

Reflexiones legales sobre sistemas ciber-físicos

Por Dr. Mihalis Kritikos, experto Legal en la Unidad de Prospectiva Científica, Servicio de Investigación del Parlamento Europeo, Parlamento Europeo

Introducción

La finalidad primordial de esta fase de "backcasting" legal es proporcionar a los Miembros del Parlamento Europeo unas observaciones preliminares, basadas en hipótesis y tendencias identificadas en apartados anteriores. Este paso del proceso de prospectiva, que finalizará en informes especiales, está dirigido a traspasar los hallazgos de estas previsiones a un tenor normativo, así como a facilitar el camino para un futuro trabajo parlamentario.

Esta fase transforma las conclusiones de secciones previas en un instrumento de futuro para el Parlamento Europeo, los comités parlamentarios y los Miembros del Parlamento Europeo.

Está compuesto por las siguientes fases:

1. Identificación y análisis de eventuales áreas de incidente de los SCF que habían podido tener relevancia legal en la UE.
2. Identificación de los comités y grupos de trabajo del PE que habían podido tener interés en estas áreas.
3. Identificación de los instrumentos normativos que habían podido precisar una revisión, modificación o desarrollo.
4. Identificación de eventuales temas transversales de naturaleza legal (no ceñidas a un comité, cuestiones amplias sobre las que reflexionar)

La sección final de este capítulo hace hincapié en aspectos éticos de los sistemas ciber-físicos que habrán de ser debatidas más allá de un acercamiento únicamente legal.

Comités afectados

- AGRI Agricultura y desarrollo rural
- EMPL Empleo y Asuntos Sociales
- ENVI Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
- IMCO Mercado Interior y Protección del Consumidor
- INTA Comercio Internacional
- ITRE Industria, Investigación y Energía
- JURI Asuntos Jurídicos
- LIBE Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior
- TRAN Transporte y Turismo

A. Aspectos normativos de los sistemas ciber-físicos en las áreas seleccionadas.

1. Sistemas ciber-físicos y transportes

Comités afectados: **LIBE – Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior**

TRAN – Transporte y Turismo

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Privacidad, protección de datos, ciber-seguridad e implicaciones en la dignidad humana derivadas del creciente empleo de sistemas de vigilancia y procedimientos de monitorización en el transporte y la logística

Procedimientos de evaluación tendentes a comprobar la funcionalidad y seguridad de sistemas automatizados - incluidos tests estandarizados para estudios experimentales, recogida de datos, requerimientos estructurales, tests transfronterizos, etc.

Seguridad de sistemas ciber-físicos en ambientes públicos, y en particular seguridad y responsabilidad de los vehículos autónomos así como las reglas relativas a los test, licencias y empleo de esta tecnología en carreteras públicas

Riesgos, asociados a que el incremento de conectividad y la integración de vehículos y redes logísticas complejas puedan repercutir en usos criminales o maliciosas, lo que podría dar lugar a importantes pérdidas económicas, "atascos" en el territorio europeo y, en el peor de los casos, lesiones y muertes

Revisión de las reglas aplicables a camiones y autobuses en el que respecta a tiempos de conducción y descanso y tacógrafos digitales en un tiempo de incremento de la presencia de sistemas de transporte autónomos

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Instrumentos legislativos UE

Reglamento (CE) 561/2006 y Reglamento (CENE) 3821/85 sobre conducción y tiempos de descanso y tacógrafos digitales (en la sección de camiones)

Directiva 2014/45/UE relativa a la aptitud para circular

Directiva 2010/40/UE sobre sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte

Directiva 2009/103/CE relativa a seguros de vehículos a motor

Directiva 2007/46/CE relativa la homologación de vehículos

Directiva 2006/126/CE sobre requisitos de permisos de conducción

Directiva 2003/59/CE relativa la calificación inicial y formación de conductores profesionales

Directiva 85/374/CENE sobre responsabilidad por productos defectuosos

Instrumentos legislativos internacionales y documentos

Convención de Naciones Unidas sobre circulación viaria, 19.9.1949

Convención de Naciones Unidas sobre circulación viaria, hecha en Viena, 8.11.1968

Documentos de la Comisión Económica de Naciones Unidas para Europa (UNECE), en concreto:

Reglamento de la UNECE R13 relativo a sistemas de frenado, con el fin de considerar el freno accionado automáticamente

Reglamento de la UNECE R79 relativo a equipos de dirección para funciones automáticas más allá del umbral de 10km por hora.

Documentos de la Comisión Económica de Naciones Unidas para Europa (UNECE) - Comité de transporte interior:

Informe de la 68 sesión del Grupo de Trabajo sobre Seguridad de la Circulación Viaria, Ginebra, 24-26.3.2014

Nivel de ejecución del Plan de Acción en Sistemas de Transporte Inteligente, Ginebra, 15.12.2015

UNECE y vehículos autónomos - Documento Informal WP.29-167-04, noviembre de 2015.

2. Comercio de tecnologías de "doble uso"

Comités afectados: **INTA – Comercio Internacional**
 ITRE – Industria, Investigación y Energía
 JURI – Asuntos Jurídicos

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Cómo implementar medidas de ciber-seguridad a prueba de errores en el contexto de SCF para la protección de los Ciudadanos Europeos

Preocupaciones legales relacionadas con la disponibilidad y complejidad de los SCF empleados con intenciones criminales o terroristas

Riesgos asimétricos del doble uso, ampliación de actividades y abuso de investigaciones sobre seguridad

Abrir las puertas a nuevas vulnerabilidades que habían podido ser aprovechadas por hackers para corromper el sistema o para la extracción de datos sensibles, comerciales o no
El eventual abuso de la robótica y la inteligencia artificial precisa abordarse; en particular considerando medidas de seguridad adicionales (p.y. restricciones en el acceso, uso de sustancias inocuas, capacitación, eliminación segura, administración ética y órgano consultivo de naturaleza ética)

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Reglamento del Consejo 428/2009 por lo que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el "correduría" y el tránsito de productos de doble uso

Nota explicativa de la UE sobre usos indebidos de la investigación

3. Libertades Civiles (protección de datos, privacidad, etc.)

La protección de la privacidad y de los datos personales es motivo de honda preocupación ético-legal en el campo de la robótica dado que los SCF extraen, cosechan y comparten información especialmente sensible con un amplio abanico de potenciales interesados, especialmente en los campos del cuidado doméstico y la salud.

Comités afectados: **IMCO - Mercado Interior y Protección del Consumidor**
 ITRE - Industria, Investigación y Energía
 JURI - Asuntos Jurídicos
 LIBE - Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Gestión de los datos relacionados con robots domésticos, como protocolos de obtención y aseguramiento de consentimiento informado especialmente de personas con discapacidad y/o vulnerables al usar o interactuar con robots de servicio, cuidado doméstico o sanitarios
Aseguramiento de la transparencia del proceso de recogida, procesamiento y utilización de datos personales por parte de robots domésticos, incluyendo los términos y condiciones de uso de los algoritmos

Riesgos a la privacidad e integridad asociados con el surgimiento de nuevas formas de acceso al espacio doméstico

Concepto de privacidad más allá del concepto de protección de datos

Concepto de privacidad por defecto y desde lo diseño en las aplicaciones robóticas

Conceptos de sensibilidad y vulnerabilidad - la recogida de datos personales sensibles, especialmente de pacientes vulnerables y/o sujetos la constante observación o vigilancia

Propiedad de los datos, control, almacenamiento y problemas de seguridad, especialmente en lo relativo a robots interconectados

Compartir información personal de los pacientes obtenida por robots con otros sistemas, personal médico, cuidadores y la persona con discapacidad y prevenir potenciales usos indebidos de los datos

División entre procesadores de los datos y controladores de los datos y las condiciones de procesamiento de la información por terceros

Recogida de los datos en el transcurso de la investigación, del desarrollo y de las pruebas a los SCF

Accesibilidad a los robots especialmente por personas de edad avanzada y personas con discapacidad

Eventual exigencia a fe que obligatorio para la cobertura de daños patrimoniales y no patrimoniales causados por un tratamiento ilícito de los datos

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Directiva 2009/136/CE por la que se modifican la Directiva 2002/22/CE relativa al servicio universal y los derechos de los usuarios en relación con las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas, la Directiva 2002/58/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas y el Reglamento 2006/2004 sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores

Directiva 2002/58/CE de 12 de julio relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas

Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal.

4. Seguridad (incluyendo evaluación del riesgo, seguridad de productos, etc.)

Comités afectados: **EMPL – Empleo y Servicios Sociales**
 ENVI – Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad

Alimentaria

IMCO – Mercado Interior y Protección del Consumidor

ITRE – Industria, Investigación e Energía

JURI – Asuntos Jurídicos

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Necesidad de afrontar las implicaciones en la seguridad del funcionamiento de los SCF, la medida que operan en escenarios públicos con potenciales impactos negativos

Necesidad de incluir garantías para asegurar que el robot es seguro para los usuarios y no vulnera su derecho a la integridad física

Certificación y aprobación de productos individualizados (o personalizados)

Certificación (p.y. estándares ISO)

Certificaciones -entre- la complejidad y la interconectividad de dispositivos incluyendo la actualización de componentes

Necesidad de construir verificaciones eficaces y certificaciones desde la etapa de diseño del SCF

Necesidad de una evaluación global de la seguridad y eficacia del SCF

La responsabilidad de fabricantes y diseñadores en caso de que los productos personalizados no cumplan con los estándares de seguridad

Estudios de viabilidad y desarrollo de soluciones para la implementación segura de aplicaciones robots móviles

Evaluación de riesgo individual en el transcurso del desarrollo de un nuevo robot y apoyo con la certificación CE

Investigación e identificación de requisitos de seguridad para nuevos campos de aplicación de la robótica

Debe considerarse la aplicación de la robótica en su conjunto (procesos, accesorios, tecnologías de agarre, robot), en definitiva, no solo del robot en sí mismo

Aseguramiento de la transparencia en el uso de robots de tele-presencia, en el que respeta a su control y medidas de seguridad

Reparto de tareas, roles y responsabilidades entre robots y operadores

Variaciones en función del grado de autonomía y del grado de desarrollo de las diferentes áreas de utilización

Grand variedad de interfaces de usuario, -transferencias-, expresiones, etc.

Habitualidad del cambio, normalmente en lotes

Identificación de claves para la aceptación de autonomía parcial o entornos persona-robot

Necesidad de nuevos test de diseño y ergonomía, acompañados de programas de capacitación a medida para diseñadores y usuarios

Consideración de afrontar ex-ante una evaluación obligatoria del riesgo para todo tipo de colaboración persona-robot

Necesidad de inclusión de medidas de seguridad especiales y protocolos en la investigación y desarrollo de nuevas generaciones de robots

Necesidad de evaluación de riesgos bajo parámetros no técnicos (factores psicosociales), esto es, impactos indirectos de la comunicación máquina-máquina

Implementación de funciones de seguridad de acuerdo con los requisitos predeterminados

Ausencia de estándares internacionales de seguridad para prótesis robóticas incluyendo actividades arriesgadas e inseguras llevadas a cabo por robots autónomos

Posibilidad de contratos de aseguramiento de cuidados a largo plazo para robots asistentes

Necesidad de actualización constante de las medidas de seguridad

Cláusulas específicas para la seguridad robótica para aplicaciones robóticas industriales

Afectaciones a la seguridad derivadas de amenazas a la integridad de los datos

Necesidad de asegurar y administrar la predictibilidad del sistema, e incrementar la comprensión humana de la creciente complejidad de la seguridad automatizada

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Directiva 2009/104/CE relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización de los equipos de trabajo

Directiva 2006/95/CE (Directiva sobre Baja Tensión (DBT))

Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas (en adelante Directiva sobre Máquinas (DM))

Directiva 2004/108/CE (Directiva sobre compatibilidad Electromagnética (DCE))

Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos (SXP)

Directiva 99/92/CE relativa a las disposiciones mínimas para la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas

Directiva 92/58/CENE relativa a las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y de salud en el trabajo

Directiva 89/656/CENE relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual

Directiva 89/654/CENE relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud en los lugares de trabajo

Directiva 89/391 - OSH Directiva Marco relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo

Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Treaty Series, 2515, 3, (2006)

Estándares ISO

ISO 10218-1 Robots y dispositivos robóticos - Requisitos de seguridad para robots industriales - Parte 1: Robots

ISO 10218.2 Robots y dispositivos robóticos - Requisitos de seguridad para robots industriales - Parte 2: Sistemas robot e integración

ISO/TS 15066 Robots y dispositivos robóticos - Robots colaborativos

ISO 12100 Seguridad de las máquinas - Principios generales para el diseño - Evaluación del riesgo y reducción del riesgo

ISO 13849-1 Seguridad de las máquinas - Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad - Parte 1: Principios generales para lo diseño

ISO 13849-2 Seguridad de las máquinas - Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad - Parte 2: Validación

ISO 60204-1 Seguridad de las máquinas - Equipo eléctrico de las máquinas - Parte 1: Requisitos generales

5. Salud (Ensayos Clínicos/Dispositivos Médicos/Dispositivos de "Y-Salud")

Comités afectados: ENVI - Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

ITRE - Industria, Investigación y Energía

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Certificación y aprobación (p.e. estándares ISO de seguridad), en particular una eventual adaptación de los procedimientos actuales de ensayos - diseñados para testar medicamentos - con el objeto de probar dispositivos robóticos

Certificación para productos individualizados (o personalizados)

Certificación y establecimiento de estándares por la complejidad e interconectividad de dispositivos incluyendo la actualización de componentes, tomando en consideración a vulnerabilidad de los pacientes

Necesidad de incorporar la verificación y la certificación desde el momento del diseño del SCF

Revisión de códigos de conducta relativos al secreto profesional del personal de salud, incluyendo los desafíos asociados con la utilización de un robot como historia clínica electrónica.

La utilización de dispositivos de e-salud y equipos robóticos de cirugía precisa un debate previo en el marco de la normativa sobre dispositivos médicos junto con su respectiva implementación de medidas

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnosis in vitro (DDSIIV)

Directiva 93/42/CENE relativa a los productos sanitarios modificada por la Directiva 2000/70/CE (DPS)

Directiva 90/385/CENE sobre productos sanitarios implantables activos (DPSIA)

6. Energía y medio ambiente

Comités afectados: AGRI - Agricultura y desarrollo rural

ENVI - Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Posible revisión de reglas relativas el etiquetado, eficiencia energética, diseño ecológico e información general sobre productos

Clarificación de si el SCF para personas con discapacidad debe calificarse cómo electrodoméstico y/o motor eléctrico a los efectos de la normativa de eficiencia energética

Revisión de la aplicabilidad de las normas de la UE sobre etiquetado e información general sobre productos del consumo energético y otros recursos por parte de aparatos electrodomésticos

Minimización de la huella ambiental (en su mayoría de naturaleza industrial) de robots (maximizando la eficiencia energética, reduciendo el nivel de residuos, y adoptando una tecnología respetuosa con el medio ambiente)

Control de la conformidad del uso de materiales raros o preciosos con la aproximación metodológica de la UE así como una evaluación crítica

Aplicabilidad del marco REACH en relación en relación a robots de -microscopía química- La eventual utilización de materiales raros o preciosos podría dar lugar a una evaluación del acercamiento metodológico y evaluación crítica de la Comisión Europea (Iniciativa sobre Materias Primas, etc.)

Administración de los datos y preocupaciones respeto a su almacenaje y el nivel de control de sistemas estratégicos incluyendo la seguridad del suministro, seguridad, etc.

Necesidad de identificar soluciones legales para facilitar la producción y el transporte de excesos energéticos de la red

Potencial uso indebido o apresamiento de infraestructura robótica de transmisión de energía o como fuente de alimentación o red energética

Eventual revisión del Convenio Europeo para la protección de animales en explotaciones ganaderas y del acervo comunitario en animales de granja y animales con fines de

experimentación en el que respecta a las pruebas de uso de robots en explotaciones ganaderas y/o cyborgs y las condiciones de interacción entre robots, humanos y animales.

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Directiva 2012/27/CE relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y el Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales empleados para fines científicos

Directiva 2010/30/UE relativa a la indicación del consumo de energía y otros recursos por parte de los productos relacionados con la energía, mediante el etiquetado y una información normalizada

Reglamento 2006/1907 relativo al Registro, a la Evaluación, a la Autorización y a la Restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas

7. Problemas legales transversales (consideraciones que afectan a más de un comité)

Comités afectados: **AGRI - Agricultura y desarrollo rural**
 EMPL - Empleo y Asuntos Sociales
 IMCO - Mercado Interior y Protección del Consumidor
 ITRE - Industria, Investigación y Energía
 JURI - Asuntos Jurídicos
 LIBE - Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior
 TRAN - Transportes a Turismo

Áreas de interés y eventuales problemas y desafíos

Problemas relacionados con la integración de estos sistemas con tecnologías de comunicaciones y su control y monitorización, así como también en la reversibilidad de sus funciones o decisiones

Preocupaciones legales relacionadas con el acceso e igualdad de oportunidades para toda la gente que precise asistencia dados el carácter nacional de los sistemas socio-sanitarios; necesidad de abordar la asequibilidad/accesibilidad de tecnologías/productos robóticos y de coordinar ordenamientos jurídicos nacionales para reforzar el principio de igualdad;

Medidas normativas para impulsar contratos de cuidados prolongados, como desgravaciones fiscales o incentivos similares, y aplicación de estos incentivos al uso de robots asistentes en el caso de personas de edad avanzada y personas con discapacidad

Control legal sobre los SCF y sus respectivos algoritmos

Derechos de propiedad intelectual

Responsabilidad y aseguramiento para productos/usuarios

Consideración de la posibilidad de crear una nueva categoría legal bajo el nombre de e-persona (persona electrónica) para robots inteligentes de manera analógica a las categorías existentes

Desarrollo de reglas de control limitadas que garanticen y preserven la conectividad de la red global en aplicaciones que supongan el uso de redes móviles de sensores y sistemas multi-robóticos

Estándares legales y regulatorios para una proyección antropomórfica que realce la aceptación y uso de los robots y/o apoye la función primaria del robot (tecnología socio-robótica)

Leyes como algoritmos durante lo proceso de diseño y la implantación

Instrumentos normativos y disposiciones que podrían precisar revisión o actualización (lista "indicativa")

Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y Convención de DESNUDO sobre derechos de las personas con discapacidad;

Directiva 2011/24/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, OJ L 88, 4.4.2011, p.45-65;

Comunicación de la Comisión Europea, Llevar adelante el Plan Estratégico de Aplicación de la cooperación de innovación europea sobre el envejecimiento activo y saludable, COM (2012) 83 final

Declaración del Consejo en el Año Europeo de Envejecimiento Activo y Solidaridad entre Generaciones (2012): Estrategia Futura, Principios Rectores del Envejecimiento Activo y Solidaridad entre Generaciones, Bruselas, 7 diciembre 2012.