitos técnicos, y exigencias adicionales, sólo es aplicable para los modelos «con riesgo sistémico»; el segundo aspecto a precisar es que, dicha documentación técnica, al igual que ocurre con la incluida en los siguientes anexos, debe estar a disposición de la Oficina de IA y de las autoridades nacionales que tengan competencias en la materia;
- Anexo XII «Información sobre transparencia a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra b) -documentación técnica de los proveedores de modelos de IA de uso general para los proveedores posteriores que integren el modelo en su sistema de IA», y que deberá albergar un mínimo de información (además de una descripción general del modelo, deberá contener una descripción más detallada de los elementos del modelo y de su proceso de desarrollo, incluidos otros requisitos). Esta documentación e información debe ser proporcionada por el «proveedor» inicial (artículo 3, apartado 3) al «proveedor posterior» (artículo 3, apartado 68).

2.3.2. Obligaciones y requisitos técnicos para los modelos de IA de uso general «con riesgo sistémico»

En la sección primera se incluyen dos artículos sobre *reglas de clasificación*, ambos dirigidos a clasificar un modelo de IA en la categoría prevista como herramienta con riesgo sistémico. Para ello, el legislador europeo determina cuándo se denominará como tal y fijará el procedimiento para hacerlo:

- (i) Artículo 51. Reglas de clasificación de los modelos de IA de uso general como modelos de IA de uso general con riesgo sistémico.

En este artículo, partiendo de la definición genérica de modelos de IA de uso general (artículo 3, apartado 63 del RIA), y teniendo en cuenta que las ca-

pacidades de gran impacto de la herramienta (artículo 3, apartado 64 del RIA)²⁸ inciden en su clasificación como «Modelos de IA de uso general con riesgo sistémico» (artículo 3, apartado 65 del RIA)²⁹, estaremos alerta respecto a determinados modelos. Así, esta singular denominación, conforme este último párrafo 65 del artículo 3 (definiciones), se asocia a un criterio objetivo: (i) para los modelos con capacidades de alto impacto *evaluadas a partir de herramientas y metodologías técnicas adecuadas, como indicadores y parámetros de referencia*, (ii) y además, cuyas capacidades producen un impacto considerable en el mercado interior *debido a su alcance, o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto*.

La denominación como modelos con riesgo sistémico determinará un régimen regulatorio más severo en cuanto a obligaciones y requisitos técnicos de la herramienta.

Ahora bien, a la denominación como modelos con riesgo sistémico se puede llegar por dos vías: una primera, vía presunción *iuris tantum*, en cuanto admite prueba en contrario, y una segunda vía imposición de la Comisión. En el primer supuesto se tratará de un modelo de GPAI con capacidades de alto impacto *cuando la cantidad acumulada de cálculo utilizada para su entrenamiento medida en operaciones en coma flotante sea superior a 10^{25}* (artículo 51, apartado 1, letra a), mediante el criterio objetivo señalado anteriormente; en el segundo, dicha denominación deriva de la potestad reconocida a la Comisión para reevaluar y calificar, de oficio o con ocasión de una alerta cualificada por parte del grupo de expertos científicos, un modelo de uso general simple en modelo de uso general de riesgo sistémico. Es más, en base a esta potestad la Comisión adoptará actos delegados conforme artículo 97 para reevaluar y actualizar los umbrales y criterios fijados en el artículo 51 con arreglo a los criterios fijados anexo XIII.

(ii) Artículo 52. Procedimiento.

Es inevitable que, cuando un modelo de GPAI cumpla el requisito objetivo al que se refiere el artículo 51, apartado 1, letra a) -en cuanto a tener *capa-*

²⁸ El Reglamento determina cuándo los modelos de IA se consideran herramientas con riesgo sistémico cuando estas «capacidades de gran impacto: capacidades que igualan o superan las capacidades mostradas por los modelos de IA de uso general más avanzados» (artículo 3, apartado 64 del RIA).

²⁹ En el Reglamento se califica como modelo con «Riesgo sistémico», cuando se da «un riesgo específico de las capacidades de gran impacto de los modelos de IA de uso general, que tienen unas repercusiones considerables en el mercado de la Unión debido a su alcance o a los efectos negativos reales o razonablemente previsibles en la salud pública, la seguridad, la seguridad pública, los derechos fundamentales o la sociedad en su conjunto, que puede propagarse a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor».

ciudades de gran impacto, o un impacto equivalente teniendo en cuenta los criterios establecidos en el anexo XIII-, el proveedor deba comunicarlo. Así, se fija la obligación de notificar a la Comisión «sin demora y, en cualquier caso, antes de transcurridas dos semanas desde que se cumpla dicho requisito o desde que se sepa que va a cumplirse», que ha superado el umbral previsto o que va a superarlo. Esto determina, de primeras, la presunción de que el modelo debe soportar una nueva denominación, la de modelo «con riesgo sistémico».

Si no media notificación por el proveedo,: la Comisión podrá decidir la calificación del modelo como de «riesgo sistémico», y además, podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones impuestas en el Reglamento a los proveedores de modelos de IA de uso general mediante varias medidas, entre otras, la imposición de multas administrativas.

¿Puede escapar el proveedor de una calificación que le sujeta a mayor número de obligaciones? El proveedor de esta herramienta, obligado a notificar y documentar las capacidades de gran impacto del modelo, también intentará justificar que dichas habilidades, aun cuando superan el umbral aplicable, o está próximo a cumplirse este (artículo 52, apartado 2, en relación con el artículo 51, apartado 1, letra a) y artículo 51, apartado 2), no presenta riesgos sistémicos (artículo 52, apartado 2). Con todo, la decisión última corresponde a la Comisión, que es de quien depende la nueva calificación.

(iii) Artículo 55. Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico.

La sección tercera incluye un único artículo para regular los modelos de GPAI con riesgo sistémico. Por un lado, en el primer párrafo del artículo 55, párrafo 1º, nos remite a las obligaciones fijadas para cualquier modelo de GPAI al artículo 53³⁰, por lo que las obligaciones de documentación e información deberán ser también cumplidas por los proveedores de modelos de GPAI «con riesgo sistémico». Además, se añaden otras obligaciones adicionales, conforme precisa el mismo artículo 55, párrafo 1 del RIA:

- a) Realizar evaluación del modelo conforme protocolos y herramientas normalizados, lo que conlleva documentar que se han llevado a efecto pruebas de simulación de adversarios, al objeto de reducir los riesgos sistémicos posibles.
- b) Evaluar y adoptar las medidas necesarias para reducir los posibles riesgos sistémicos que puedan producirse por el desarrollo, introducción o uso del modelo en el mercado interior.

³⁰ Aplicable a cualquier modelo, con independencia de las capacidades y riesgos que genera.

- c) Hacer un seguimiento, documentar y notificar incidentes graves y las medidas correctoras para solventarlo, tanto a la Oficina de IA como a la autoridad nacional que sea competente. En definitiva, estar vigilantes y notificar sin demora incidentes graves.
- d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar la óptima protección de la ciberseguridad del modelo.

(iv) Requisitos técnicos del anexo XIII del RIA

A todos las obligaciones de los modelos de IA de uso general, se han sumado las propias de esta herramienta que presenta riesgo sistémico. Y lo mismo ocurre respecto a los requisitos técnicos fijados para estos modelos. Así, en el último anexo del Reglamento, se suman criterios específicos fijados en los comunes de los anexos XI y XII (este último del proveedor inicial al proveedor posterior):

· Anexo XIII «Criterios para la clasificación de los modelos de IA de uso general con riesgo sistémico a que se refiere el artículo 51». Y es así con el propósito de determinar si un modelo tiene capacidades de gran impacto o un impacto equivalente a los fijados en el artículo 51, apartado 1, letra a) del RIA. Para esta calificación, la Comisión tendrá en cuenta (y transcribo, casi literalmente, los criterios o indicadores que incluye el citado anexo):

- a. Número de parámetros del modelo;
- b. Calidad o tamaño del conjunto de datos empleados, medido, por ejemplo a través de criptofichas;
- c. La cantidad de cálculo utilizada para entrenar el modelo, medida en operaciones de coma flotante o indicada con una combinación de otras variables, como el coste estimado del entrenamiento, el tiempo estimado necesario o el consumo de energía estimado para dicho entrenamiento;
- d. Modalidades de entrada y salida del modelo, ya sea en igual modalidad o multimodal (por ejemplo, de texto a imagen) y los umbrales del estado de la técnica para determinar las capacidades de alto impacto para cada modalidad, y el tipo específico de entradas y salidas (por ejemplo, secuencias biológicas);
- e. Parámetros de referencia y evaluaciones de las capacidades del modelo, también considerando el número de tareas sin formación adicional, la adaptabilidad para aprender tareas nuevas y distintas, su grado de autonomía y escalabilidad, las herramientas a las que tiene acceso;

- f. El impacto en el mercado interno teniendo en cuenta su alcance. Para lo que se fija como parámetro que el modelo se haya puesto a disposición de al menos 10.000 usuarios profesionales registrados en la UE;
- g. Número de usuarios finales registrados.

Estos, al margen de los requisitos técnicos comunes forman parte del proceso de diseño y desarrollo de cualquier modelo de IA, en cuanto la documentación e información clara y transparente que debe acompañarse contiene todos los parámetros e indicadores que ayudaran a comprender la capacidad del modelo y los potenciales riesgos que genera.

2.3.3. Los códigos de buenas prácticas

El artículo 56 del Reglamento, último del capítulo VI, en la cuarta y última sección³¹, al objeto de facilitar el cumplimiento y homogeneización de las obligaciones a cumplir por el proveedor de esta herramienta, ya se de un modelo de GPAI simple, ya lo sea con riesgo sistémico, propicia la creación de los *códigos de buenas prácticas* para ayudar a implementar y cumplir los deberes y requisitos exigidos por la norma.

Constituye una herramienta esencial para el cumplimiento de las obligaciones fijadas en los artículos precedentes y dada su relevancia, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá aprobar un código de buenas prácticas y otorgarles una validez general en la UE (considerando 117 del RIA)³².

Cualquier proveedor de modelos de IA de uso general, independientemente del riesgo que conlleva, podrá valerse de códigos de buenas prácticas en los términos del artículo 56. Esta práctica, y a falta de una norma armonizada europea, favorece a quien la lleve a efecto en cuanto supone la presunción de cumplimiento de las obligaciones a las que obliga el Reglamento según el modelo de que se trate, ya sean las contenidas en el artículo 53 apartado 1 o en el artículo 55 del Reglamento.

³¹ Muñoz García, C. «Artículo 56 del Reglamento de Inteligencia Artificial», Barrio Andrés, M, (coord.), *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, op. cit.

³² Por la Comisión Europea se ha abierto un período de consulta al objeto de elaborar un Código de buenas prácticas que comprenda las obligaciones específicas contenidas en el Reglamento para estos modelos. El período de consultas se llevará a efecto con el propósito de establecer las reglas relacionadas con la transparencia exigida, el cumplimiento de las obligaciones del capítulo V del RIA, de los derechos de autor y afines, la identificación de los riesgos y medidas de evaluación para riesgos sistémicos, también medidas de mitigación de los mismos y políticas y gestión interna de riesgos y gobernanza. Sobre la consulta <https://artificialintelligenceact.eu/es/introduction-to-codes-of-practice/>

Por lo pronto, el proveedor tiene la potestad de adherirse a códigos de buenas prácticas que, vaya por delante, deben comprender, al menos, las obligaciones establecidas en el artículo 53 y 55, según el modelo de IA de uso general de que se trate. El cumplimiento de estas obligaciones es incuestionable, por una vía u otra, al fin y a la postre se consideran una herramienta fundamental para el cumplimiento de las obligaciones impuestas en el RIA y deberá reflejar fielmente que cumple con los propósitos de la norma.

Con todo, el artículo 53, apartado 4 (para los modelos de IA de uso general simple), y el artículo 55, apartado 2 (para los modelos con riesgo sistémico), remiten al artículo 56 del RIA y ofrecen otras alternativas al proveedor, en cuanto le cabe probar que cumple las obligaciones por otros medios idóneos que se someterán a evaluación de la Comisión.

Si el marco regulatorio de los modelos de GPAI se aplicará al año de la entrada en vigor del RIA, en agosto de 2025, el Código de Buenas Prácticas estará finalizado a más tardar el 2 de mayo de 2025 (artículo 56, apartado 9 del RIA). Normas comunes para adoptar unas obligaciones homogeneizadas en el texto.

2.3.4. Otros preceptos a tener en cuenta

La anterior regulación especial contenida en el capítulo V, artículos 51 a 56, no agota todas las obligaciones para estos proveedores. Estos modelos están sujetos a mantener la coherencia en los términos del RIA durante todo el ciclo de vida de la herramienta y estarán bajo supervisión, por lo que también le son de aplicación, principalmente, los siguientes preceptos:

- En el capítulo IX sobre «Vigilancia poscomercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado», la concreta sección 3 (artículos 74 a 84), sobre «garantías del cumplimiento» incluye el deber de confidencialidad de cualquier persona física o jurídica que participe en la aplicación del RIA. Por otro lado, en la sección 5 (artículos 88 a 94), estos últimos artículos se ocupan específicamente de la «supervisión, investigación, cumplimiento y seguimiento respecto de proveedores de modelos de IA de uso general»;
- Capítulo X, titulado «Códigos de conducta y directrices». Se admite que, la Oficina europea de IA y los EE.MM. fomentarán y facilitarán la elaboración de códigos de conducta, con sus correspondientes mecanismos de gobernanza, para la aplicación voluntaria de requisitos específicos (artículo 95). El propósito es claro, que aún cuando no estemos ante sistemas de alto riesgo, conviene que, voluntaria-

mente, los proveedores de sistemas de IA de menor riesgo, incluidos los sistemas de IA de uso general –basado en un modelo de IA de uso general-, apliquen los requisitos del capítulo III, sección 2 (artículos 8 a 15), en aras de llevar a efecto las mejores prácticas del sector;

- Capítulo XII. «Sanciones». Se atribuye a los Estados miembros el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a los operadores que infrinjan el RIA (artículo 99 de dicha norma). Ahora bien, los EE.MM. darán cuenta a la Comisión, a más tardar en la fecha de la aplicación de las sanciones (a los veinticuatro meses de la entrada en vigor del RIA), de sus normas internas referentes a las sanciones y otras medidas de ejecución mencionadas en el artículo 99 del RIA. Por otro lado, será el artículo 101 del texto el que se ocupe de las multas a proveedores de modelos de IA de uso general, que habrán de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Lo singular es, que en este caso, corresponde a la Comisión imponer las multas administrativas³³, cuando considere que el proveedor ha infringido el Reglamento de forma deliberada o negligente³⁴.

3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI ¿CRITERIO SUFICIENTE PARA FIJAR LA OBJETIVACIÓN DE LA RC?

El enfoque del Reglamento de Inteligencia Artificial con fundamento en el riesgo de esta tecnología para la salud, la seguridad, y los derechos fundamentales, incluidos la democracia, el Estado de Derecho y la protección del medio ambiente, es la base de la clasificación de los sistemas de IA y de los modelos de GPAI. Y en consecuencia, la razón de ser para crear normas imperativas, vinculantes y proporcionadas a la contingencia probable que menoscabe cualquiera de los derechos protegidos por el acervo de la Unión.

A mayores riesgos de los sistemas y modelos de IA, también de los productos y servicios conexos de la IA que puedan afectar principalmente a la intimidad, la protección de datos, los derechos de los consumidores, a derechos

³³ El incumplimiento de las disposiciones del Reglamento por el proveedor puede dar lugar a multas administrativas de hasta el 3 % de su volumen de negocios mundial total anual correspondiente al ejercicio financiero anterior o de 15.000.000 EUR, si esta cifra es superior, cuando la Comisión considere que, de forma deliberada o por negligencia, el proveedor del modelo infringió alguna de las obligaciones fijadas en el Reglamento (artículo 101 RIA).

³⁴ Lo que no es obstáculo para exigir por el perjudicado la pertinente responsabilidad por daños.

fundamentales, el empleo, la protección de los trabajadores y seguridad de los productos, entre otros³⁵, mayores requisitos técnicos y obligaciones, mayor control post comercialización, reglas más rigurosas de gobernanza y sanciones más elevadas.

Si los grandes modelos de IA generativa son un ejemplo típico de un modelo de IA de uso general³⁶, cabe plantearse si modelos como GPT son útiles como caso de uso para acercarnos a los riesgos probables de la herramienta y a la hipotética responsabilidad por daños a terceros. A modo meramente de ejemplo cabe citar, entre otros probables perjuicios, los siguientes: el uso malicioso en sectores críticos (la salud, la movilidad, el empleo o la energía), la elaboración de perfiles, la suplantación, la desinformación, el fraude, la discriminación, la infracción de los derechos de autor, o la injerencia en la privacidad o protección de datos.

El *Monitor de incidentes de IA de la OCDE* publicado por el grupo de expertos de la OCDE. AI sobre incidentes de la IA en mayo de 2025 nos ayudará a identificar y dar visibilidad a estos riesgos que pueden menoscabar derechos plenamente consolidados en el Derecho de la Unión³⁷.

Por otro lado, el *Convenio Marco del Consejo de Europa sobre Inteligencia Artificial*³⁸, tras admitir que es prioritario fijar un marco jurídico aplicable a nivel mundial, y de fijar como objetivos proteger los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho, expresa que la IA, en todo su ciclo de vida, se enfrenta a retos y riesgos de hondo calado. Entre otros, cita que los sistemas

³⁵ En estos términos se expresa el considerando 9 del Reglamento.

³⁶ Considerando 99 del RIA.

³⁷ La OCDE presentó en mayo de 2024 *Monitor de incidentes de IA de la OCDE* sobre la importancia de la Metodología y divulgaciones de daños reales y probables del desarrollo y uso de la IA, no sin antes advertir que este paper se elabora tras monitorear noticias mundiales y que estos perjuicios, muy probablemente, sólo representen un subconjunto de todos los incidentes y peligros de IA en el mundo <https://oecd.ai/en/incidents-methodology>

³⁸ El *Convenio Marco del Consejo de Europa sobre Inteligencia Artificial y Recursos Humanos Derechos, democracia y Estado de Derecho* (CETS - No. 225), aprobado en mayo, y publicado para firmas de adhesión el 05.09.2024, tras reconocer en el preámbulo el valor y el potencial en beneficio humano de la IA y que pretende alcanzar la unidad en el tratamiento de esta tecnología y la cooperación con terceros Estados que comparten los mismos valores, admite cuáles son muchos de los riesgos de la IA. Si se trata de promover y proteger los derechos humanos, el bienestar individual y social, el desarrollo sostenible, la igualdad de género, y el empoderamiento de todas las mujeres y niñas, así como otros objetivos e intereses importantes, potenciando el progreso y la innovación, admite que las oportunidades que proporciona la IA para la vida de las personas conlleva grandes retos y riesgos para garantizar los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho <https://rm.coe.int/1680afae3c>. Mención especial merece el análisis comparativo entre el RIA y el Convenio Marco del Consejo de Europa realizado por Dignum, V. (Umeå universitet, Suecia, académica, experta en Ciencias computacionales y directora del *AI Policy Lab*), sobre «How Europe is shaping AI for human rights» en *AI Policy Lab*, (5.09.2024). Visto en <https://aipolicylab.se/2024/09/05/how-europe-is-shaping-ai-for-human-rights/>

de IA *pueden socavar la dignidad humana y la autonomía individual*³⁹, los derechos humanos, la democracia y el Estado de Derecho; generan riesgos de discriminación en contextos digitales, particularmente aquellos que involucran sistemas de inteligencia artificial y su efecto potencial de crear o agravar desigualdades, incluidas las vividas por mujeres y personas en situación de vulnerabilidad, en cuanto a los derechos humanos y en cuanto a su participación plena en condiciones de igualdad en la vida económica, asuntos sociales, culturales y políticos; que *se usen con fines represivos en violación del derecho internacional de los derechos humanos, incluso mediante prácticas de vigilancia y censura arbitrarias o ilegales que erosionan la privacidad y la integridad personal*. Va más allá cuando admite que también la tecnología tiene un gran impacto en *la salud humana, el medio ambiente o en los aspectos socioeconómicos como el empleo y la mano de obra*.

Sin duda, todo un conjunto de riesgos que habrá que mitigar mediante una regulación rigurosa y una gobernanza eficiente. En todo caso, no deja de aludirse en cualquiera de los textos que todo gira en torno a la persona, titular de derechos, y para esta se exigen, entre otros: la necesaria transparencia de la IA al en el artículo 8 del Convenio al determinar que es imprescindible en cualquier actividad del ciclo de vida de los sistemas, que en la herramienta la persona pueda identificar cuándo los contenidos son generados por sistemas de IA. También, en el artículo 9 alude a la necesidad de garantizar la rendición de cuentas y responsabilidad.

Con lo antedicho, si todo gira en torno a la persona física, sujeto de derechos, y dado que el ser humano está en el enfoque regulatorio en cualquiera de estos y otros marcos jurídicos propuestos, hay que poner en valor que junto al objetivo de proteger a la persona, hay que identificar los riesgos a los que la nueva tecnología expone a la persona. De ahí que, resulte completamente oportuno que el RIA -hito en gobernanza de la IA- adopte el enfoque basado en el riesgo que conlleva esta tecnología, y la regule atendiendo a la probabilidad de perjuicios para garantizar el cumplimiento del Derecho en su conjunto. Lo que implica que, a mayores riesgos, más obligaciones y requisitos, una supervisión más estricta para evitar o mitigar los riesgos que la tecnología con ella, y una gobernanza más rigurosa.

³⁹ Así se precisa en el artículo 7 del Convenio Marco, y en iguales términos en el considerando 27 del RIA cuando afirma que, al igual que en las Directrices éticas para una IA fiable, elaboradas por el Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre IA creado por la Comisión, hay siete principios éticos no vinculantes para la IA pero que sirven para garantizar la fiabilidad y el fundamento ético de la IA. Sobre el primero de ellos, la «acción y supervisión humanas», se pretende que los sistemas de IA se desarrollen y utilicen como *herramienta al servicio de las personas, que respeta la dignidad humana y la autonomía personal, y que funcione de manera que pueda ser controlada y vigilada adecuadamente por seres humanos*. Según el considerando 27 del RIA, también servirá este principio, junto con otros seis, para la elaboración de códigos de conducta que acerquen al cumplimiento del marco regulatorio de la Unión.

Lo anterior, en mi opinión, debería haberse trasladado a normativas como la de responsabilidad por daños causados por IA, y por el momento, nada más lejos de la realidad. El enfoque del riesgo en los sistemas de IA en poco o nada se ha tenido en consideración para propiciar la responsabilidad extracontractual por daños causados por la IA. Así es que mientras en la responsabilidad por producto (que incluye también el *software*) rige la responsabilidad objetiva, en la responsabilidad por daños causados por la IA, se parte de una necesaria conducta culposa, que si bien cuenta con presunciones refutables, se aleja de los modelos de responsabilidad objetiva⁴⁰.

3.1. DEFINICIONES SOBRE EL RIESGO. IDENTIFICAR INCIDENTE Y PELIGRO DE IA

Es relevante tener en cuenta el concepto que del riesgo aporta el Reglamento en el artículo 3. En este caso, en el apartado 2 de dicho artículo, inmediatamente después de definir que se considera «sistema de IA» para el Reglamento, el «riesgo» se erige en otro pilar fundamental de este marco regulatorio, y lo define como: «la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio». No obstante, el marco regulador delimita los sistemas de IA atendiendo al riesgo para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales, por lo que no resulta extraña su imprecisa ubicación en el artículo 3 del RIA.

Gracias al trabajo del grupo de expertos de la OCDE. AI⁴¹ sobre incidentes de IA (publicado en mayo de 2024), se han puesto de relieve los muchos daños reales que la IAGen produce y los potenciales daños que puede llegar a producir. Asimismo, queda advertido que el *Monitor de Incidentes de IA de la OCDE* (“AIM”) está lleno de artículos de noticias de varios medios de terceros (en cuanto a la relativa fiabilidad), pero sirve de punto de partida para comprender los desafíos relacionados con la IA. Advierte también la OCDE que esta información de terceros, proporcionada en el AIM, puede contener errores y omisiones, e incluso, pueden estar sujetos a marcas u otros derechos de autor o afines.

⁴⁰ 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), de 28 de septiembre de 2022 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>

⁴¹ La OCDE presentó en mayo de 2024 *Monitor de incidentes de IA de la OCDE* sobre la importancia de la Metodología y divulgaciones de daños reales y probables del desarrollo y uso de la IA, no sin antes advertir que este *paper* se elabora tras monitorear noticias mundiales y que estos perjuicios, muy probablemente, sólo representen un subconjunto de todos los incidentes y peligros de IA en el mundo. <https://oecd.ai/en/incidents-methodology>

Con todo, sirve para vía supuestos acercarnos a una identificación de daños reales y posibles que clarifica los riesgos de los sistemas y modelos de IA de uso general. Así, unos son los perjuicios causados, y otros son potencialmente posibles, por lo es acertado deslindar daños reales de probables en los siguientes términos:

- (i) cuando el evento en el que el desarrollo o uso de un sistema o modelo de IA produce un daño real, se trata de un «incidente de IA»;
- (ii) cuando un evento en el desarrollo o uso de un sistema o modelo es potencialmente perjudicial, se utiliza la expresión «peligro de IA».

¿Cuáles son los daños reales producidos por el mal desarrollo, uso o indebido funcionamiento de la IA? Según lo constatado en este informe de la OCDE, se clasifican en:

- a) lesión o daño a la salud de una persona o grupos de personas;
- b) interrupción de la gestión y operación de infraestructura crítica;
- c) violaciones de derechos humanos o incumplimiento de obligaciones derivadas de la legislación aplicable destinadas a proteger los derechos fundamentales, laborales y de propiedad intelectual;
- d) daño a la propiedad, las comunidades o el medio ambiente.

¿Y los daños potenciales? Un perjuicio probable que puede producirse por el mal desarrollo, uso o indebido funcionamiento de la IA en iguales contextos que los antedichos en la clasificación anterior.

No falta la previsión sobre la debida transparencia a la que alude el artículo 50 del RIA. En este caso, la OCDE advierte de la importancia de divulgar todos estos riesgos y proporcionar una mayor transparencia en el desarrollo de la IA.

3.2. ¿A QUÉ SUJETOS SE DIRIGEN LAS OBLIGACIONES DE EVITAR EL RIESGO? ¿A QUÉ HERRAMIENTAS?

Mientras que el Reglamento, en términos generales, contiene las principales obligaciones a las que está sujeto cualquier operador que participa en la cadena de valor de la IA en el mercado de la Unión, lo que incluye, según el artículo 3, apartado 8, a cualquiera de los siguientes sujetos: *proveedor, fabricante del producto, responsable del despliegue*⁴², *representante autorizado, importador o dis-*

⁴² El denominado «responsable del despliegue» ha sido incorporando en el texto definitivo del Reglamento para referirse en términos generales a quienes utilizan los sistemas de inteligencia

tribuidor, en los modelos de IA de uso general estas obligaciones se limitan al «proveedor», que en el artículo 3, apartado 3) define como: *persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente*⁴³ (fabricantes o desarrollares).

Con estos mimbres, y los precisados en el apartado anterior, conviene señalar dos aspectos esenciales respecto a los modelos de IA de uso general y el cumplimiento del Derecho para evitar o mitigar riesgos para las personas: por un lado, en esta concreta herramienta las obligaciones se dirigen a los proveedores, y si estos incumplen los deberes que le impone el Reglamento-también frente a un proveedor posterior para que lo integre en un sistema de IA-, estamos ante una responsabilidad contractual y el proveedor responderá frente a los organismos de control y frente a proveedores posteriores; por otro lado, si el modelo de IA de uso general falla en su información de salida (*output*) -por error u omisión-, y esto causa daños a terceros, la responsabilidad extracontractual nos proporciona normas propias que según la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA⁴⁴, difieren de la cobertura que corresponda a un supuesto que, sin ser de alto riesgo, puede ocasionar daños de hondo calado. Su previsión, en la propuesta de Directiva, no está debidamente prevista, y las condiciones acumulativas serán difíciles de probar, a pesar de los riesgos que suponen los modelos.

Si el enfoque uniforme y coherente para los sistemas y modelos de IA proporcionado por el Reglamento está basado en el riesgo de la herramienta, y en función de este se establecen normas comunes y esfuerzos -proporcionales al riesgo- para quienes acometan el desarrollo, la implementación o el uso de esta tecnología, no se entiende que la normativa que se pretende por la Unión para exigir la responsabilidad civil por daños causados a terceros por

artificial bajo su propia autoridad (en la propuesta de la Comisión, de abril de 2021 se utilizó el término «usuario», lo que dio lugar a bastante confusión, y en las enmiendas del Parlamento, de junio de 2023, se adoptó la denominación de «implementador»). El término finalmente adoptado es mucho más preciso y evita toda suerte de elucubración. Así, según el artículo 3, apartado 4 del RIA, es «responsable del despliegue»: *una persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional.*

⁴³ Así se expresa el artículo 3, apartado 3) del RIA, y tras esta definiciones el resto de los sujetos obligados por desarrollar, importar o utilizar sistemas o modelos de IA.

⁴⁴ Los artículos 3 y 4 de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA no lo ponen nada fácil para el perjudicado, y ello a pesar de la presunción de la causalidad o del derecho de acceso a las pruebas, una vez que la exigencia de culpa es una cuestión de difícil justificación. El artículo 4, apartado 1, aplicable a todos los sistemas de IA, excepto los de alto riesgo que dificulta la prueba de la culpa y el nexo causal <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>

la IA, se aleje de una responsabilidad objetiva. Este último enfoque, que obligaría a responder al concurrir los elementos esenciales de la responsabilidad civil (acción u omisión, daño y relación de causalidad⁴⁵), se justificaría por el desarrollo mismo de una actividad arriesgada y haría de la IA una herramienta más fiable; propiciaría una respuesta más justa al perjudicado, y además, cumpliría una función disuasoria respecto a los operadores de la IA.

No olvidemos que, por lo pronto, muchos de los sistemas de sistemas «riesgo limitado o medio», entre los que se encuentran los sistemas de IA de uso general que están *basados en un modelo de IA de uso general* (artículo 3, apartado 66): (i) interactúan con seres humanos; (ii) se utilizan para detectar emociones o hacer asociaciones a partir de datos biométricos, o (iii) generan o manipulan contenido. Tengamos también en cuenta que los modelos se integran en sistemas de IA, y aunque de suyo lo hagan en los sistemas de uso general (artículo 3, apartado 66)⁴⁶, nada impide que se integren en sistemas de alto riesgo.

De una manera u otra, la alfabetización en IA sigue siendo una vía inquestionable para mitigar riesgos. Y alertar de los riesgos reales y advertir a organizaciones públicas y privadas, también a la ciudadanía, de la importancia de abordar proactivamente los riesgos asociados con los sistemas y modelos de IA y promover una implementación informada y responsable, una necesidad.

Este tratamiento crítico de la propuesta de regulación de la responsabilidad civil en materia de IA, finalmente, se ha puesto de manifiesto el 19 de septiembre de 2024, en sede del Parlamento Europeo⁴⁷, en una evaluación de impacto realizada a la propuesta inicial de Directiva de responsabilidad civil (de 28 de septiembre de 2022). En esta reciente valoración crítica se pone de manifiesto aquello que hemos reiterado hasta la saciedad: la exigencia de culpa probada en la propuesta de Directiva para la responsabilidad por IA, su influencia en el resultado dañoso, y la presunción de causalidad tras probada

⁴⁵ Al igual que ocurre en el momento presente con la Directiva 85/374, en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Así es, que en el artículo 1 de la misma se proclama que el productor responde *de los daños causados por los defectos de sus productos*, y conforme al artículo 4, *el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño*.

⁴⁶ A modo meramente recordatorio, es «sistema de IA de uso general»: *un sistema de IA basado en un modelo de IA de uso general y que puede servir para diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA*, según el citado artículo 3, apartado 66).

⁴⁷ Por la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) del Parlamento se presentó, a solicitud de la Comisión un informe acerca de la propuesta de la CE en materia de responsabilidad por IA. Esta *Evaluación de impacto complementaria sobre la propuesta de Directiva sobre la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial*, emitida responde a la nueva realidad tecnológica, los modelos de IA de uso general y los sistemas de IA de uso general que también son herramientas de alto impacto. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU\(2024\)762861_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU(2024)762861_EN.pdf)

la conducta reprochable o el incumplimiento, son despropósitos regulatorios que dificultan la función reparadora, también la disuasoria, que debe cumplir un sistema de responsabilidad civil en el que el riesgo es un factor determinante⁴⁸. Además, el informe precisa que la propuesta de Directiva debe ampliar su alcance para incluir sistemas de inteligencia artificial de uso general (basada en modelos) y el *software*⁴⁹ por su alto impacto, y propone, un marco regulatorio que equilibre la responsabilidad a medio camino entre el sistema objetivo y el tratamiento basado en la culpa. Finalmente, en recomendaciones, propugna que el tratamiento de la responsabilidad civil se realice mediante un enfoque uniforme, y en eso, hemos de advertir, una Directiva de mínimos no es la opción adecuada⁵⁰.

4. REFLEXIONES FINALES

En aras de lograr la máxima eficiencia del Reglamento, potenciando la innovación y la protección de los derechos fundamentales de las personas, el marco regulatorio establece normas armonizadas para la IA, y se aplican en todos los sectores, con algunas excepciones (artículos 1 y 2 del RIA). En consonancia con este marco legislativo, se fija que, dicha regulación debe entenderse sin perjuicio del Derecho vigente de la Unión (en protección de datos, de consumidores o derechos fundamentales), que sigue válido e inalterable.

Por otro lado, la regulación de los sistemas de inteligencia artificial presenta un enfoque basado en el riesgo e impone mayor número de obligaciones y requisitos técnicos conforme mayores sean los riesgos del sistema o del modelo. Con todo, también sigue vigente el derecho sustantivo y procesal en cuanto a la tutela de derechos de las personas que puedan verse afectadas o perjudicadas por los modelos y sistemas de IA. Ahora bien, como hemos puesto de manifiesto con anterioridad, el enfoque del riesgo en los sistemas de IA, también en los modelos de IA de uso general, en poco o nada se ha tenido en consideración para propiciar la regulación de la responsabilidad extracontractual por daños causados por la IA. Así es, que mientras en la responsabilidad por producto rige la responsabilidad objetiva, en la responsabilidad por

⁴⁸ Muñoz García, C.) *Regulación de la inteligencia artificial en Europa. Incidencia en los regímenes jurídicos...*, op. cit., p. 184 y ss.

⁴⁹ Al final del Informe sobre el impacto de la Directiva, en la p. 46, se expresa que la propuesta sobre responsabilidad por IA se debería ampliar su alcance para incluir los modelos de IA de propósito general y otros sistemas de IA de alto impacto, también el *software*.

⁵⁰ Así se expresa en el Informe emitido en sede del PE por la Comisión de Asunto Jurídicos, en el apartado 5, p. 38. Y así se puso de relieve en Muñoz García, C. *Regulación...*, cit. ant., p. 184 y pp. 193 y ss.

daños causados por la IA, se parte de una necesaria conducta culposa, que si bien cuenta con presunciones refutables, se aleja de los modelos de responsabilidad objetiva tan coherentes con las actividades arriesgadas.

A la vista de todo lo que está sucediendo en la actualidad, principalmente con la rápida evolución que presentan los modelos de IA de uso general -con GPT a la cabeza-, la gran dependencia de estas herramientas de aprendizaje profundo de los datos de entrenamiento y de la información que circula por la red (en muchas ocasiones de creación humana, publicaciones escritas, audios, música u obras de arte), no hay duda, son innumerables los beneficios pero también los riesgos que estas herramientas conllevan para derechos consolidados en la UE.

Por lo que, además de requisitos y obligaciones por parte de los operadores, y de la máxima transparencia -en su sentido más amplio- desde el diseño, en el desarrollo y uso para generar confianza en los usuarios, es preciso promover la alfabetización en IA y el conocimiento del marco jurídico a todos los individuos, para hacer un uso fiable y eficiente y evitar o minimizar los riesgos que los sistemas de IA conllevan.

Y además, es preciso impulsar una normativa que propicie una protección adecuada a los riesgos que los modelos y sistemas de IA produzcan. Si los riesgos son mayores, los derechos inalterables de los usuarios o terceros no pueden verse desprotegidos. Dicho esto, no es oportuno ofrecer un régimen de responsabilidad basado en la culpa probada, y menos aún, mediante una Directiva de mínimos (responsabilidad civil en materia de IA), que producirá clara fragmentación regulatoria en los EE.MM⁵¹. El criterio del riesgo debería haber sido impulsor para encuadrar la responsabilidad de la IA, también de los modelos de GPAI y el *software* en un modelo de responsabilidad objetiva (cómo lo es en la energía nuclear, o en la navegación aéreas).

De *facto*, el *Monitor de incidentes de IA de la OCDE*, de mayo de 2024, sobre la importancia de la Metodología y divulgaciones de daños reales y probables del desarrollo y uso de la IA es un buen punto de partida para alertar de los riesgos reales y advertir a organizaciones públicas y privadas, también a la ciudadanía, de la importancia de abordar proactivamente los riesgos asociados con los sistemas de IA y promover una implementación informada y responsable. La transparencia y la rendición de cuentas serán esenciales en el desarrollo y uso de una IA segura y confiable

⁵¹ Puesto de manifiesto por Muñoz García, C., op. cit. ant., p. 184.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Barrio Andrés, M. (2022). *Manual de Derecho digital*. Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2.^a edición.
- Barrio Andrés, M. (dir.) (2023). *Legal Tech. La transformación digital de la abogacía*. La Ley, Madrid, 2.^a edición.
- Cotino Hueso, L. y, Castellanos Claramunt J. (dir.) (2022). *Transparencia y explicabilidad de la inteligencia artificial*. Editorial Tirant lo Blanch, Valencia.
- Dignum, V. (2022). *Responsible Artificial Intelligence – from Principles to Practice*. Arxiv, (22 mayo 2022). Visto en <https://arxiv.org/abs/2205.10785v1>
- Dignum, V. (2023) «How Europe is shaping AI for human rights» en *AI Policy Lab*, (5.09.2024). Visto en <https://aipolicylab.se/2024/09/05/how-europe-is-shaping-ai-for-human-rights/>
- Katherine Lee, A. Feder Cooper, James Grimmelmann. (2023). «Talkin’ ‘Bout AI Generation: Copyright and the Generative-AI Supply Chain», *Arxiv*, (15 septiembre 2023). Visto en <https://arxiv.org/abs/2309.08133>
- Muñoz García, C. (2022). 32. «Adaptar o reformular la Directiva 85/374 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos a la Inteligencia Artificial». *Diario La Ley. Ciberderecho*, 28 de febrero de 2022. Reeditado como «Adaptar... Últimas novedades y un cambio de rumbo». *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, vol. 793, noviembre-diciembre 2022, pp. 2886-2908.
- Muñoz GARCÍA, C. (2023). «¿ChatGPT en la universidad? ¿Complementar el aprendizaje y cambiar el modelo educativo?». *Diario La Ley*, núm. 10283, marzo.
- Muñoz GARCÍA, C. (2023). *Regulación de la inteligencia artificial en Europa. Incidencia en los regímenes jurídicos de protección de datos y de responsabilidad por productos*. Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 1.^a edición.
- Muñoz García, C. (2024) «Artículo 51 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 52 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 53 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 54 del Reglamento de Inteligencia Artificial», «Artículo 55 del Reglamento de Inteligencia Artificial» y «Artículo 56 del Reglamento de Inteligencia Artificial», todos en *Comentarios al Reglamento de Inteligencia Artificial*, BARRIO ANDRÉS, M, (coord.). Editorial La Ley, Madrid (en prensa).
- Navas Navarro, S. (2023). *ChatGPT y modelos fundacionales*. Editorial Reus, Madrid, 1.^a edición.
- Turing, A.M. (1950). *Computing Machinery and Intelligence*. *Mind* 49: 433-460. Visto en <https://redirect.cs.umbc.edu/courses/471/papers/turing.pdf>

La inteligencia artificial tiene el potencial de transformar productos, servicios y procedimientos en multitud de sectores económicos y en relación con muchos ámbitos de la sociedad. Sin embargo, también puede generar un sinnúmero de riesgos que, de producir daños, habrán de ser reparados. La Unión Europea no ha sido ajena a estos riesgos, y por ello ha pretendido y sigue pretendiendo crear un marco jurídico protector. Dentro de este contexto, se sitúa la aprobación del Reglamento (UE) 1689 del Parlamento y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial -RIA-, como sendas Propuestas de Directiva, de inminente aprobación, sobre responsabilidad civil de productos defectuosos y sobre responsabilidad civil por daños causados por la inteligencia artificial. Partiendo de tales postulados, en la presente obra se han seleccionado aquellos sectores donde, por su mayor proyección, novedad o complejidad, merece ser analizada la interrelación entre la tecnología de la inteligencia artificial y el Derecho de daños. Para ello, se ha podido contar con un elenco de especialistas en el sector, que sin duda hace de la obra resultante una aportación doctrinal de indudable utilidad.

Con carácter particular, entre los sectores seleccionados, destaca por su trascendencia, el de la salud digital, donde problemáticas relacionadas con sistemas inteligentes para la prevención de enfermedades, ya sea a iniciativa del profesional de la medicina, o al margen de él -uso de wearables y servicios digitales-, o por infracciones de los datos personales de salud, pueden determinar, si bien a través de distintos cauces normativos, posibles vías de reclamación indemnizatoria.

En el campo quirúrgico, la “cirugía 4.0”, que integra la cirugía robótica y personalizada, por su creciente implantación, ha merecido una especial consideración en la obra.

Se efectúan igualmente amplias consideraciones acerca de la transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación algorítmica en el uso de los sistemas de inteligencia artificial.

Dentro de los sectores con mayor implementación de las tecnologías de inteligencia ha sido objeto de consideración así mismo el uso de vehículos autónomos, incluida su problemática en la vertiente del Derecho internacional privado.

Situados en el marco normativo que proporciona el Reglamento de Inteligencia artificial -RIA- se efectúan correspondientes análisis acerca de la categorización del riesgo que el mismo contempla, y donde se observa un régimen jurídico tendente a salvaguardar los riesgos más graves por el empleo de los sistemas de inteligencia artificial; en particular, en la salud, seguridad y derechos consagrados en la Carta Europea de Derechos Fundamentales. De igual forma las implicaciones jurídicas que despliega la inteligencia artificial generativa por infracciones normativas del Derecho de protección de datos personales. Se incluyen también los rasgos que deben estar presentes en el seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de inteligencia artificial, a partir de las previsiones normativas del referido Reglamento de Inteligencia Artificial.

