

Inteligencia artificial y el riesgo de la automatización: las soluciones adoptadas por la Unión Europea.

Artificial intelligence and the risk of automation: the solutions adopted by the European Union.

Antonina Astone  
Università degli Studi di Messina  
[antonina.astone@unime.it](mailto:antonina.astone@unime.it)

Recibido: 04.10.25

Aceptado: 08.11.25

**Resumen** El ensayo abordó la cuestión de la posible imprevisibilidad de la toma de decisiones algorítmica. La legislación vigente en la Unión Europea, derivada de la Directiva 374/85/CE sobre responsabilidad por productos defectuosos, se diseñó para productos "inanimados", que carecen de las características, incluida la autonomía potencial, de los productos inteligentes actuales. Se reconoció la necesidad de regular las nuevas fronteras tecnológicas vinculadas a los avances en inteligencia artificial, y la Unión Europea intervino con una serie de leyes, entre ellas el Reglamento General sobre Inteligencia Artificial y una nueva directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.

El ensayo pretendía identificar, en particular, las normas introducidas para evitar los riesgos asociados a la automatización y las soluciones para prevenir la incontrolabilidad de la toma de decisiones algorítmica.

**Palabras clave:** Algoritmo responsabilidad productor

**Abstract** The essay addressed the potential unpredictability of algorithmic decision-making. The current legislation in the European Union stems from Directive 374/85/EC on product liability, designed for "inanimate" products that do not possess the characteristics of current intelligent products. The need to regulate the new technological frontiers associated with the development of artificial intelligence has been recognized, and the European Union has intervened with a series of acts, including the General Regulation on Artificial Intelligence and a new Product Liability Directive. The aim of the essay was to

identify, in particular, the rules introduced to avoid the risks associated with automation and the regulatory solutions to prevent the uncontrollability of algorithmic decision-making.

Keyword: algorithm\_Producer Liability

## Introducción

Uno de los principales problemas que plantea la toma de decisiones algorítmica es su autonomía inherente, que, en algunos casos, puede llegar a ser incontrolable incluso para su entrenador. De hecho, se sabe que algunos productos basados en IA presentan imprevisibilidad, una característica asociada al denominado aprendizaje automático (W. McCulloch y W. Pitts, 1943; G. Sartor, 1990-1996; P. Benanti, 2016; M. Somalvico, 1991).

Aquí nos gustaría centrarnos en la cuestión de la responsabilidad por daños etiológicamente atribuibles a lo que se define como riesgo de automatización, vinculado precisamente a la incontrolabilidad de las decisiones algorítmicas (A. Turing, 1950, M. Faccioli, 2024, T. Rumi, 2024, Amidei A., 2018, U. Ruffolo, 2018, p. 98). Un primer problema es identificar las normas jurídicas que se deben aplicar, que, dentro de la Unión Europea, son diferentes y operan en múltiples niveles: desde la general, contemplada en el Reglamento Europeo sobre Inteligencia Artificial, el llamado AI Act, Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, que establece normas armonizadas sobre inteligencia artificial (P.Voigt -N.Hullen 2024, F.Pizzetti 2025, A.Mantelero, 2025) hasta las disposiciones de la llamada Directiva de Responsabilidad por Productos, directiva 2024/2853/UE, cuya regulación fue precedida por las innovaciones introducidas por el llamado Reglamento General de Seguridad de los Productos, Reglamento Europeo 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos.

## Aspectos centrales

A partir de la nueva Directiva Europea sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos, cabe destacar que se han intentado superar algunos de los

problemas críticos que caracterizaban la legislación europea anterior (G. Capilli 2019, R. Montinaro 2020).

Un primer aspecto muy importante es el artículo 7, letra c), que, entre las circunstancias que deben tenerse en cuenta al evaluar los defectos del producto, identifica la capacidad del algoritmo para seguir aprendiendo o adquiriendo nuevas funciones tras su lanzamiento al mercado o puesta en servicio.

En cuanto a los posibles defectos de los productos, los legisladores han intentado implementar diversas soluciones para superar las limitaciones de la legislación vigente, derivadas de su diseño para productos que no presentan las características típicas de los productos basados en IA. Estas limitaciones incluyen la exención de responsabilidad por los denominados riesgos de desarrollo, que pueden incluir los derivados de la automatización. Estos riesgos pueden causar daños que el conocimiento científico y técnico, en el momento de la comercialización o puesta en servicio del producto, o durante el período en que el producto estuvo bajo el control del fabricante, no habría podido detectar. De hecho, la Directiva 374/85/CEE había otorgado a los Estados miembros la facultad de elegir si hacer recaer la carga sobre el consumidor o sobre el productor, e Italia decidió permitir que este último quedara exento de responsabilidad, previa prueba de la imposibilidad objetiva de evitar el daño.

Han excluido esta exención de responsabilidad para todos los sectores de producción, a diferencia de Italia, Finlandia y Luxemburgo, mientras que el Real Decreto español n.º 1/2007, de 16 de noviembre, excluyó la posibilidad de que los fabricantes estuvieran exentos de responsabilidad por los productos farmacéuticos y alimenticios destinados al consumo humano y, con base en el artículo 1386-12 del Código Civil, en Francia no es posible invocar la exención prevista en el artículo 7, letra e), para los productos para el cuerpo humano.

Además, la legislación derivada de la Directiva 374/85 también se refería a otros defectos denominados sobrevinientes, es decir, la probabilidad de que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que el producto fue comercializado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, puesto a disposición en el mercado, o que dicho defecto se produjera después de ese momento.

La decisión de asignar la carga del riesgo, en tales casos, al consumidor o al productor fue el resultado de una opción de política legislativa, expresión de un

difícil equilibrio entre la protección del usuario-consumidor y la protección de la empresa (G. Calabresi, 1970).

En teoría, debido a la evolución tecnológica, estas mismas exclusiones potenciales de responsabilidad podrían ahora ofrecer la oportunidad de otorgar un cierto grado de impunidad al proveedor/fabricante de un sistema de IA, cuando dichas exenciones se refieren a los algoritmos de autoaprendizaje subyacentes a una gama de dispositivos inteligentes.

Para abordar las limitaciones mencionadas, la Directiva 2024/2853/UE en Europa ha introducido tres innovaciones clave: la primera amplía la definición de producto, para incluir el software, esté o no integrado en dispositivos basados en sistemas de inteligencia artificial, incorporando así lo que ya está ampliamente aceptado; la segunda distribuye la carga de la prueba de forma más favorable a los consumidores; la tercera se refiere a la gobernanza de las decisiones algorítmicas.

En este último punto, la responsabilidad por los riesgos mencionados anteriormente permanece inalterada y el artículo 18 de la Directiva de la UE establece, de forma similar a lo que estableció el legislador europeo en 1985, un margen de discrecionalidad para los Estados miembros en esta materia.

Y si la decisión es introducir, mantener o modificar la responsabilidad estricta de los operadores económicos en su legislación, incluso en el caso de los llamados riesgos de desarrollo, ello debe, en todo caso, estar adecuadamente justificado en relación con el cumplimiento de tres condiciones específicas: la existencia de razones de interés público, la existencia de una relación de proporcionalidad con los objetivos que deben alcanzarse y la atribución objetiva de dichos riesgos al productor, limitada, sin embargo, a categorías específicas de productos.

Es preciso señalar, a este respecto, que si bien por una parte es deseable prever medidas según las cuales los operadores económicos sean siempre y en todo caso objetivamente responsables, al menos en lo que respecta a determinados productos como los relacionados con la salud, según una línea ya seguida por algunos Estados miembros de la Unión, por otra parte, el carácter objetivo de la responsabilidad del productor, que se reitera claramente, con independencia de cualquier necesidad de composición de los intereses en juego, podría representar un límite para la innovación, en un sector estratégico para la Comunidad.

Independientemente de las decisiones que adopten los legisladores nacionales al aplicar la Directiva, la posición del fabricante parece complicada, incluso con arreglo al artículo 11 si el producto es un software con actualizaciones relacionadas o en el caso de una "modificación sustancial" en presencia de defectos que surjan después de que el producto haya sido puesto en el mercado. Esta categoría de riesgos también incluye una exención de responsabilidad del fabricante, lo que confirma en esencia lo ya previsto en la Directiva 374/85. Sin embargo, la novedad es que esta exención no se aplica si el producto es software, incluidas las actualizaciones o modificaciones sustanciales. Sin embargo, para excluir la posibilidad de invocar esta exención de responsabilidad, una vez más, debe cumplirse una condición específica, a saber, que "el producto esté bajo el control del fabricante".

Dado que la personificación del algoritmo (Teubner G. 2019, B. Latour 2006, L. Floridi 2013, A. Alpini 2019, A. Astone 2020) es una hipótesis que, aunque formulada, no parece haber tenido mucho impulso en el proceso regulatorio de las nuevas tecnologías, es necesario preguntarse hasta qué punto el fabricante puede ser considerado responsable de decisiones *prima facie* tomadas "autónomamente", tras el proceso de autoaprendizaje, por inteligencia artificial que podrían remontarse a los casos de riesgos citados. ¿Podría la autonomía incontrolada de las decisiones algorítmicas, que teóricamente pueden escapar al control del fabricante, incluirse en el concepto de modificación sustancial? Por lo tanto, debemos comprender 1) qué se entiende por modificación sustancial y 2) qué se entiende por "control del fabricante".

Para responder a esta pregunta, es necesario integrar las normas específicas de responsabilidad por productos defectuosos con las del Reglamento General de Inteligencia Artificial.

El artículo 3(23) de la Ley de Inteligencia Artificial define una modificación sustancial como «un cambio en un sistema de IA, posterior a su comercialización o puesta en servicio, que no esté previsto ni planificado en la evaluación de conformidad inicial realizada por el proveedor» y que afecte a la conformidad del sistema de IA o «provoque un cambio en el uso previsto para el cual se evaluó el sistema de IA». Al regular las consecuencias jurídicas de los riesgos asociados a una "modificación sustancial" del producto, el artículo 43(4) establece una norma, posteriormente replicada en la nueva Directiva de responsabilidad por

productos, según la cual todos los sistemas de IA de alto riesgo que ya hayan sido sometidos a un procedimiento de evaluación de la conformidad deben volver a someterse a un procedimiento similar en caso de una modificación sustancial, independientemente de si el sistema modificado está destinado a un despliegue más amplio o todavía lo utiliza el "deployer".

El artículo 3, párrafo 1, n.º 4, de la Ley de IA define al artista intérprete o ejecutante como «la persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u otro organismo que opera un sistema de IA bajo su propia autoridad, excepto cuando el sistema de IA se utilice en el contexto de una actividad personal y no profesional». En el sector sanitario, un artista intérprete o ejecutante puede ser, por ejemplo, un centro sanitario o un médico.

Sin embargo, y este parece ser el punto crucial, las modificaciones realizadas al algoritmo y al rendimiento de los sistemas de IA que continúan "aprendiendo" tras su comercialización o puesta en servicio, en particular al adaptar automáticamente su forma de realizar sus funciones, "no deberían constituir una modificación sustancial". No obstante, incluso en este caso, se aplican ciertas condiciones: 1) dichas modificaciones deben haber sido predeterminadas por el proveedor y evaluadas durante la evaluación de la conformidad, y 2) deben estar incluidas en la información contenida en la documentación técnica.

Por lo tanto, si se cumplen estas dos condiciones, el fabricante puede quedar exento de responsabilidad; de lo contrario, se puede asumir que podría ser considerado responsable por omisión en caso de toma de decisiones algorítmicas autónomas, lo que podría resultar en daños. En efecto, por un lado, el fabricante parece tener la obligación legal de prevenir un evento como la incontrolabilidad de la decisión algorítmica; por otro, mediante la documentación técnica, está obligado a cumplir con sus obligaciones de divulgación, considerando adecuadamente todas las posibles variables relacionadas con el funcionamiento del sistema de IA. Por lo tanto, incluso la falta de información completa y exhaustiva sobre este punto constituirá una fuente de responsabilidad.

En este último sentido, cabe destacar que el uso de dispositivos inteligentes debe ir precedido de la supervisión del equipo y el software utilizados, realizada por personal especializado responsable de los asuntos relacionados, y del cumplimiento de una serie de obligaciones de información. En la fase ex ante,

es fundamental la obligación de proporcionar información, que recae sobre el fabricante o proveedor. Esta obligación se implementa mediante la entrega de documentación técnica que contiene una descripción del producto, sus características, su función, sus métodos de funcionamiento y la tecnología utilizada. La información debe proporcionarse de forma clara y transparente, utilizando una terminología adecuada a las capacidades del usuario, para garantizar un uso correcto. En efecto, la vulneración de las obligaciones de información, claridad y transparencia respecto de las características y funciones del producto puede suponer posteriormente un perjuicio para los derechos fundamentales del consumidor.

En cuanto al concepto de "control del fabricante", resulta útil la especificación del artículo 4 de la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. El "control del fabricante" se refiere a que el fabricante personalmente realiza o autoriza la integración, interconexión o suministro por terceros de un componente, incluidas las actualizaciones y mejoras de software, o incluso una modificación sustancial de un producto. En consecuencia, cualquier conducta que implique, por ejemplo, una reparación o actualización fuera del control del fabricante original, por no haber sido realizada directamente ni autorizada, conllevará la transferencia de responsabilidad a la parte que la realizó.

Según la legislación europea vigente, se consideran «modificaciones sustanciales» aquellas modificaciones: realizadas por medios físicos o digitales, tras la comercialización o puesta en servicio del producto, que no estén previstas ni planificadas por el fabricante; que afecten a la seguridad creando un nuevo peligro o incrementando un riesgo existente de tal manera que requieran la adopción de dispositivos de protección o resguardos adicionales, cuyo control modifique el sistema de control de seguridad existente, o medidas de protección adicionales para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica. Sobre el concepto de modificación sustancial

Y es por esta razón, de hecho, que el artículo 8, apartado 2, equipara al fabricante del producto a «toda persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio fuera del control del fabricante original».

## Conclusiones

El derecho de la IA incorpora la idea de "control" por parte del productor, expresada también en la nueva directiva sobre responsabilidad del productor, entendida como "gobernanza de las decisiones algorítmicas", lo que determina un vínculo inseparable entre control y responsabilidad, un problema cuya solución ya había sido planteada por A. Turing, quien encontró un método para resolverlo en soluciones técnicas relacionadas con el diseño de software (A. Turing 1950). El científico propuso un método de enseñanza dirigido a las máquinas, como si educaran a niños, mediante lo que él llamó "imperativos" que la máquina está obligada a obedecer. Dada la posible imprevisibilidad de las acciones del agente de software, la solución al problema se exemplificó combinando "castigos y recompensas" durante el proceso de aprendizaje de la máquina, como sucede con los niños: "La máquina debe construirse de tal manera que sea imposible que se repitan los eventos que precedieron poco antes de la ocurrencia de una señal de castigo, mientras que una señal de recompensa aumenta la probabilidad de repetición de los eventos que la provocaron". También se introducen en la fase posterior a la comercialización las llamadas medidas de "gobernanza", con un seguimiento por parte de los proveedores, proporcional a la naturaleza de las tecnologías y a los peligros del sistema de IA, para, de conformidad con el art. 3, n.º 25, de la Ley de IA, "recopilar y analizar la experiencia humana mediante el uso de los sistemas de IA que comercializan o ponen en servicio" si existe "necesidad de acciones correctivas o preventivas inmediatas". Entre ellos, el artículo 62 de la Ley de IA, titulado Notificación de incidentes graves o fallos de funcionamiento, establece la obligación de «los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo comercializados en la Unión de notificar cualquier incidente grave o mal funcionamiento de dichos sistemas que constituya un incumplimiento de las obligaciones derivadas del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se produjeron dichos incidentes o infracciones. Dicha notificación se realizará inmediatamente después de que el proveedor haya establecido un nexo causal entre el sistema de IA y el incidente o fallo de funcionamiento, o cuando establezca una probabilidad razonable de dicho nexo, y, en cualquier caso, a más tardar quince días después de tener conocimiento

del incidente o fallo de funcionamiento grave. El proveedor mantendrá la declaración UE de conformidad debidamente actualizada.

La centralidad de la supervisión humana, proporcional a los riesgos, el nivel de autonomía y el contexto de uso del sistema de IA de alto riesgo, de conformidad con el artículo 14 de la Ley de IA, debe permear sustancialmente todo el ciclo de vida del producto. El apartado 4(b) de la misma disposición especifica que las personas físicas encargadas de dicha supervisión deben ser conscientes de los riesgos derivados de los sesgos de automatización, causados por la posible tendencia a depender automática o excesivamente de los resultados de un sistema de IA, en particular de uno de alto riesgo, en relación con las decisiones que deben tomar las personas físicas.

## Referencias

- ALPA G. ( a cura di), *La responsabilità del produttore*, Milano, 2019, p. 541.
- ALPINI A., *Sull'approccio umano – centrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del “progetto europeo di orientamenti etici per una IA affidabile”*, in *Comp. e dir. civ.*, 2019, p. 8 ss.
- AMIDEI A., *Robotica intelligente e responsabilità: profili e prospettive evolutive del quadro normativo europeo*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità*, a cura di U.Ruffolo, Milano, 2018, p. 98.
- ASTONE A., *Principio di non esclusività della decisione algoritmica” e limiti della configurazione di un “umanesimo digitale* , in *Nuovo diritto civile*, 2, 2020, p. 125 ss.
- BENANTI P., voce *Robotica, parte etica*, in *Enciclopedia di Bioetica e scienza giuridica*, X, Napoli, 2016, p. 1085ss.
- REICH C., *The new property*, in *The Yale Law Journal*, 1964, vol. 73, No. 5, p. 733 ss.
- CALABRESI G., *The cost of Accidents A Legal and Economic Analysis*, in *University Chicago Law Review*, 1970, p.68ss.
- CAPILLI G., *La responsabilità per la produzione di robot, Il robot come prodotto*, in *La responsabilità del produttore a cura di G. Alpa*, Milano 2019, p. 639.
- FACCIOLI M., *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale* in *Jus Civile*,

3,2024 ,481.

FLORIDI L., *The Ethics Of Information*, Oxford, 2013, p. 140 ss.

LATOUR B., *Nessuna innovazione senza rappresentanza! Un Parlamento delle cose per i nuovi esperimenti socio – scientifici*, in *Sapere, Fare, Potere*, a cura di M. Bucchi , Soveria Mannelli, 2006, p. 67 ss.

MANTELERO A., *L'AI Act: la risposta del legislatore europeo alle sfide dell'intelligenza artificiale* , in *Accademia*, 4, 2025, p.191ss.

MATTEI U., *Qualche riflessione su struttura proprietaria e mercato*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, p.25 ss.

MCCULLOCH W. - PITTS W., *A Logical Calculus of Ideas Immanent in Nervous Activity*, in *Bulletin of Mathematical Biophysics*, 5, 1943, p. 115ss.

MONTINARO R., *Responsabilità da prodotto difettoso. Tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in *Pers.merc.*, 2020, p. 351.

PIZZETTI F.( a cura di), *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.

PUGLIATTI S., *Beni e cose in senso giuridico*, Milano, 1962, p. 12ss.

RODOTÀ S., *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata*, II ed., Bologna 1990, p. 47ss.

RUFFOLO U., (a cura di) *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2018.

RUMI T., *La product liability nell'era dell'A.I.-Riflessi sul sistema della responsabilità civile*, Napoli, 2024, p.175ss.

SARTOR G, *Le applicazioni giuridiche dell'intelligenza artificiale. La rappresentazione della conoscenza*, Milano, 1990.

ID., *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Milano, 1996.

SOMALVICO M., *Intelligenza artificiale*, in *Enciclopedia italiana di scienze lettere ed arti, Appendice V*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 1991, p. 735 ss.

TEUBNER G, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019, p. 72 ss.

TURING A.,*Computing machinery and intelligence*, in *Mind*, 1950, p. 456 ss.

VOIGT P.- HULLEN N., *The EU AI Act Answers to Frequently Asked Questions*, Berlin-Heidelber, 2024.

ZENO ZENCOVICH,V. voce Cosa, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1988.