



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 PREVENCION 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

La discriminación algorítmica en el sector sanitario

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ

Profesora Titular de Derecho Civil UPV/EHU

Sumario: 1. INTRODUCCION; 2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO; 3. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA; 3.1. Normativa antidiscriminatoria europea; 3.2. Limitaciones de la eficacia horizontal; 3.3. La prueba del daño moral; 3.4. Litigación colectiva; 4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA; 4.1. Principios y requisitos aplicables a la seguridad de los productos sanitarios con IA; 4.2. La falta de transparencia en las decisiones automatizadas; 4.3. El problema de la calidad de los conjuntos de datos; 4.4. La responsabilidad por daños morales causados por la IA; a) Propuesta de Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos; b) Propuesta de Directiva sobre Responsabilidad Civil por Daños Causados por la IA; 5. Conclusiones.

1. INTRODUCCIÓN

La transformación digital del sector sanitario, impulsada por el desarrollo de sistemas basados en inteligencia artificial (SIA), ha revolucionado la atención médica al ofrecer diagnósticos más rápidos, tratamientos personalizados y una optimización sin precedentes de los recursos disponibles. Sin embargo, esta revolución tecnológica trae consigo riesgos de reproducir -e incluso amplificar por “codificación redundante”- las desigualdades estructurales ya existentes, exponiendo a los pacientes a una nueva forma de discriminación: la discriminación algorítmica.

Lejos de ser un problema hipotético, la discriminación algorítmica en sanidad es una realidad preocupante. Estudios recientes han demostrado cómo ciertos algoritmos, aparentemente neutrales, generan sesgos que afectan de manera desproporcionada a grupos vulnerables, como minorías étnicas, mujeres y personas con discapacidad.¹ Este fenómeno tiene su origen en datos históricos sesgados, conjuntos de datos no representativos y diseños de modelos que ignoran las diferencias sociodemográficas y contextuales de las poblaciones a las que pretenden servir. En el sector sanitario, este tipo de discriminación puede surgir de múltiples fuentes, principalmente relacionadas con la naturaleza de los datos utilizados y las decisiones de diseño algorítmico.

El problema de la discriminación algorítmica se ve agravado por la opacidad inherente a muchos de estos sistemas, que operan como “cajas negras”, cuyas decisiones no siempre pueden ser explicadas ni comprendidas. La falta de transparencia de los sistemas de IA dificulta la detección de sesgos y limita la capacidad de las víctimas para defender sus derechos. Así, surge la necesidad imperiosa de establecer un marco regulatorio robusto que aborde estas deficiencias y asegure que el uso de la IA en sanidad se ajuste a los principios de igualdad y no discriminación.

El presente trabajo analiza cómo la normativa de la Unión Europea -desde la normativa antidiscriminatoria, pasando por el Reglamento General de Protección de Datos, hasta la reciente Ley de Inteligencia Artificial- aborda, aunque de manera aún incipiente, el problema de la discriminación algorítmica, prestando especial atención a las posibles respuestas legales para corregir y prevenir estos sesgos, así como las reglas especiales sobre responsabilidad civil derivada de los daños morales que puedan ocasionar los productos sanitarios que integran estos sistemas.

Este análisis culmina con una serie de propuestas *de lege ferenda* orientadas a fortalecer la regulación específica en este ámbito, subrayando la necesidad de integrar la equidad en el diseño, implementación y supervisión de los productos sanitarios y la mejora de los remedios que ofrece el ordenamiento actual frente a los daños morales causados por la SIA.

¹ Véanse, entre otros, ADAMSON, A. S., Y SMITH, A. “Machine learning and health care disparities in dermatology”. *JAMA Dermatology*, 2018, 154(11), 1247-1248. BAROCAS, S. Y SELBST, A. D. “Big Data’s Disparate Impact.” *California Law Review*, 2016, 104(3), 671-732. SIRUGO, G., WILLIAMS, S. M., y TISHKOFF, S. A. “The Missing Diversity in Human Genetic Studies”. *Cell*, 2019177(1), 26-31. HOLDCROFT, A. “Gender bias in research: How does it affect evidence based medicine?” *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2007, 100(1), 2-3. CHIN, MH, *et al.* “Guiding Principles to Address the Impact of Algorithm Bias on Racial and Ethnic Disparities in Health and Health Care.” *JAMA Netw Open*. 2023 Dec 1;6(12): e2345050.

2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO

El uso de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, pese a sus potenciales beneficios en términos de eficiencia y precisión, no está exento de riesgos, especialmente en lo relativo a la discriminación algorítmica.² Aunque el propósito declarado de los desarrolladores de estos sistemas es mejorar la atención médica, su implementación puede reproducir las desigualdades que las políticas antidiscriminatorias pretenden erradicar, con consecuencias adversas para la salud y el bienestar de los pacientes. Un sistema de IA que evalúe incorrectamente la gravedad de los síntomas de un paciente debido a sesgos en los datos de entrenamiento puede generar diagnósticos erróneos. Además, estos sesgos pueden acentuar las disparidades en la calidad de la atención recibida por colectivos vulnerables. A nivel sistémico, la falta de transparencia en las decisiones algorítmicas puede socavar la confianza pública en las instituciones sanitarias y dificultar la labor de los reguladores para abordar problemas de seguridad y equidad en la atención médica.³

Un ejemplo de **sesgo racial** se encuentra en los sistemas de IA utilizados para la detección de enfermedades dermatológicas, donde los pacientes con piel más oscura reciben diagnósticos menos precisos debido a que los algoritmos se entrenaron mayoritariamente con imágenes de piel clara.⁴ Asimismo, un estudio de OBERMEYER *et al.* muestra cómo los afroamericanos en Estados Unidos que presentan la misma gravedad de enfermedad que los pacientes blancos, son menos propensos a ser recomendados para programas de gestión de cuidados especiales. Esto se debe a que el algoritmo que asignaba los recursos empleaba el coste de los tratamientos anteriores como indicador de riesgo.⁵ Dado que en Estados Unidos se invierte menos en la atención de los afroamericanos, el sistema infería erróneamente que sus riesgos asisten-

² SCHNEIDER, I. "Diskriminierungsgefahren und Regulationsansätze bei der medizinischen Nutzung von KI", *Zeitschrift für medizinische Ethik* (2021), 67, 327.

³ WILDNER, M. "Diagnose, Prognose, Prädiktion", *Gesundheitswesen* 76 (2014), 4, 185-186; HORLEY, L. FLORIDI, L. "An Ethically" Mindful Approach to AI for Health Care", 2020, online: www.srn.com/abstract=3830536.

⁴ GLAUSER, W. "AI in health care: Improving outcomes or threatening equity?", *CMAJ* 2020, 192, 1, E21-E22; ADAMSON, A.S., SMITH, A., "Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology", *JAMA Dermatology*, 2018, 154 1247. GOODE, L. "Facial recognition software is biased towards white men", online: www.theverge.com/2018/2/11/17001218/facial-recognition-software-accuracy-technologymit-white-men-black-women-error.

⁵ OBERMEYER *et al.* evidencian que: "el algoritmo, utilizado en la atención de más de 200 millones de personas, subestimó las necesidades de los pacientes negros en un 50%, perpetuando las disparidades raciales en la atención médica". OBERMEYER, Z. *et al.*, "Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations", *Science* (2019), 366, 6464, 447-453.

ciales eran menores. Una IA sin sesgos debería haber identificado el doble de afroamericanos con necesidades de cuidados especiales.

Los **sesgos de género** en los algoritmos médicos también están ampliamente documentados, especialmente en áreas como la cardiología.⁶ La falta de representatividad de las mujeres en los datos de entrenamiento de los algoritmos ha llevado a diagnósticos incorrectos y tratamientos menos efectivos para ellas, exacerbando las disparidades de género en la atención sanitaria.⁷ Los algoritmos predictivos de riesgo de enfermedades cardíacas tienden a ser menos precisos para las mujeres, ya que los datos reflejan predominantemente síntomas típicos de los hombres. Esta falta de diversidad en los datos no solo traslada las desigualdades de género del mundo analógico al digital, sino que también perpetúa discriminaciones históricas. Es un hecho que los datos médicos existentes suelen estar dominados por hombres adultos blancos, en detrimento de datos sobre mujeres, niños y personas de diversos grupos étnicos⁸.

Los **sesgos socioeconómicos** en los algoritmos de IA se manifiestan a menudo a través de variables como nivel de ingresos, historial laboral o código postal, lo que puede llevar a la discriminación de personas con bajos ingresos o residentes en áreas desfavorecidas. En Estados Unidos, los algoritmos de predicción de reingreso hospitalario tienden a priorizar a los pacientes con mayores recursos debido a su capacidad para costear tratamientos, excluyendo a aquellos con menor poder adquisitivo de programas de prevención y bienestar.⁹ Además, el uso de IA en sistemas sanitarios basados en criterios de riesgo económico puede excluir a personas de bajos ingresos de programas de prevención y bienestar, perpetuando barreras de acceso a estos servicios.¹⁰

⁶ CIRILLO, D, CATUARA-SOLARZ, S, MOREY, C, GUNNEY, E, SUBIRATS, L, MELLINO, S. "Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and healthcare". *NPJ Digit Med*, 2020, 3(81):1-10.

⁷ HOLDCROFT señala que: "los algoritmos utilizados para predecir el riesgo de enfermedades cardíacas tienden a ser menos precisos en las mujeres, lo que aumenta el riesgo de infradiagnóstico y falta de tratamiento adecuado". También menciona que: "la subrepresentación de mujeres en ensayos clínicos contribuye a una menor precisión en las recomendaciones algorítmicas de tratamiento para mujeres, particularmente en enfermedades cardiovasculares". HOLDCROFT, A. "Gender bias in research: how does it affect evidence based medicine?" *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2007; 100(1):2-3.

⁸ BLASIMME A., VAYENA, E. "The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care and Public Health", M. Dubber, F. Pasquale, S. Das (Dir.), *The Oxford Handbook of Ethics of Artificial Intelligence*, Oxford/New York, 2020.

⁹ BAROCAS y SELBST destacan que variables como el código postal pueden actuar como *proxies* de la situación socioeconómica, afectando desproporcionadamente a poblaciones desfavorecidas y perpetuando las desigualdades estructurales. La utilización de estas variables en la toma de decisiones puede hacer que los algoritmos refuercen desigualdades existentes, lo que se traduce en una menor asignación de recursos a quienes más lo necesitan. BAROCAS, S y SELBST, A.D. 'Big Data's Disparate Impact', *California Law Review*, 2016, 104, 671.

¹⁰ VEALE, M., BINNS, R. "Fairer machine learning in the real world: Mitigating discrimination without collecting sensitive data", *Big Data & Society* 2017, 4(2), 54.

Otro tipo de discriminación algorítmica consiste en la formación de “**grupos algorítmicos**” en función de correlaciones no causales identificadas por el sistema. Estos perfiles no se basan en características reales del paciente, sino en patrones que pueden dar lugar a estigmatización o discriminación. La medicina personalizada y la genética, que se apoyan en datos genómicos para adaptar tratamientos, también presentan riesgos si los algoritmos no contemplan la diversidad genética de la población. Los datos de entrenamiento dominados por muestras de personas de ascendencia europea limitan la eficacia de los sistemas para otras poblaciones étnicas, llevando a diagnósticos imprecisos y tratamientos inadecuados.

El **diagnóstico basado en la voz**, un área emergente en la detección de enfermedades como la demencia, la depresión y el Parkinson, plantea problemas similares. Los algoritmos entrenados para identificar biomarcadores vocales suelen plantear dificultades para reconocer variaciones dialectales o acentos locales, lo que conduce a diagnósticos incorrectos.¹¹ Un ejemplo preocupante es el análisis de balbuceos en bebés para predecir trastornos del espectro autista, donde, a pesar de la alta precisión en la predicción, se plantean serias objeciones éticas y legales por la posibilidad de marcar indebidamente a un bebé con un diagnóstico estigmatizante.¹²

Los **sistemas de triaje** y priorización de urgencias basados en IA también pueden introducir sesgos. Durante la pandemia de COVID-19, se presentó una demanda ante el Tribunal Constitucional Federal de Alemania por la posible discriminación contra personas con discapacidad en la asignación de camas de cuidados intensivos. El Tribunal dictaminó la necesidad de legislar sobre el triaje, ya que algoritmos como la *Clinical Frailty Score*, clasificaban a pacientes frágiles como menos prioritarios debido a su condición general, excluyéndolos de tratamientos que podrían salvarles la vida.¹³

La **medicina de precisión**, que clasifica a los pacientes según su predisposición genética, incrementa el riesgo de estigmatización para grupos vulnerables, como minorías étnicas o personas con condiciones genéticas poco co-

¹¹ *Winterlight Labs* desarrolló un modelo para detectar Alzheimer utilizando muestras de lenguaje de hablantes nativos de inglés canadiense, pero los errores de interpretación en hablantes no nativos indicaron deterioro cognitivo inexistente, ROBIN, J. “Using Digital Speech Assessments to Detect Early Signs of Cognitive Impairment”, *Front. Digit. Health, Sec. Connected Health*, Volume 3 - 2021.

¹² Además, la falta de regulación sobre la recopilación y uso de estos datos aumenta el riesgo de que terceros, como aseguradoras o empleadores, utilicen esta información para tomar decisiones que pueden ser discriminatorias.

¹³ Decisión del Tribunal Constitucional alemán (BVerfG) del 16 de diciembre de 2021 (1 BvR 154/20 = JZ 2022). Véase el comentario de la sentencia de HILGENDORF, E. “El triaje en el contexto de las decisiones de vida contra vida”, *InDret* 3.2022.

munes.¹⁴ Por ejemplo, si los algoritmos excluyen condiciones cromosómicas atípicas como el síndrome de Klinefelter (XXY en lugar de XY en varones), se puede comprometer la precisión de los diagnósticos y las recomendaciones de tratamiento. Este problema se agrava cuando los datos de entrenamiento no incluyen información suficiente sobre enfermedades genéticas raras, lo que lleva a predicciones y tratamientos inadecuados.¹⁵

Además, la utilización de IA para predecir el riesgo de enfermedades o reacciones a medicamentos se ha extendido a entornos no médicos, como la determinación de primas de seguros o la selección de candidatos laborales. La proliferación de estos sistemas, a menudo sin la regulación adecuada, plantea el riesgo de crear una “salud digital” en la que la información médica se utilice para excluir a ciertos grupos del acceso a servicios y beneficios.¹⁶

3. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA

La normativa antidiscriminatoria de la UE, anclada en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y en la Carta de Derechos Fundamentales, se ha desarrollado a través de diversas Directivas que abordan distintos motivos de discriminación, como el género, la raza y la orientación sexual. La aplicación de la normativa antidiscriminatoria en el ámbito sanitario es especialmente relevante, ya que, como hemos visto, los sistemas algorítmicos que apoyan las decisiones clínicas pueden contener sesgos que impacten de manera desproporcionada en ciertos grupos vulnerables o sometidos a factores de riesgo.

Este apartado revisa los principales hitos normativos y jurisprudenciales en torno a la discriminación algorítmica y explora las dificultades de acceso a

¹⁴ En este contexto, VEALE y BINNS señalan que esta individualización puede llevar a una menor solidaridad social y a una desprotección de aquellos pacientes que no cumplen con los perfiles genéticos predominantes. VEALE M., BINNS R. “Fairer machine learning in the real world: Mitigating discrimination without collecting sensitive data” *Big Data & Society* 2017, 4(2), 54.

¹⁵ SIRUGO *et al.* destacan que esta situación contribuye a una privación de la medicina personalizada para poblaciones infrarrepresentadas, agravando así las desigualdades en el acceso a tratamientos. La integración de algoritmos en el apoyo a la toma de decisiones clínicas puede mejorar la eficiencia del diagnóstico y tratamiento, pero cuando los conjuntos de datos utilizados están sesgados o son incompletos, los resultados pueden ser desastrosos. Por ejemplo, los algoritmos basados en datos genéticos tienden a sobre representar a personas de ascendencia europea, lo cual afecta negativamente la precisión de los diagnósticos para otras poblaciones étnicas. Véase SIRUGO *et al.*, “The Missing Diversity in Human Genetic Studies”, *Cell*, March 2019, Volume 177, Issue 1, 21 26-31 2019.

¹⁶ VEALE & BINNS, *Fairer machine learning...*, *op. cit.*, 56.

la justicia que enfrentan las víctimas de discriminación algorítmica en el ámbito sanitario.

3.1. NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA

La prohibición de discriminación constituye un objetivo central de la Unión Europea, recogido en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea y en el artículo 8 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Asimismo, el artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea establece una cláusula general que prohíbe toda forma de discriminación basada en motivos como el sexo, la raza, el origen étnico, la religión o las convicciones ideológicas.

A partir de estos textos fundamentales, se han promulgado diversas Directivas que desarrollan el principio de igualdad de trato en diferentes ámbitos. La Directiva 2000/43/CE, del Consejo, de 29 de junio de 2000, aborda la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico. Por su parte, la Directiva 2000/78/CE, del Consejo, de 27 de noviembre de 2000, establece un marco general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación, abarcando motivos de discriminación como la religión, las convicciones, la discapacidad, la edad o la orientación sexual. A estas se suma la Directiva 2004/113/CE, del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, que extiende el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres al acceso a bienes y servicios y su suministro, siendo esta última norma especialmente relevante en el ámbito sanitario.

Adicionalmente, la Directiva 97/80/CE, que originalmente se refería a la discriminación por razón de sexo, introduce un principio general de prueba aplicable a todos los casos de discriminación. Esta Directiva establece que, cuando una persona presenta indicios razonables de discriminación, la carga de la prueba se invierte y corresponde al demandado demostrar que no ha habido vulneración del principio de igualdad. La Directiva 97/80/CE, aunque fue derogada y sustituida por la Directiva 2006/54/CE en el contexto de la igualdad de género en el empleo y la ocupación, sigue constituyendo un referente normativo en la inversión de la carga probatoria aplicable a otros tipos de discriminación, reflejando el compromiso de la Unión Europea con la protección efectiva contra la discriminación en todas sus manifestaciones.¹⁷

¹⁷ SERVICIO JURÍDICO DE LA COMISIÓN EUROPEA. *70 años de derecho de la Unión, una Unión al servicio de los ciudadanos*. Servicio Editorial de la Comisión Europea, 2023, págs. 160 a 162. BARRÈRE UNZUETA, M.A., MORONDO TARAMUNDI, D. "Subordiscriminación y discriminación interseccional: elementos para una teoría del derecho antidiscriminatorio", *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 45 (2011), 15-42.

En el apartado anterior se ha puesto de relieve que los servicios sanitarios que no tienen en cuenta las necesidades específicas de las mujeres y de determinadas minorías -que pueden padecer problemas diferentes o mostrar síntomas distintos en comparación con la población masculina blanca en la que se centra principalmente la investigación-, podrían discriminar en su disponibilidad o rendimiento.

Este tipo de discriminación podría entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/113/CE, en lo que respecta al género, y de la Directiva 2000/43/CE, en lo que respecta al origen racial o étnico. De hecho, el considerando 17 de la Directiva 2004/113/CE establece que: “el principio de igualdad de trato en el acceso a bienes y servicios no exige que las instalaciones se proporcionen siempre a hombres y mujeres de forma compartida, siempre que no se proporcionen de forma más favorable a los miembros de un sexo”.

En nuestro entorno, debe hacerse referencia a la Ley 15/2022 integral para la igualdad de trato y la no discriminación, que regula los derechos y obligaciones de las personas físicas y jurídicas, y establece medidas para prevenir, eliminar y corregir cualquier forma de discriminación, ya sea directa o indirecta. Obsérvese que el ámbito de aplicación de la Ley española es más amplio que el de las Directivas referidas ya que alcanza a la discriminación por motivos de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, expresión de género, enfermedad o condición de salud, estado serológico y/o predisposición genética a sufrir patologías y trastornos, lengua, situación socioeconómica, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social (art. 2.1). Además, la citada norma reconoce nuevos tipos de discriminación, como la discriminación por error, la discriminación múltiple y la discriminación interseccional, así como la inducción, la orden o la instrucción de discriminar.

A su vez, la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, que ha sido la primera creada en Europa, recoge en sus estatutos la misión de: “supervisión, y en su caso sanción, de los sistemas de inteligencia artificial con el objeto de eliminar o reducir los riesgos para la integridad, la intimidad, la igualdad de trato y la no discriminación, en particular entre mujeres y hombres, y demás derechos fundamentales que pueden verse afectados por el mal uso de los sistemas”.¹⁸

¹⁸ Art. 4 del Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, BOE, nº 210, 2 de septiembre de 2023.

3.2. LIMITACIONES DE LA EFICACIA HORIZONTAL

Una cuestión relevante que plantea la aplicabilidad de las normas antidiscriminatorias europeas a los algoritmos utilizados en el ámbito sanitario es la limitada invocabilidad del Derecho de igualdad de la UE, dependiendo de si la parte demandada es una entidad pública o una persona privada. Se trata de un problema importante dada la naturaleza privada de los conflictos jurídicos que suelen surgir en el contexto de contratación de servicios algorítmicos de salud: ¿cabe o no invocar la obligación de no discriminar en la contratación de servicios sanitarios privados?

El TJUE ha reconocido que la prohibición de discriminación consagrada en el artículo 21 de la Carta tiene un efecto directo horizontal. Esta prohibición, según el dictamen del Tribunal, es suficiente por sí sola para conferir a los particulares un derecho invocable en un litigio que les enfrente en un ámbito regulado por el derecho de la Unión.¹⁹ Pero, como se ha visto anteriormente, los derechos de igualdad en el ámbito del género, la edad, la raza y otros motivos se reconocen en Directivas de la UE que en sí mismas carecen de efecto directo horizontal y sólo se aplicarán a las relaciones privadas tras su transposición a la legislación nacional.²⁰

En el caso español, la Ley 15/2022, de 12 de julio, ordena que las administraciones públicas y empresas promoverán la utilización de una IA “ética, confiable y respetuosa con los derechos fundamentales”. Específicamente, el art. 23 dispone que se favorecerá “la puesta en marcha de mecanismos para que los algoritmos involucrados en la toma de decisiones que se utilicen en las administraciones públicas tengan en cuenta criterios de minimización de sesgos, transparencia y rendición de cuentas, siempre que sea factible técnicamente”. Estas previsiones son aplicables al ámbito de la sanidad tanto en la provisión de servicios médicos como en uso de tecnología sanitaria que emplee IA, incluidos los contratos privados relativos a productos y servicios sanitarios.

¹⁹ El artículo 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y la jurisprudencia derivada de los casos *Mangold*, *Kücükdeveci*, *Dansk Industri* y *Egenberger* han reconocido el efecto directo horizontal del principio de no discriminación. Casos C-144/04 *Werner Mangold v Rüdiger Helm*; C-555/07 *Seda Küçükdeveci v Swedex GmbH & Co. KG*; C-441/14 *Dansk Industri (DI), acting on behalf of Ajos A/S v Estate of Karsten Eigil Rasmussen* y C-414/16 *Vera Egenberger v Evangelisches Werk für Diakonie und Entwicklung e.V.* Sin embargo, persiste una incertidumbre significativa sobre el grado en que los usuarios de servicios algorítmicos de salud pueden invocar su derecho a la igualdad conforme al Derecho de la UE.

²⁰ Véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de abril de 2018, caso C-414/16 *Egenberger*. Esta afirmación debe aplicarse a todos los motivos prohibidos por las Directivas 2000/43 y 2000/78, al igual que la discriminación por razón de religión.

Esto significa que la víctima de una decisión algorítmica discriminatoria que recibe la negativa a contratar un seguro de salud o a recibir determinada prestación sanitaria privada, más allá de los remedios que ofrece el derecho común en materia contractual, tendrá derecho a una indemnización de los daños y perjuicios sufridos como consecuencia inmediata y directa del daño ocasionado por la discriminación.²¹

3.3. LA PRUEBA DEL DAÑO MORAL

Otro de los principales problemas que surgen al aplicar la legislación antidiscriminatoria europea en el ámbito algorítmico radica en la dificultad de demostrar la existencia de una conducta discriminatoria. Se ha dicho que la opacidad de muchos algoritmos, a menudo denominados “cajas negras”, dificulta el acceso a la información sobre cómo se toman las decisiones. Esta falta de transparencia impide que las víctimas de discriminación algorítmica puedan presentar pruebas sólidas que sustenten sus reclamaciones. A lo anterior se añade la naturaleza privada de ciertos algoritmos comerciales y la consiguiente resistencia a su divulgación.

Por otra parte, la realización de la prueba basada en la comparación, inherente al derecho antidiscriminatorio, podría suponer una dificultad para los jueces a la luz de esta falta de transparencia. Para establecer la discriminación directa, los jueces suelen seleccionar comparadores reales o hipotéticos y examinar si el grupo protegido en cuestión ha recibido un trato diferencial por parte del modelo algorítmico. Dada la dificultad para probar la discriminación directa, la normativa europea permite la inversión de la carga de la prueba en determinados casos de discriminación. Este principio se recoge, como se ha avanzado más arriba, en la Directiva 2000/43/CE, art. 8, y en la Directiva 2000/78/CE, art. 9.

Según estas normas, una vez que la persona afectada aporta indicios razonables de discriminación, corresponde a la otra parte demostrar que no ha existido vulneración del principio de igualdad. Este aligeramiento de la prueba refuerza la posición de las víctimas de discriminación, facilitando su acceso a la justicia en un contexto donde la opacidad de los sistemas algorítmicos puede dificultar la obtención de evidencias. Pero, el legislador europeo ha limitado su ámbito de aplicación a los ámbitos contemplados en las referidas Directivas: a las relaciones del contrato, suministro de bienes o servicios y a determinados hechos de discriminación como el género, la raza y el origen étnico.

²¹ Sobre la discriminación algorítmica en el ámbito contractual, véase, BARBA, V. *Principio de no discriminación y contrato*. Madrid: Colex, 2023.

El Derecho español contiene normas más favorables como el art. 30 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, ya que en los casos en los que una persona alega discriminación y presenta indicios razonables, corresponde a la parte demandada demostrar que no ha habido vulneración del principio de igualdad. La Ley 15/2022 complementa así el marco normativo europeo, proporcionando una herramienta adicional para garantizar una protección efectiva contra la discriminación algorítmica, especialmente en sectores como la sanidad, donde el impacto de estos sesgos puede tener graves consecuencias y ser difícil de demostrar.

En cuanto al daño indemnizable, los perjuicios más frecuentes en el ámbito de las prestaciones de salud suelen ser los morales, en sentido estricto, y los económicos puros, ya que las decisiones discriminatorias adoptadas por los sistemas de inteligencia artificial pueden traducirse en pérdidas de oportunidades, como la imposibilidad de acceder a un determinado tratamiento o la obtención de un diagnóstico erróneo derivado de datos sesgados. Aunque el daño moral es especialmente característico en estos casos por la lesión a la dignidad de la víctima que implica toda conducta discriminatoria, se consideran indemnizables también los daños patrimoniales y los extrapatrimoniales que se deriven de la decisión discriminatoria. Sin embargo, salvo el daño moral, todos los demás perjuicios deberán probarse para que proceda su resarcimiento.

Además, el legislador proporciona una serie de criterios que deberán tenerse en cuenta para su cuantificación. Desempeñan un papel destacable en la reparación de los daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial las normas que ya contienen criterios de valoración del daño: el art. 9.3 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen; y el artículo 27 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, que se refiere a factores de riesgo como las circunstancias del caso, la gravedad de la lesión efectivamente producida, la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido o la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación. En este sentido, la referencia a la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación permite afirmar que los casos de discriminación múltiple o interseccional merecen un mayor reproche para su autor que se traducirá en una indemnización más cuantiosa a la víctima por los perjuicios ocasionados.²² No obstante, salvo los morales, el resto de los daños no gozarán de la presunción ni de la inversión de la carga de la prueba.

²² BARBA, Principio de no discriminación, *cit.* p. 89.

En virtud del art. 27 *in fine* de la Ley 15/2022 integral de igualdad señala que: “Acreditada la discriminación se presumirá la existencia de daño moral, que se valorará atendiendo a las circunstancias del caso, a la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación previstas en la ley y a la gravedad de la lesión efectivamente producida, para lo que se tendrá en cuenta, en su caso, la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido”.²³

Por lo que se refiere al daño moral, la mayor parte de la doctrina ha entendido que el mismo no habrá de probarse por el demandante porque se presumirá *ex lege*. La calificación de la regla del artículo 27.1 *in fine* como una presunción *iuris et de iure* es criticada por diversos motivos. En primer lugar, a falta de una expresión clara en este sentido por parte del legislador, las presunciones deberían calificarse primariamente como *iuris tantum*, según el art. 385.3 LEC. Por otra parte, la presunción *iuris et de iure* altera la función compensatoria del sistema de responsabilidad civil para transformarla en un remedio de finalidad punitiva. Por último, la reparación de las consecuencias de una discriminación no ha de pasar necesariamente por la utilización del remedio indemnizatorio: otros remedios de conducta pueden ser suficientes para eliminar todas las consecuencias de un acto discriminatorio y restaurar la situación previa a este. La redacción del artículo 27 puede llevar a los tribunales a entender que también en el caso de la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación previstas en la ley como factor de valoración del daño la presunción ha de calificarse como *iuris et de iure* y no permitir al reclamado aportar prueba de la falta de causación de daños a pesar de haber incurrido en una conducta discriminatoria.²⁴ Estas críticas son trasladables *mutatis mutandis* a la presunción establecida en el artículo 9.3 de la LO 1/1982.

En vista de los problemas que plantea la presunción prevista en la regulación española, acaso debería revisarse la consideración de esta regla y configurarla como presunción *iuris tantum*. Las reclamaciones que pueden llegar a plantearse en relación con modelos fundacionales y con los sistemas de inteligencia artificial generativa -dado el carácter disperso y masivo de los daños potenciales- podrán ser un buen banco de pruebas para que los tribunales revisen la imposición automática de consecuencias indemnizatorias por intromisiones ilegítimas en los derechos al honor, intimidad y propia imagen.

²³ En consonancia con la regla anterior, a través de su Disposición Final 2ª se modifica la redacción del art. 217.5 LEC disponiendo dicho precepto que «En aquellos procesos en los que la parte actora alegue discriminación y aporte indicios fundados sobre su existencia, corresponderá a la parte demandada la aportación de una justificación objetiva y razonable, suficientemente probada, de las medidas adoptadas y de su proporcionalidad [...]».

²⁴ Véase BARBA, *Principio de no discriminación*, cit, p. 152.

3.4. LITIGACIÓN COLECTIVA

Pero, no se trata únicamente de garantizar la reparación de daños individuales, sino de promover cambios estructurales en el funcionamiento de las relaciones contractuales y de mercado, especialmente cuando las decisiones se toman con base en algoritmos que podrían reproducir o exacerbar sesgos preexistentes. La posibilidad de que las asociaciones y organizaciones ejerzan acciones judiciales es crucial para garantizar una protección efectiva de los derechos fundamentales y para disuadir a las empresas de implementar prácticas que vulneren los principios de igualdad y no discriminación en la Unión Europea.²⁵

En este contexto, se reconoce la legitimación activa de asociaciones y entidades representativas de colectivos potencialmente vulnerables para iniciar procedimientos judiciales en nombre de los afectados o en su apoyo. Las Directivas 2000/43/CE y 2004/113/CE exigen a los Estados miembros velar porque dichas asociaciones y organizaciones, que tengan un interés legítimo en la protección contra la discriminación, puedan intervenir, incluso a través de procedimientos colectivos, para exigir el cumplimiento de las obligaciones establecidas en las normativas específicas.

La serie de asuntos *Defrenne*, que abarcó más de una década y pidió al TJUE que se pronunciara en tres ocasiones sobre distintos aspectos del principio de igualdad de retribución, es una muestra del valor y la resistencia que pueden requerir los ciudadanos que deciden hacer valer sus derechos y los abogados que les apoyan. Esta serie de casos muestra los límites de un sistema contencioso en relación con la protección efectiva de los derechos de igualdad. Más aún, casos como el de *Defrenne* se han sometido al Tribunal en virtud del procedimiento prejudicial del artículo 267 del TFUE, que sólo da solución a casos concretos. Los casos similares, existentes y futuros, sólo se resolverán una vez que el legislador introduzca las modificaciones necesarias en la ley para introducir técnicas de litigación colectiva.

En España, el artículo 29 de la Ley 15/2002 reconoce una legitimación para la defensa del derecho a la igualdad de trato y a la de no discriminación todas las entidades y asociaciones y organizaciones representativas de los derechos de un determinado colectivo discriminado. En particular, sin perjuicio de la legitimación individual, se establece que dichas entidades pueden defender los derechos e intereses de las personas afiliadas, asociadas o usuarias de sus servicios en procesos judiciales, civiles, contenciosos,

²⁵ ZUIDERVEEN BORGESIU, F.J. “Strengthening legal protection against discrimination by algorithms and artificial intelligence”. *International Journal of Human Rights*, 2020, 24(10), 1572-1593.

administrativos y sociales, siempre que cuenten con su autorización expresa. Parece, por tanto, que se trata de una representación más que de una acción colectiva, que solo concierne al caso en que la persona discriminada actúa ante una autoridad judicial o administrativa y la entidad o asociación se persona en juicio en su lugar.

La aplicación de la legislación en materia de igualdad de género en los Estados miembros de la UE revela la existencia de otros problemas persistentes que disuaden a las personas de iniciar acciones legales para proteger su derecho a la igualdad.²⁶

En el ámbito digital, existen problemas específicos que difieren de casos más clásicos como el de *Defrenne*. Para la Sra. Defrenne no había duda de quién debía comparecer ante los tribunales por infringir el principio de igualdad salarial. Sin embargo, en relación con la discriminación algorítmica, la cuestión de los sujetos responsables puede ser más compleja, ¿debe considerarse responsable al diseñador y desarrollador de algoritmos discriminatorios o al proveedor que basa sus servicios en dichos algoritmos? Otra cuestión se refiere a la jurisdicción pertinente: ¿qué ley rige el conflicto que surge entre las víctimas de discriminación y los proveedores de productos o servicios algorítmicos y a qué tribunal debe acudirse?

Como veremos en el apartado siguiente, estas cuestiones que plantean problemas para demandar civilmente a los responsables de discriminación algorítmica amparándose en la normativa antidiscriminatoria, han sido abordados por la normativa sectorial en ciernes en materia de responsabilidad por productos defectuosos y responsabilidad por daños causados por la IA.

²⁶ Estos problemas van desde dificultades institucionales (por ejemplo, la duración de los procedimientos, la falta de experiencia y asistencia, la falta de confianza en el poder judicial, la falta de compensación suficiente), problemas financieros (por ejemplo, el coste de los procedimientos, la falta de asistencia jurídica) a la incertidumbre sobre el resultado y el temor a la victimización, por parte del empleador, la familia y la sociedad. Sobre la cuestión, véase, entre otros, CHOPIN, I., CONTE, I., CHAMBRIER, E. “A comparative analysis of non-discrimination law in Europe 2018: The 28 EU Member States, the former Yugoslav Republic of Macedonia, Iceland, Liechtenstein, Montenegro, Norway, Serbia and Turkey compared (European Commission”, Luxembourg, 2019; TIMMER, A., SENDEN, “A comparative analysis of gender equality law in Europe 2018: A comparative analysis of the implementation of EU gender equality law in the EU Member States, the former Yugoslav Republic of Macedonia, Iceland, Liechtenstein, Montenegro, Norway, Serbia and Turkey”, Luxembourg, 2019.

4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA

La UE ha abordado la discriminación algorítmica tanto desde la normativa de protección de datos, como a través de la regulación de seguridad de los productos que contengan SIA. Esta normativa desarrolla los principios fundamentales de calidad de los datos y de transparencia en los algoritmos por lo que representan un avance en la materia; no obstante, persisten, como veremos, las dificultades para garantizar que los sistemas algorítmicos sean precisos, equitativos y explicables.

En este apartado se analizará tanto el marco regulatorio vigente como la normativa *in fieri*, poniendo de relieve sus virtudes y limitaciones ante los riesgos de discriminación algorítmica en el sector sanitario.

4.1. PRINCIPIOS Y REQUISITOS APLICABLES A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CON IA

El recientemente aprobado Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA)²⁷ tiene como finalidad la mitigación de los riesgos que conlleva dicha tecnología para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas.

En concreto, el artículo 6.2 del RIA considera que los productos sanitarios que contengan IA son de alto riesgo. Para su regulación remite a la normativa sectorial, pero añade que los sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir en todo caso con los requisitos referentes a la calidad de los conjuntos de datos utilizados. Deben utilizarse datos de alta calidad, suficientemente pertinentes y representativos, libres de errores y completos en vista de la finalidad del sistema, y estadísticamente adecuados según el artículo 10. Además, es necesario contar con documentación técnica actualizada y archivos de registro. Se deberá implementar un registro de actividad que permita trazar los resultados del algoritmo y conservar toda la documentación del proceso, a fin de que pueda ser evaluada por las autoridades, conforme a los artículos 11 y 12. Es fundamental garantizar la transparencia algorítmica desde el diseño y la comunicación de información a los usuarios, como establece el artículo 13. También se requiere la supervisión humana de las decisiones automatizadas, de acuerdo con el artículo 14. Finalmente, se debe asegurar la precisión, solidez y ciberseguridad del sistema, tal como indica el artículo 15.

²⁷ 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° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 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 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

Los productos sanitarios, a su vez, se regulan en el Reglamento 2017/745,²⁸ conocido como el Reglamento de Productos Sanitarios (RPS), el cual establece un marco regulador riguroso para la autorización y supervisión de productos sanitarios, incluidos aquellos que incorporan inteligencia artificial. El Reglamento exige a los desarrolladores de algoritmos asegurarse de que sus sistemas de IA de alto riesgo queden sometidos al procedimiento de evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, con el fin de demostrar que cumplen los anteriores requisitos y son altamente fiables. Para obtener la evaluación de conformidad, estos productos deben demostrar su seguridad y rendimiento a través de pruebas clínicas y evaluaciones técnicas detalladas. En especial, deben cumplir con las normas de gestión de riesgos y proporcionar evidencia de que los algoritmos utilizados no introducen sesgos o discriminación que puedan afectar negativamente a los pacientes. Una vez obtenida la certificación CE, deberán registrar dichos sistemas en una base de datos de la UE que la Comisión gestionará con el propósito de garantizar la transparencia y la vigilancia públicas y de fortalecer la supervisión *ex post* por parte de las autoridades competentes. Como novedad, el Reglamento también exige que los fabricantes implementen sistemas de gestión de calidad y mantengan una vigilancia post-comercialización monitoreando el rendimiento del producto y reportando cualquier incidente adverso con el fin de identificar y mitigar los problemas que pueda surgir una vez que el producto esté en uso.²⁹

Los referidos organismos notificados realizan una serie de evaluaciones que incluyen la revisión de la documentación técnica, auditorías de los sistemas de gestión de calidad del fabricante y, en algunos casos, inspecciones del producto una vez que ese ha sido puesto en el mercado. La profundidad y el alcance de estas evaluaciones aumenta con el nivel de riesgo del producto. Por ejemplo, los productos de Clase III, que presentan el mayor riesgo, están sujetos a las evaluaciones más rigurosas y exhaustivas. Por ello cabe plantearse en este punto la responsabilidad por evaluación de la conformidad de los organismos notificados y la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas en la vigilancia post comercialización.³⁰

²⁸ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

²⁹ Estas reglas han sido desarrolladas en España por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

³⁰ GRIMALT SERVERA, P. "La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico, de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso", *Bioderecho*.es, Núm. 17, enero-julio 2023.

Aunque, en la práctica el demandar la responsabilidad de los organismos notificados será siempre residual, se ha recurrido a este expediente en varios casos en los que el fabricante era insolvente. En Alemania³¹ y Francia³², se han presentado casos judiciales previos a la entrada en vigor del Reglamento 2017/45, en los que se analizó la responsabilidad de los organismos notificados. En el caso *Schmitt* que pertenece a la misma serie que los anteriores, el TJUE reconoció que los organismos notificados gozan de un amplio margen de discrecionalidad en la fase de vigilancia post comercialización, sin embargo, el TJUE también advirtió que este margen no debe ser ilimitado, ya que podría afectar la seguridad de los productos.³³ A partir de la entrada en vigor del Reglamento 2017/745, se introduce la obligación de realizar auditorías quinquenales sin previo aviso, lo que podría generar responsabilidad en caso de que un paciente sufriera un daño por un producto defectuoso que no hubiera sido detectado.

Respecto a la responsabilidad de las administraciones públicas, cabe mencionar el papel de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) como organismo notificante para la certificación prevista en el Reglamento. Se ha dicho que su responsabilidad es principalmente subsidiaria, activándose solo cuando el organismo notificado no haya cumplido con sus funciones de evaluación de conformidad y el fabricante no haya adoptado las medidas correctivas necesarias. En estos casos, la AEMPS podría ser responsable si no actúa de manera oportuna y proporcional ante un riesgo grave e inminente para la salud pública. A diferencia de GRIMALT SERVERA, GARCÍA MICÓ concluye que la responsabilidad patrimonial de la AEMPS es difícil de imputar debido a la existencia de múltiples concausas en los daños que sufren los pacientes, y que su papel en la vigilancia de productos sanitarios es secundario respecto al de los organismos notificados.³⁴

4.2. LA FALTA DE TRANSPARENCIA EN LAS DECISIONES AUTOMATIZADAS

La discriminación algorítmica en el ámbito sanitario se ve agudizada por la falta de transparencia y explicabilidad en los sistemas de inteligencia artifi-

³¹ En Alemania, el BGH consideró que la responsabilidad de TÜV Rheinland debía ser tratada conforme al § 823 del BGB, concluyendo que la falta de realización de auditorías *in situ* por parte de TÜV Rheinland no se justificaba a menos que existieran indicios claros de incumplimiento. BGH NJW 2017, 2617.

³² Por su parte, la *Cour de cassation* francesa cuestionó la responsabilidad de los organismos por no ejercer facultades que tenían atribuidas, como la realización de auditorías *in situ* sin previo aviso. *Cour de cassation*, Chambre civile 1, 10 octobre 2018.

³³ STJUE de 16/2/2017 Caso C-219/15 (*Schmitt/TÜV Rheinland*).

³⁴ GRIMALT, La responsabilidad (civil o patrimonial) ... *op. cit.* 33; GARCÍA MICÓ, T.G. *Robótica quirúrgica y Derecho de daños*, Col.legi Notarial de Catalunya, 2024, págs. 153 y ss.

cial utilizados para la toma de decisiones automatizadas. En particular, la complejidad de las redes neuronales dificulta la detección de sesgos ocultos en los sistemas. Esta opacidad, a la que nos hemos referido como el problema de la “caja negra”, es particularmente preocupante en el contexto clínico, donde las decisiones automatizadas pueden afectar de manera significativa a la salud y el bienestar de las personas.

El Reglamento General de Protección de Datos de 2016 abordó parcialmente estos problemas, estableciendo en su artículo 13 la obligación de proporcionar “información significativa sobre la lógica aplicada” en decisiones automatizadas. No obstante, esta obligación es limitada y no garantiza el acceso a explicaciones detalladas que permitan a los afectados conocer cómo se llegó a una decisión específica ni impugnarla efectivamente.

La supervisión humana y la explicabilidad están estrechamente relacionadas, ya que la capacidad de un humano para supervisar y, si es necesario, intervenir en un sistema de IA depende en gran medida de la comprensión de cómo funciona el algoritmo. Esto implica que los sistemas de IA deben ser diseñados y operados de manera que permitan la intervención humana en cualquier momento con el fin de garantizar que las decisiones automatizadas puedan ser revisadas si se aprecia discriminación y, si es necesario, corregidas por personas.

Por dicho motivo, el artículo 22 amplía el alcance del derecho a la información reconociendo el derecho a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el procesamiento automatizado que produzcan efectos legales o que afecten de manera significativa al individuo. En concreto, los apartados 1 y 4 del art. 22 instauran el derecho a ser informado de la existencia de decisiones automatizadas -incluida la elaboración de perfiles-. Por su parte, el art. 22.3 consagra el derecho a la información reforzada: el interesado tiene derecho a información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.³⁵

La reciente sentencia del TJUE de diciembre de 2023 ha aclarado el alcance de esta disposición, exigiendo la intervención humana significativa en decisiones automatizadas que puedan afectar de manera importante a los individuos, estableciendo así un criterio más garantista de interpretación.³⁶

³⁵ Véase así mismo el Considerando 71, en relación al derecho a recibir una explicación sobre la decisión tomada después de un tratamiento algorítmico.

³⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 7 de diciembre de 2023, en el Caso C-634/21, sobre decisiones automatizadas y el artículo 22 del RGPD. Según esta sentencia, el artículo 22 del RGPD reconoce a los interesados el derecho a no ser sujetos a decisiones basadas únicamente en el procesamiento automatizado, incluyendo la elaboración de perfiles, que produzcan efectos legales o les afecten significativamente de manera similar. El Tribunal establece

Por su parte, el Reglamento de Inteligencia Artificial establece, como hemos visto, un marco más estricto de obligaciones para los proveedores y desplegados de sistemas de alto riesgo entre los que se encuentran los productos sanitarios (art. 6.2).

El Reglamento exige que los algoritmos sean transparentes y que los usuarios puedan entender las bases de las decisiones automatizadas. Regula, además, como veremos más adelante, la documentación técnica de los sistemas (art. 10), el registro de operaciones y la evaluación continua de la calidad y fiabilidad del sistema, con el objetivo de proporcionar un mayor grado de transparencia y evitar que los modelos de IA funcionen como cajas negras inaccesibles para las personas afectadas y las autoridades competentes.

Sin embargo, el Reglamento no contempla un derecho de acceso a esta información por parte de los individuos afectados, ni siquiera cuando se sospecha que una decisión automatizada ha producido un resultado erróneo o discriminatorio. Esto limita significativamente la posibilidad de las víctimas de acceder a información esencial para impugnar decisiones algorítmicas y solicitar reparaciones por los daños sufridos.

A lo anterior se añade la necesidad de garantizar los derechos de propiedad intelectual que pueden proteger los algoritmos. El equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y la necesidad de transparencia sigue siendo un problema irresuelto. El Considerando 63 del RGPD establece que la obligación de proporcionar información sobre el tratamiento automatizado no debe afectar negativamente a estos derechos, pero también especifica que no se puede denegar toda la información al interesado. No obstante, en la práctica, esta disposición se interpreta de manera restrictiva, dificultando el acceso a la información completa sobre cómo se toman las decisiones automatizadas. A su vez, el RIA se centra en garantizar la transparencia hacia las autoridades y los usuarios profesionales, ofreciendo a los individuos afectados un acceso limitado a explicaciones comprensibles, puesto que, como se ha dicho más arriba, esta regulación no está pensada para garantizar derechos

que incluso cuando una decisión se basa parcialmente en un proceso automatizado, debe haber una intervención humana significativa para cumplir con el artículo 22 del RGPD. Para superar esta prohibición de automatización, es necesario que haya una supervisión humana que pueda revisar y, si es necesario, modificar la decisión automatizada. La sentencia del TJUE tendrá implicaciones futuras para la regulación de sistemas de alto riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE. El fallo podría influir en cómo se regulan estos sistemas, asegurando que se respeten los derechos de los individuos a no ser sujetos a decisiones basadas únicamente en el procesamiento automatizado. Esto podría llevar a una mayor supervisión y regulación de los sistemas de IA considerados de alto riesgo, garantizando que se implementen salvaguardias adecuadas para proteger los derechos de los usuarios.

subjetivos de los afectados por las decisiones de la SIA, sino para garantizar la seguridad de los productos.

Para abordar las referidas deficiencias, algunos expertos han propuesto la implementación de interfaces de programación de aplicaciones (API) que permitan a las autoridades, y en algunos casos a los afectados, acceder a información detallada sobre el funcionamiento de estos sistemas sin comprometer los secretos comerciales. Sin embargo, el RIA no contempla explícitamente estas soluciones, limitándose a recomendaciones generales sobre la colaboración con las autoridades competentes, lo que deja un vacío regulatorio importante que podría obstaculizar la efectiva rendición de cuentas y la protección de los derechos de los individuos.

Ante este problema, el RIA prevé medidas de apoyo, como la autorización de entornos de pruebas reglamentados (art. 53). En España, el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, crea un entorno controlado de pruebas para ensayar la aplicación de los requisitos del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial a los sistemas de alto riesgo. Según esta norma, el entorno permitirá a las empresas y entidades públicas probar y ajustar sus sistemas de IA en un marco regulado antes de su implementación completa.³⁷

En conclusión, a pesar de los avances que representa el RIA, la falta de acceso directo a la información detallada sobre los procesos de toma de decisiones automatizadas sigue siendo un obstáculo significativo para la protección de los derechos de los afectados especialmente en los SIA sanitarios de diagnóstico. La transparencia y la explicabilidad deben mejorarse para garantizar que las decisiones automatizadas no perpetúen las desigualdades ni afecten de manera injusta a los grupos vulnerables. Para lograr este objetivo, sería necesario un marco regulatorio más robusto que incluya una obligación de explicabilidad y acceso a los datos de entrenamiento y a las metodologías empleadas, facilitando que las personas tengan la capacidad de impugnar y obtener reparaciones por decisiones automatizadas discriminatorias en el ámbito sanitario.

4.3. EL PROBLEMA DE LA CALIDAD DE LOS CONJUNTOS DE DATOS

La calidad de los datos a partir de los cuales se diseñan y desarrollan los algoritmos de salud cobra renovada importancia a la hora de evitar o mitigar

³⁷ Véase la Exposición de Motivos del Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

la discriminación de colectivos y personas vulnerables. Tal como hemos visto más arriba, los sesgos históricos que contienen los conjuntos de datos clínicos pueden sesgar a su vez los productos sanitarios resultantes, e incluso agravar dicho sesgo. Así, la informática ha acuñado la expresión GIGO (“Garbage in, garbage out”) que se relaciona con la calidad de la información o los productos que ingresan a un sistema: si la calidad de lo que ingresa no es buena, el resultado normalmente tampoco lo es.

El RGPD no contempla de forma específica los sistemas de inteligencia artificial aunque hace referencia al requisito de calidad de los datos, requisito que debe cumplir el software sanitario.³⁸ A primera vista podría afirmarse que los principios del art. 5 RGPD revisten una importancia fundamental para el proceso de depuración de datos de cara a evitar sesgos históricos contenidos en los conjuntos de datos sanitarios, especialmente en el caso de dos principios recogidos en dicho artículo: por un lado, el requisito de minimización o limitación de los datos (art. 5.1.c) y, por otro, el requisito de exactitud de los datos (art. 5.1.d).

Sin embargo, hay que señalar que la utilidad de estos principios en relación con las aplicaciones de la IA sigue siendo dudosa, ya que, en su definición actual, no contiene requisitos técnicos específicos, sino que se limita a establecer que los datos deben ser «exactos y, en caso necesario, actualizados». Las dificultades surgen a la hora de delimitar el alcance del principio de exactitud de los datos. Según algunos estudios este principio exige un alto estándar de calidad que incluye requerimientos relativos a la exactitud, la precisión, la exhaustividad, la coherencia y la intemporalidad,³⁹ a lo que también habría que añadir la depuración de los datos para alcanzar la neutralidad o ausencia de sesgos.⁴⁰ Por el contrario, la opinión predominante es que el principio de exactitud de los datos sólo ofrece una vaga directriz general y no aborda suficientemente la calidad de los datos, por lo que debería modificarse para

³⁸ Los productos sanitarios basados en SIA deben cumplir no solo con los requisitos específicos establecidos en el referido Reglamento de Productos Sanitarios, sino que le es aplicable también el Reglamento General de Protección de Datos, en tanto estos productos se basan en datos personales. Pero, mientras que los datos de usuario en la IA médica suelen referirse a una persona concreta y, por lo tanto, son necesariamente personales (y suelen ser «sensibles» en el sentido del artículo 9 del RGPD), los datos de entrenamiento muy a menudo no sólo se seudonimizan (lo que significa que el RGPD sigue siendo aplicable según el art. 1.1, Art. 4.1 RGPD), sino que se anonimizan, de forma que el RGPD deja de ser aplicable a los datos correspondientes.

³⁹ MOEREL, L. y STORM, M. “Automated Decisions Based on Profiling: Information, Explanation or Justification – That Is The Question!” *Autonomous Systems and the Law* Editors: Nikita Aggarwal, Horst Eidenmüller, Luca Enriques, Jennifer Payne, Kristin van Zwieten. Beck C. H., 2019, 1-11.

⁴⁰ STÖGER, SCHNEEBERGER, KIESEBERG, HOLZINGER, “Legal aspects of data cleansing in medical AI” *Computer Law & Security Review* 42 (2021) 105587.

incluir requisitos más detallados.⁴¹ Procede señalar en este punto que, a diferencia del RGPD, la Directiva 2016/680 relativa a infracciones penales ofrece requisitos más detallados sobre la calidad de los datos,⁴² lo que parece indicar que el legislador europeo no quería crear normas detalladas sobre la calidad de los datos en el RGPD.⁴³

En segundo lugar, se ha apuntado que el principio de exactitud de los datos puede entrar en conflicto con el principio de limitación de los datos. Para garantizar los derechos del interesado, cumplir con el principio de minimización de datos, es decir, recopilar y transferir los datos que sean absolutamente necesarios para la finalidad declarada, es de suma importancia en un entorno de uso intensivo de datos para el aprendizaje automático. Téngase además en cuenta que, de acuerdo con el principio de responsabilidad (art. 5. 2 RGPD), el responsable del tratamiento debe poder demostrar el cumplimiento de ambos principios, y que ambos sirven como técnica de referencia en la privacidad por diseño contemplada en el art. 25 del RGPD. Sin embargo, el principio de limitación de los datos y, en especial, la estricta prohibición relativa al tratamiento de datos sensibles (art. 9.1 RGPD) limitan la recopilación de suficientes datos de entrenamiento de alta calidad y, por tanto, la precisión de los sistemas de IA.⁴⁴

A lo anterior hay que añadir que, en algunas situaciones, la recopilación de datos especialmente sensibles puede ser necesaria para las necesidades de entrenamiento con el fin de evitar que el sistema de lugar a decisiones discriminatorias.⁴⁵ El Reglamento de Inteligencia Artificial establece al respecto en su art. 10.5 una excepción a la prohibición de tratar datos sensibles si el tratamiento es estrictamente necesario para garantizar el control, la detección y la corrección de sesgos siempre que se apliquen las salvaguardias adecuadas, lo que permite

⁴¹ HACKER, “A Legal Framework for AI Training Data” (2020) https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3556598; HOEREN, ‘Thesen zum Verhältnis von Big Data und Datenqualität’ *Multimedia und Recht*, (2016) 19, 8.

⁴² Art. 7 apartado 2 Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de estos datos, y por la que se deroga la Decisión marco 2008/977/JAI del Consejo [2016] DO L119/89.

⁴³ STÖGER *et al.* Legal aspects of data cleansing in medical AI *op. cit.*, p. 67.

⁴⁴ GOODMAN, “B. Discrimination, Data Sanitisation and Auditing in the European Union’s General Data Protection Regulation”, *European Data Protection Law Review*, Volume 2, Issue 4 (2016), pp. 493 - 506.

⁴⁵ ŽLIOBAIT y CUSTERS, ‘Using Sensitive Personal Data May be Necessary for Avoiding Discrimination in Data-driven Decision Models’ *AI and Law* (2016) 24 183 ; KLEINBERG, LUDWIG, MUL-LAINATHAN y SUNSTEIN, “Discrimination in the Age of Algorithms” *Journal of Legal Analysis*(2018) 10 174; WILLIAMS, BROOKS y SHMARGAD, “How Algorithms Discriminate Based on Data They Lack” *Journal of Information Policy* (2018) 8 78.

salvar, al menos en teoría, la objeción apuntada en relación a los datos de entrenamiento que requieren los dispositivos médicos que funcionan con SIA.⁴⁶

Además, el art. 10 establece que cuando se emplean técnicas que implican el entrenamiento de modelos de IA, se considera preciso instaurar prácticas adecuadas de gestión y gobernanza de datos para lograr que los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba sean de buena calidad.⁴⁷ Este conjunto de previsiones es aplicable a los productos sanitarios con inteligencia artificial, además de las previsiones del Reglamento 2017/745.

Sin embargo, pese a las mejoras introducidas por el RIA, la doctrina ha puesto de relieve que las normas referidas siguen adoleciendo de una gran inconcreción. Faltan desarrollos normativos específicos de lo que se conside-

⁴⁶ El art. 10.5 del Reglamento 2024/1689 establece que: “En la medida en que sea estrictamente necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2, letras f) y g), del presente artículo, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas”. Además de las disposiciones establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, para que se produzca dicho tratamiento deben cumplirse todas las condiciones siguientes: a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos; b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la seudonimización; c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas; d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos; e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior; f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era estrictamente necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

⁴⁷ Por su parte, el Considerando 44 desarrolla el estándar refiriéndose específicamente a los datos sesgados: «Los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba deben ser lo suficientemente pertinentes y representativos, carecer de errores y ser completos en vista de la finalidad prevista del sistema. Asimismo, deben tener las propiedades estadísticas adecuadas, también en lo que respecta a las personas o los grupos de personas en las que en un principio se usará el sistema de IA de alto riesgo. En concreto, los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba deben tener en cuenta, en la medida necesaria en función de su finalidad prevista, los rasgos, características o elementos particulares del entorno o contexto geográfico, conductual o funcional específico en el que se pretende utilizar el sistema de IA. Con el fin de proteger los derechos de terceros frente a la discriminación que podría provocar el sesgo de los sistemas de IA, los proveedores deben ser capaces de tratar también categorías especiales de datos personales, como cuestión de interés público esencial, para garantizar que el sesgo de los sistemas de IA de alto riesgo se vigile, detecte y corrija».

ra alta calidad del conjunto de datos que minimice el riesgo de resultados discriminatorios.⁴⁸

4.4. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS MORALES CAUSADOS POR LA IA

La responsabilidad por daños morales causados por la IA es un tema complejo. Hemos mencionado anteriormente que los daños provocados por la discriminación algorítmica plantean retos significativos en cuanto a su atribución y compensación, debido a la opacidad inherente de muchos sistemas de IA y a la dificultad de probar la causalidad.

En este contexto, tanto en el derecho europeo como en el español, la responsabilidad extracontractual derivada de los daños causados por sistemas de inteligencia artificial en el ámbito sanitario, especialmente en lo que se refiere a daños morales, sigue siendo un área poco definida. La falta de claridad en la legislación actual agrava los desafíos ya mencionados, subrayando la necesidad de un marco jurídico más robusto y específico.

a) Propuesta de Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos

La Propuesta de Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos (PDRPD)⁴⁹ pretende revisar la vigente Directiva 85/374/CEE para adaptarla al contexto digital ampliando su ámbito de aplicación al uso de IA en productos de consumo y dispositivos médicos.

La propuesta amplía la definición del concepto de producto para incluir los componentes de software (art. 4). Además, establece una presunción de defecto y causalidad cuando se demuestra que el producto no cumple con los requisitos de seguridad, facilitando la imputación de responsabilidad en casos de fallos de diseño o errores algorítmicos que resulten en decisiones discriminatorias (art. 8).

La PDRPD también extiende la responsabilidad a las actualizaciones y modificaciones de software realizadas tras la venta del producto (art. 10), reconociendo que los sistemas de IA pueden evolucionar tras su comercialización y que los defectos pueden introducirse en etapas posteriores, generando riesgos adicionales para los usuarios.

⁴⁸ Existen certificaciones sin valor normativo que abordan la calidad de los datos y la minimización del sesgo en sistemas de IA. Una de las más destacadas es la ISO/IEC 42001:2023, que establece un marco para los Sistemas de Gestión de Inteligencia Artificial (SGIA). Esta norma proporciona directrices para asegurar que los sistemas de IA sean fiables, transparentes y éticos. ISO/IEC 42001:2023(en) Information technology - Artificial intelligence - Management system.

⁴⁹ Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. COM/2022/495 final.

Aunque la propuesta de Directiva reconoce los daños psicológicos comprobados médicamente como daños personales compensables (art. 12), se centra principalmente en los daños materiales y personales, incluyendo la pérdida o destrucción de datos (art. 6), dejando fuera los daños morales como la discriminación algorítmica⁵⁰. La propuesta remite a la normativa de los Estados miembros en lo que atañe a la compensación por este tipo de daños.

Por tanto, la Directiva no cubre ni los daños morales *stricto sensu*, ni los daños económicamente puros, que precisamente son los que con mayor frecuencia se producen cuando se vulnera este derecho fundamental a través de un sistema algorítmico de toma de decisiones. Siendo así, es preciso constatar que, aunque esta propuesta representa un avance significativo en la regulación de la responsabilidad por los daños causados por la IA en la Unión Europea, sigue presentando importantes lagunas en relación con la compensación por daños morales respecto de los cuales tampoco en esta ocasión habrá armonización.

b) Propuesta de Directiva sobre Responsabilidad Civil por Daños Causados por la IA

La propuesta de Directiva sobre Responsabilidad Civil por Daños Causados por la IA (PDRC) tiene como objetivo armonizar la normativa sobre responsabilidad en los Estados miembros, facilitando la reclamación de daños causados por la IA, incluidas las situaciones de discriminación algorítmica.⁵¹

⁵⁰ En el considerando 18 de la PDRPD se establece que los Estados miembros «deben ofrecer una indemnización completa y adecuada por todas las pérdidas materiales derivadas de la muerte, o de lesiones corporales, o los daños o la destrucción de bienes y la pérdida o corrupción de datos, las normas para calcular la indemnización deben ser establecidas por los Estados miembros. Además, la presente Directiva no debe afectar a las normas nacionales relativas a los daños morales».

Por consiguiente, según la citada Propuesta, dentro de la definición de «daños» quedan comprendidas: «las pérdidas materiales resultantes de: a) muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente; b) daños o destrucción de cualquier propiedad, excepto: i) el propio producto defectuoso; ii) un producto dañado por un componente defectuoso de ese producto; iii) las propiedades utilizadas exclusivamente con fines profesionales; c) pérdida o corrupción de datos que no se utilicen exclusivamente con fines profesionales» (art. 4.6 de la PDRPD).

Al cubrir las pérdidas materiales debidas a la pérdida, destrucción o corrupción de datos, la propuesta reconoce la importancia de los datos en la era digital. Sin embargo, la propuesta no va más allá de lo “necesario” y, por tanto, no aborda otros tipos de daños, como la privacidad o la discriminación. En suma, la protección de los consumidores exige una indemnización por las pérdidas materiales derivadas no sólo de la muerte o las lesiones corporales, como los gastos funerarios o médicos o la pérdida de ingresos, y de los daños materiales, sino también de la pérdida o corrupción de datos. La Propuesta no afecta a la indemnización por infracciones de otras normas, tales como el RGPD.

⁵¹ 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) COM/2022/496 final.

La propuesta introduce un régimen de responsabilidad objetiva para los sistemas de IA de alto riesgo (art. 5), lo que implica que los operadores pueden ser considerados responsables de los daños causados por sus sistemas sin necesidad de probar negligencia o *mala praxis*, siempre que se acredite la existencia de un daño y su relación con el SIA. Esta previsión se aplica a los productos sanitarios que son considerados de alto riesgo por la RIA y por la normativa sectorial. Para facilitar la carga de la prueba a las víctimas de los daños ocasionados por estos sistemas, se presumirá *iuris tantum* la causalidad en determinadas circunstancias (art. 4).⁵²

Aunque la Directiva no aborda específicamente la compensación por daños morales, deja abierta la posibilidad de que los Estados miembros incluyan estos daños en sus legislaciones internas (art. 6), ya que, se trata de una Directiva de mínimos que permite a los Estados miembros «adoptar o mantener normas nacionales más favorables para que los demandantes fundamenten sus demandas civiles de responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios causados por sistemas de IA, siempre que dichas normas sean compatibles con el Derecho de la Unión» (art. 1.4).

Esta disposición será particularmente relevante para los casos de discriminación algorítmica, porque permite la aplicación de las normas sobre inversión de la carga de la prueba prevista en el artículo 4, además de la presunción sobre la existencia de daños morales prevista en el art. 27 de la Ley 15/2022 integral de igualdad, una vez acreditada la discriminación.⁵³

5. CONCLUSIONES

El creciente uso de la inteligencia artificial en el sector sanitario ha dado lugar a casos de discriminación algorítmica que provocan efectos graves en la atención médica, reproduciendo o incluso intensificando las desigualdades estructurales existentes. Los sesgos presentes en los datos y en el diseño de los modelos algorítmicos pueden traducirse en desventajas significativas para grupos protegidos, comprometiendo así la equidad en el acceso y la calidad de los servicios de salud.

⁵² Sobre esta cuestión, véase NAVAS NAVARRO, S. “Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial”, *Cesco*, N° 44/2022.

⁵³ BERENGUER ALBALADEJO, M^a C. “La discriminación algorítmica en la toma de decisiones individualizadas: qué es, por qué se produce y cuáles son los principales desafíos que plantea”, *Revista de Derecho Privado*, núm. 6, noviembre-diciembre 2023, págs. 45 y ss.

La normativa existente en la Unión Europea, a saber el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y el reciente Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), proporcionan un marco inicial para la mitigación de riesgos a través de la regulación de la calidad de los datos y de la obligación de supervisión humana cuando se trata de productos de alto riesgo, como es el caso de los productos sanitarios; no obstante, estas disposiciones aún presentan limitaciones significativas en cuanto a su efectividad para abordar la opacidad de los sistemas y la complejidad de los procesos de toma de decisiones automatizadas.

Un aspecto clave a considerar es la responsabilidad derivada de la implementación de sistemas de IA en el ámbito sanitario, especialmente en aquellos casos donde se generen daños que no se encuentren vinculados a una relación contractual preexistente entre las partes.

Las reglas de derecho antidiscriminatorio europeo establecen la inversión de la carga de la prueba contemplada en Directivas como la 2000/43/CE y la 2000/78/CE. Esta regla se convierte en una herramienta clave para las víctimas, facilitando su acceso a la justicia en contextos donde la opacidad de los sistemas algorítmicos dificulta la obtención de pruebas concluyentes. Acreditada la existencia de discriminación, las víctimas no tienen que probar el daño en sí mismo, sino que el demandado debe demostrar que el algoritmo no es discriminatorio o que el daño no deriva de su uso. En este contexto, la regla de armonización mínima que adoptan las Directivas permite que los demandantes de daños causados por sistemas de IA invoquen normas más favorables del Derecho nacional y no cabe duda de que, en materia de no discriminación, la norma más beneficiosa sería la que contempla la inversión de la carga de la prueba de la Ley 15/2022 integral de igualdad en relación con el art. 217.5 LEC, disposición que además es compatible con el futuro Derecho de la Unión en materia de responsabilidad de la inteligencia artificial.

En lo que respecta a la prueba de los daños derivados de la discriminación, el artículo 27 de la Ley 15/2022 establece una norma favorable al perjudicado, ya que, una vez acreditada la discriminación, se presume la existencia de daño moral, que será valorado atendiendo a las circunstancias del caso, a la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación previstas en la ley y a la gravedad de la lesión efectivamente producida, considerando, en su caso, la difusión o audiencia del medio a través del cual se haya perpetrado. Por lo tanto, en cuanto al daño moral, no será necesario que el demandante lo pruebe, ya que se presumirá *ex lege*. Además, el legislador proporciona una serie de criterios que deben ser tenidos en cuenta para su cuantificación. La referencia a la “concurrencia o interacción de varias causas de discriminación” permite concluir que los casos de discriminación múltiple o intersec-

cional merecen un mayor reproche para su autor, lo que se traducirá en una indemnización superior para la víctima por los perjuicios ocasionados.

Por su parte, la normativa sectorial *in fieri* contiene algunas previsiones en materia de responsabilidad extracontractual de los SIA sanitarios. Así, la propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil de la IA tiene un ámbito de aplicación más amplio que la propuesta de Directiva de productos defectuosos y permite la reclamación de cualquier tipo de daño o perjuicio cubierto por la legislación nacional, incluidos aquellos derivados de la discriminación. También abarca cualquier tipo de víctima, ya sean particulares, empresas u organizaciones. No obstante, las víctimas deben recurrir a las normas nacionales en materia de responsabilidad para reclamar una indemnización, aunque la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA podría facilitar estas reclamaciones mediante las medidas que contempla.

La propuesta introduce un régimen de responsabilidad objetiva para los sistemas de IA de alto riesgo (art. 5), lo que implica que los operadores pueden ser considerados responsables de los daños causados por sus sistemas sin necesidad de probar negligencia o *mala praxis*, siempre que se acredite la existencia de un daño y su relación con el SIA. Esta previsión se aplica a los productos sanitarios que son considerados de alto riesgo por la RIA y por la normativa sectorial. Para facilitar la carga de la prueba a las víctimas de los daños ocasionados por estos sistemas, se presumirá *iuris tantum* la causalidad en determinadas circunstancias (art. 4), entre las cuales está que el demandante pruebe que el resultado arrojado por el sistema IA le ha causado daños comprobables.

Como conclusión, podemos decir que la normativa europea de responsabilidad civil para la IA y la normativa española de igualdad de trato y no discriminación se complementan en sus objetivos y mecanismos de protección. La normativa española proporciona una protección específica en cuanto a la inversión de la carga de la prueba de discriminación, mientras que la normativa sectorial europea introduce principios de responsabilidad objetiva y facilita las reclamaciones en casos de daños por IA de alto riesgo. En el sector sanitario será preciso recurrir a este marco facilitador para la protección de los afectados por discriminación algorítmica.

No obstante, los remedios jurídicos para la discriminación algorítmica deben estar orientados no solo a la reparación de daños individuales, sino a la prevención de sesgos sistemáticos que perjudiquen de manera desproporcionada a determinados colectivos. Es fundamental que el diseño e implementación de sistemas algorítmicos integre principios de equidad desde sus etapas iniciales, promoviendo prácticas de auditoría continua y supervisión externa que aseguren un control efectivo. La transparencia y la explicabilidad de los

algoritmos constituyen, en este sentido, pilares fundamentales para restaurar la confianza pública y garantizar una responsabilidad clara frente a los efectos discriminatorios.

Además, las herramientas de mitigación deben incluir mecanismos de evaluación de impacto específicos para la sanidad, que consideren no solo los riesgos individuales, sino también los potenciales efectos agregados sobre poblaciones vulnerables. La creación de órganos de supervisión, como la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial, constituye un paso en la dirección correcta para monitorear y regular el uso de la IA, aunque su efectividad dependerá de la capacidad de estas instituciones para ejercer una vigilancia activa y de la colaboración estrecha con otros agentes del sistema sanitario.

En suma, aunque el panorama normativo europeo ha avanzado en la conceptualización y abordaje de la discriminación algorítmica en el sector sanitario, queda un largo camino por recorrer si se quieren evitar los riesgos de discriminación existentes. Es necesario impulsar reformas legislativas que aborden de manera específica las particularidades de los sistemas de IA aplicados a la salud, así como fomentar la adopción de buenas prácticas que aseguren la equidad y no discriminación. Solo a través de un enfoque integral que combine la innovación tecnológica con un marco regulatorio robusto, podremos garantizar que la inteligencia artificial en el ámbito sanitario sea una herramienta segura, inclusiva y equitativa.

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 sinfín 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.

