

## 4 Reflexións legais sobre sistemas ciber-físicos

*Por Dr. Mihalis Kritikos, experto Legal na Unidade de Prospectiva Científica, Servizo de Investigación do Parlamento Europeo, Parlamento Europeo*

### Introdución

A finalidade primordial desta fase de "backcasting" legal é proporcionar aos Membros do Parlamento Europeo con observacións preliminares, baseadas en hipóteses e tendencias identificadas en apartados anteriores. Este paso do proceso de prospectiva, que rematará en informes especiais, está dirixido a traspasar os achados destas previsións a termos normativos, así como a achaiar o camiño para un futuro traballo parlamentario.

Esta fase transforma as conclusións de seccións previas nun instrumento de futuro para o Parlamento Europeo, os comités parlamentarios e os Membros do Parlamento Europeo.

Está composto polas seguintes fases:

1. Identificación e análise de eventuais áreas de incidencia dos SCF que puideran ter relevancia legal na UE
2. Identificación dos comités e grupos de traballo do PE que puideran ter interese nestas áreas
3. Identificación dos instrumentos normativos que puideran precisar unha revisión, modificación ou desenvolvemento
4. Identificación de eventuais temas transversais de natureza legal (non cinguidas a un comité, cuestións amplas sobre as que reflexionar)

A sección final deste capítulo fai fincapé en aspectos éticos dos sistemas ciber-físicos que haberán de ser debatidas máis alá dun achegamento unicamente legal

### Comités afectados

- AGRI Agricultura e desenvolvemento rural
- EMPL Emprego e Asuntos Sociais
- ENVI Medio Ambiente, Saúde Pública e Seguridade Alimentaria
- IMCO Mercado Interior e Protección do Consumidor
- INTA Comercio Internacional
- ITRE Industria, Investigación e Enerxía
- JURI Asuntos Xurídicos
- LIBE Liberdades Cívís, Xustiza e Asuntos de Interior
- TRAN Transportes e Turismo

## A. Aspectos normativos dos sistemas ciber-físicos nas áreas escollidas

# 1. Sistemas ciber-físicos e transportes

**Comités afectados: LIBE – Liberdades Cívicas, Xustiza e Asuntos de Interior**  
**TRAN – Transporte e Turismo**

## Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos

- Privacidade, protección de datos, ciber-seguridad e implicacións na dignidade humana derivadas do crecente emprego de sistemas de vixilancia e procedementos de monitorización no transporte e a loxística
- Procedementos de avaliación tendentes a comprobar a funcionalidade e seguridade de sistemas automatizados – incluídos test estandarizados para estudos experimentais, recollida de datos, requirimentos estruturais, tests transfronterizos, etc.
- Seguridade de sistemas ciber-físicos en ambientes públicos, e en particular seguridade e responsabilidade dos vehículos autónomos así como as regras relativas aos test, licencias e emprego desta tecnoloxía en estradas públicas
- Riscos, asociados a que o incremento de conectividade e a integración de vehículos e redes loxísticas complexas poidan resultar en utilizacións criminais ou maliciosas, o que podería dar lugar a importantes perdas económicas, "atascos" no territorio europeo e, no peor dos casos, lesións e mortes
- Revisión das regras aplicábeis a camiós e autobuses no que respecta a tempos de condución e descanso e tacógrafos dixitais nun tempo de incremento da presenza de sistemas de transporte autónomos

## Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")

### *Instrumentos lexislativos UE*

- Regulamento (CE) 561/2006 e Regulamento (CEE) 3821/85 sobre condución e tempos de descanso e tacógrafos dixitais (na sección de camiós)
- Directiva 2014/45/UE relativa á aptitude para circular
- Directiva 2010/40/UE sobre sistemas de transporte intelixentes no sector do transporte por carretera e para as interfaces con outros modos de transporte
- Directiva 2009/103/CE relativa a seguros de vehículos a motor
- Directiva 2007/46/CE relativa a homologación de vehículos
- Directiva 2006/126/CE sobre requisitos de permisos de condución
- Directiva 2003/59/CE relativa a cualificación inicial e formación de condutores profesionais
- Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidade por produtos defectuosos

### *Instrumentos lexislativos internacionais e documentos*

- Convención de Nacións Unidas sobre circulación viaria, 19.9.1949
- Convención de Nacións Unidas sobre circulación viaria, feita en Viena, 8.11.1968
- Documentos da Comisión Económica de Nacións Unidas para Europa (UNECE), en concreto:
  - Regulamento da UNECE R13 relativo a sistemas de freado, coa fin de considerar o freo accionado automaticamente
  - Regulamento da UNECE R79 relativo a equipamentos de dirección para funcións

automáticas máis alá do limiar de 10km por hora.

- Documentos da Comisión Económica de Nacións Unidas para Europa (UNECE) – Comité de transporte interior:
  - Informe da 68 sesión do Grupo de Traballo sobre Seguridade da Circulación Viaria, Xenebra, 24-26.3.2014
  - Nivel de execución do Plan de Acción en Sistemas de Transporte Intelixente, Xenebra, 15.12.2015
  - UNECE e vehículos autónomos – Documento Informal WP.29-167-04, novembro de 2015.

## **2. Comercio de tecnoloxías de "dobre uso"**

**Comités afectados: INTA – Comercio Internacional**  
**ITRE – Industria, Investigación e Enerxía**  
**JURI – Asuntos Xurídicos**

### **Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Como implementar medidas de ciber-seguridade a proba de erros no contexto de SCF para a protección dos Cidadáns Europeos
- Preocupacións legais relacionadas coa dispoñibilidade e complexidade dos SCF empregados con intencións criminais ou terroristas
- Riscos asimétricos do dobre uso, ampliación de actividades e abuso de investigacións sobre seguridade
- Abrir as portas a novas vulnerabilidades que puideran ser aproveitadas por hackers para corromper o sistema ou para a extracción de datos sensibles, comerciais ou non
- O eventual abuso da robótica e a intelixencia artificial precisa abordarse; en particular a consideración de medidas de seguridade adicionais (p.e. restricións no acceso, uso de substancias inocuas, capacitación, eliminación segura, administración ética e órgano consultivo de natureza ética)

### **Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")**

- Regulamento do Consello 428/2009 polo que se establece un réxime comunitario de control das exportacións, a transferencia, o "corretaxe" e o tránsito de produtos de dobre uso
- Nota explicativa da UE sobre usos indebidos da investigación
- Nota orientativa – Investigación sobre produtos de dobre uso

## **3. Liberdades Cívís (protección de datos, privacidade, etc.)**

A protección da privacidade e dos datos persoais é motivo de fonda preocupación ético-legal no eido da robótica dado que os SCF extraen, colleitan e comparten información especialmente sensible cun amplo abano de potenciais interesados, especialmente nos campos do coidado doméstico e a saúde.

**Comités afectados: IMCO – Mercado Interior e Protección do Consumidor**  
**ITRE – Industria, Investigación e Enerxía**  
**JURI – Asuntos Xurídicos**

## **LIBE – Liberdades Cívís, Xustiza e Asuntos de Interior**

### **Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Xestión dos datos relacionados con robots domésticos, como protocolos de obtención e aseguramento de consentimento informado especialmente de persoas con discapacidade e/ou vulnerables ao usaren ou interactuaren con robots de servizo, coidado doméstico ou sanitarios
- Aseguramento da transparencia do proceso de recollida, procesamento e utilización de datos persoais por parte de robots domésticos, incluíndo os termos e condicións de uso dos algoritmos
- Riscos á privacidade e integridade asociados co xurdimento de novas formas de acceso ao espazo doméstico
- Concepto de privacidade máis alá do concepto de protección de datos
- Concepto de privacidade por defecto e dende o deseño nas aplicacións robóticas
- Conceptos de sensibilidade e vulnerabilidade – a recollida de datos persoais sensibles, especialmente de pacientes vulnerables e/ou suxeitos a constante observación ou vixilancia
- Propiedade dos datos, control, almacenamento e problemas de seguridade, especialmente no relativo a robots interconectados
- Compartir información privada dos pacientes obtida por robots con outros sistemas, persoal médico, coidadores e a persoa con discapacidade e previr potenciais usos indebidos dos datos
- División entre procesadores dos datos e controladores dos datos e as condicións de procesamento da información por terceiros
- Recollida dos datos no transcurso da investigación, do desenvolvemento e das probas aos SCF
- Accesibilidade aos robots especialmente por persoas de idade avanzada e persoas con discapacidade
- Eventual esixencia de seguro obrigatorio para a cobertura de danos patrimoniais e non patrimoniais causados por un tratamento ilícito dos datos

Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")

- Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos personais e á libre circulación destes datos
- Directiva 2009/136/CE pola que se modifican a Directiva 2002/22/CE relativa ao servizo universal e os dereitos dos usuarios en relación coas redes e os servizos de comunicacións electrónicas, a Directiva 2002/58/CE relativa ao tratamento dos datos persoais e á protección da intimidade no sector das comunicacións electrónicas e o Regulamento 2006/2004 sobre a cooperación en materia de protección dos consumidores
- Directiva 2002/58/CE de 12 de xullo relativa ao tratamento dos datos personais e á protección da intimidade no sector das comunicacións electrónicas
- Decisión Marco 2008/977/JAI do Consello de 27 de novembro de 2008 relativa á protección de datos persoais tratados no marco da cooperación policial e xudicial en materia penal

### **4. Seguridade (incluíndo avaliación do risco, seguridade de produtos, etc.)**

**Comités afectados: EMPL – Emprego e Servizos Sociais**

**ENVI – Medio Ambiente, Saúde Pública e Seguridade Alimentaria**

**IMCO – Mercado Interior e Protección do Consumidor**  
**ITRE – Industria, Investigación e Enerxía**  
**JURI – Asuntos Xurídicos**

**Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Necesidade de afrontar as implicacións na seguridade do funcionamento dos SCF, a medida que operan en escenarios públicos con potenciais impactos negativos
- Necesidade de incluír garantías para asegurar que o robot é seguro para os usuarios e non vulnera o seu dereito á integridade física
- Certificación e aprobación de produtos individualizados (ou personalizados)
- Certificación (p.e. estándares ISO)
- Certificacións “entre” a complexidade e a interconectividade de dispositivos incluíndo a actualización de compoñentes
- Necesidade de construír verificacións eficaces e certificacións dende a etapa de deseño do SCF
- Necesidade dunha avaliación global da seguridade e eficacia do SCF
- A responsabilidade de fabricantes e deseñadores en caso de que os produtos personalizados non cumpran cos estándares de seguridade
- Estudos de viabilidade e desenvolvemento de solucións para a implementación segura de aplicacións robots móbiles
- Avaliación de risco individual no transcurso do desenvolvemento dun novo robot e apoio coa certificación CE
- Investigación e identificación de requisitos de seguridade para novos campos de aplicación da robótica
- Debe considerarse a aplicación da robótica no seu conxunto (procesos, accesorios, “tecnoloxías de agarre”, robot), en definitiva, non só do robot en si mesmo
- Aseguramento da transparencia no uso de robots de tele-presenza, no que respecta ao seu control e medidas de seguridade
- Reparto de tarefas, roles e responsabilidades entre robots e operadores
- Variacións en función do grao de autonomía e do grao de desenvolvemento das diferentes áreas de utilización
- Grande variedade de interfaces de usuario, “transferencias”, expresións, etc.
- Habitualidade do cambio, normalmente en lotes
- Identificación de claves para a aceptación de autonomía parcial ou entornos persoa-robot
- Necesidade de novos test de deseño e ergonomía, acompañados de programas de capacitación a medida para deseñadores e usuarios
- Consideración de afrontar ex-ante unha avaliación obrigatoria do risco para todo tipo de colaboración persoa-robot
- Necesidade de inclusión de medidas de seguridade especiais e protocolos na investigación e desenvolvemento de novas xeracións de robots
- Necesidade de avaliación de riscos baixo parámetros non técnicos (factores psicosociais), isto é, impactos indirectos da comunicación máquina-máquina
- Implementación de funcións de seguridade de acordo cos requisitos predeterminados
- Ausencia de estándares internacionais de seguridade para próteses robóticas incluíndo actividades arriscadas e inseguras levadas a cabo por robots autónomos
- Posibilidade de contratos de aseguramento de coidados a longo prazo para robots asistentes
- Necesidade de actualización constante das medidas de seguridade
- Cláusulas específicas para a seguridade robótica para aplicacións robóticas industriais
- Afectacións á seguridade derivadas de ameazas á integridade dos datos
- Necesidade de asegurar e administrar a predictibilidade do sistema, e incrementar a

comprensión humana da crecente complexidade da seguridade automatizada

### **Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")**

- Directiva 2009/104/CE relativa ás disposicións mínimas de seguridade e de saúde para a utilización dos equipos de traballo
- Directiva 2006/95/CE (Directiva sobre Baja Tensión (DBT))
- Directiva 2006/42/CE relativa ás máquinas (en diante Directiva sobre Máquinas (DM))
- Directiva 2004/108/CE (Directiva sobre compatibilidade Electromagnética (DCE))
- Directiva 2001/95/CE relativa á seguridade xeral dos produtos (SXP)
- Directiva 99/92/CE relativa ás disposicións mínimas para a mellora da protección da saúde e a seguridade dos traballadores expostos aos riscos derivados de atmósferas explosivas
- Directiva 92/58/CEE relativa ás disposicións mínimas en materia de sinalización de seguridade e de saúde no traballo
- Directiva 89/656/CEE relativa ás disposicións mínimas de seguridade e de saúde para a utilización polos traballadores no traballo de equipos de protección individual
- Directiva 89/654/CEE relativa ás disposicións mínimas de seguridade e de saúde nos lugares de traballo
- Directiva 89/391 – OSH Directiva Marco relativa á aplicación de medidas para promover a mellora da seguridade e da saúde dos traballadores no traballo
- Convención de Nacións Unidas sobre os Dereitos das Persoas con Discapacidade. *Treaty Series*, 2515, 3, (2006)

### **Estándares ISO**

- ISO 10218-1 Robots e dispositivos robóticos – Requisitos de seguridade para robots industriais – Parte 1: Robots
- ISO 10218.2 Robots e dispositivos robóticos – Requisitos de seguridade para robots industriais – Parte 2: Sistemas robot e integración
- ISO/TS 15066 Robots e dispositivos robóticos – Robots colaborativos
- ISO 12100 Seguridade das máquinas – Principios xerais para o deseño – Avaliación do risco e redución do risco
- ISO 13849-1 Seguridade das máquinas – Partes dos sistemas de mando relativas á seguridade – Parte 1: Principios xerais para o deseño
- ISO 13849-2 Seguridade das máquinas – Partes dos sistemas de mando relativas á seguridade – Parte 2: Validación
- ISO 60204-1 Seguridade das máquinas – Equipo eléctrico das máquinas – Parte 1: Requisitos xerais

## **5. Saúde (Ensaio Clínicos/Dispositivos Médicos/Dispositivos de "E-Saúde")**

**Comités afectados: ENVI – Medio Ambiente, Saúde Pública e Seguridade Alimentaria  
ITRE – Industria, Investigación e Enerxía**

### **Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Certificación e aprobación (p.e. estándares ISO de seguridade), en particular unha eventual adaptación dos procedementos actuais de ensaios – deseñados para probar medicamentos – co obxectivo de probar dispositivos robóticos
- Certificación para produtos individualizados (ou personalizados)

- Certificación e establecemento de estándares “entre” a complexidade e interconectividade de dispositivos incluíndo a actualización de compoñentes, tomando en consideración a vulnerabilidade dos pacientes
- Necesidade de incorporar a verificación e a certificación dende o momento do deseño do SCF
- Revisión de códigos de conduta relativos ao segredo profesional do persoal de saúde, incluíndo os desafíos asociados coa utilización dun robot como “historia clínica electrónica”
- A utilización de dispositivos de e-saúde e equipos robóticos de cirurxía precisa un debate previo no marco da normativa sobre dispositivos médicos xunto coa súa respectiva implementación de medidas

### **Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")**

- Directiva 2001/20/CE relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros sobre a aplicación de boas prácticas clínicas na realización de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano
- Directiva 98/79/CE sobre produtos sanitarios para diagnose in vitro (DDSIV)
- Directiva 93/42/CEE relativa aos produtos sanitarios modificada pola Directiva 2000/70/CE (DPS)
- Directiva 90/385/CEE sobre produtos sanitarios implantables activos (DPSIA)

## **6. Enerxía e medio ambiente**

**Comités afectados: AGRI – Agricultura e desenvolvemento rural  
ENVI – Medio Ambiente, Saúde Pública e Seguridade Alimentaria**

### **Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Posible revisión de regras relativas a etiquetaxe, eficiencia enerxética, deseño ecolóxico e información xeral sobre produtos
- Clarificación de se o SCF para persoas con discapacidade debe cualificarse como electrodoméstico e/ou motor eléctrico aos efectos da normativa de eficiencia enerxética
- Revisión da aplicabilidade das normas da UE sobre etiquetaxe e información xeral sobre produtos do consumo enerxético e outros recursos por parte de aparellos electrodomésticos
- Minimización da pegada ambiental (na súa maioría de natureza industrial) de robots (maximizando a eficiencia enerxética, reducindo o nivel de residuos, e adoptando unha tecnoloxía respectuosa co medio ambiente)
- Control da conformidade do uso de materiais raros ou preciosos coa aproximación metodolóxica da UE así como unha avaliación crítica
- Aplicabilidade do marco REACH en relación en relación a robots de “microscopía química”
- A eventual utilización de materiais raros ou preciosos podería dar lugar a unha avaliación nos termos do achegamento metodolóxico e avaliación crítica da Comisión Europea (Iniciativa sobre Materias Primas, etc.)
- Administración dos datos e preocupacións respecto á súa almacenaxe e o nivel de control de sistemas estratéxicos incluíndo a seguridade do subministro, seguridade, etc.
- Necesidade de identificar solucións legais para facilitar a produción e o transporte de excesos enerxéticos da rede
- Potencial uso indebido ou apresamento de infraestrutura robótica de transmisión de enerxía ou como fonte de alimentación ou rede enerxética

- Eventual revisión do Convenio Europeo para a protección de animais en explotacións gandeiras e do acervo comunitario en animais de granxa e animais con fins de experimentación no que respecta ás probas de uso de robots en explotacións gandeiras e/ou cyborgs e as condicións de interacción entre robots, humanos e animais.

### **Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")**

- Directiva 2012/27/CE relativa á eficiencia enerxética, pola que se modifican as Directivas 2009/125/CE e 2010/30/UE, e pola que se derogan as Directivas 2004/8/CE e 2006/32/CE
- Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e o Consello de 22 de setembro de 2010 relativa á protección dos animais empregados para fins científicos
- Directiva 2010/30/UE relativa á indicación do consumo de enerxía e outros recursos por parte dos produtos relacionados coa enerxía, mediante o etiquetado e unha información normalizada
- Regulamento 2006/1907 relativo ao Rexistro, á Avaliación, á Autorización e á Restricción das substancias e preparados químicos (REACH)
- Directiva 98/58/CE do Consello, de 20 de xullo de 1998, relativa á protección dos animais nas explotacións gandeiras

## **7. Problemas legais transversais (consideracións que afectan a máis dun comité)**

**Comités afectados:** AGRI – Agricultura e desenvolvemento rural  
 EMPL – Emprego e Asuntos Sociais  
 IMCO – Mercado Interior e Protección do Consumidor  
 ITRE – Industria, Investigación e Enerxía  
 JURI – Asuntos Xurídicos  
 LIBE – Liberdades Cívicas, Xustiza e Asuntos de Interior  
 TRAN – Transportes e Turismo

### **Áreas de interese e eventuais problemas e desafíos**

- Problemas relacionados coa integración destes sistemas con tecnoloxías de comunicacións en termos de control e monitorización mais tamén en termos de reversibilidade das súas funcións ou decisións
- Preocupacións legais relacionadas co acceso e igualdade de oportunidades para toda a xente que precise asistencia dados o carácter nacional dos sistemas socio-sanitarios; necesidade de abordar a asequibilidade/accesibilidade de tecnoloxías/produtos robóticos e de coordinar ordenamentos xurídicos nacionais para reforzar o principio de igualdade;
- Medidas normativas para impulsar contratos de coidados prolongados, como desgravacións fiscais ou incentivos similares, e aplicación destes incentivos ao uso de robots asistentes no caso de persoas de idade avanzada e persoas con discapacidade
- Control legal sobre os SCF e os seus respectivos algoritmos
- Dereitos de propiedade intelectual
- Responsabilidade e aseguramento para produtos/usuarios
- Consideración da posibilidade de crear unha nova categoría legal baixo o nome de e-persoa (persoa electrónica) para robots intelixentes de xeito analóxico ás categorías existentes
- Desenvolvemento de regras de control limitadas que garantan e preserven a conectividade da rede global en aplicacións que supoñan o uso de redes móbiles de sensores e sistemas multi-robóticos
- Estándares legais e regulatorios para unha proxección antropomórfica que realce a



aceptación e uso dos robots e/ou apoie a función primaria do robot (tecnoloxía socio-robótica)

- Leis como algoritmos durante o proceso de deseño e a implantación

### **Instrumentos normativos e disposicións que poderían precisar revisión ou actualización (lista "indicativa")**

- Carta de Dereitos Fundamentais da Unión Europea e Convención de NU sobre dereitos das persoas con discapacidade;
- Directiva 2011/24/CE do Parlamento Europeo e o Consello de 9 de marzo de 2011 relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteriza, OJ L 88, 4.4.2011, p.45-65;
- Comunicación da Comisión Europea, Levar adiante o Plan Estratéxico de Aplicación da cooperación de innovación europea sobre o envellecemento activo e saudable, COM (2012) 83 final
- Declaración do Consello no Ano Europeo de Envellecemento Activo e Solidaridade entre as Xeracións (2012): Estratexia Futura, Principios Reitores do Envellecemento Activo e Solidaridade entre as Xeracións, Bruxelas, 7 decembro 2012.

Traducción ó galego cortesía de [Miguel Vieito Villar](#), investigador na Universidade de Santiago de Compostela