



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 <i>verables</i> 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>WEREABLES</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
	BILIOGRAFÍA.....	446
	 Vehículos autónomos y responsabilidad civil. La vacilante ruta marcada por el legislador europeo	451
	PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	
1.	CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA	452
1.1.	Conceptualización y situación actual	452
1.2.	Retos jurídicos que presenta este «novedoso» fenómeno	456
2.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE VEHÍCULOS A MOTOR, Y BREVES NOTAS SOBRE SU ASEGURAMIENTO	459
2.1.	Planteamiento de la cuestión	459
2.2.	El concepto de «vehículo a motor»	463
2.3.	El concepto de «hecho de la circulación»	467
2.4.	El concepto de «conductor»	469
3.	LA INCIDENCIA EN LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA DE LA NUEVA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, Y SUS EVIDENTES DISFUNCIONALIDADES	470
3.1.	Ámbito de aplicación y caracteres	473
3.2.	Deber de exhibición de pruebas y presunción <i>iuris tantum</i> en caso de incumplimiento	475
3.3.	Presunción <i>iuris tantum</i> de la relación de causalidad en caso de culpa	476
4.	BIBLIOGRAFÍA	479

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

La doctrina <i>crashworthiness</i>: 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

Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación¹

RAQUEL EVANGELIO LLORCA

*Profesora Titular de Derecho Civil
Universidad de Alicante*

Sumario: 1. APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO. 2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES. 3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO. 3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos. 3.1.1. El concepto de «producto» y la posible consideración del sistema inteligente como tal. 3.1.2. Un tipo específico de producto: el producto sanitario. 3.1.3. «Productos defectuosos», «componentes defectuosos» y sistemas inteligentes. 3.2. Sujetos responsables. 3.2.1. Determinación de los sujetos responsables. 3.2.2. Concurrencia de sujetos responsables. 3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos. 3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración. 4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU. 4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad. 4.2. Sujeto responsable. 4.3. Sujeto protegido. 5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA. 6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL. 7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE RÉGIMENES APLICABLES. 8. BIBLIOGRAFÍA.

¹ Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i «La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de daños y su adaptación a las nuevas tecnologías» (MICINN, 2021-2023), así como en el PROMETEO para grupos de investigación de excelencia «La nueva era de los algoritmos y la inteligencia artificial y su tutela jurídico-privada en el marco de la Unión Europea» (CIPROM/2022/40), financiado por la Conselleria de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital de la Generalitat Valenciana.

1 APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO

La inteligencia artificial (en adelante, IA)² es una pieza esencial en la denominada «salud digital» o e-Salud³, que puede entenderse como «el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud»⁴ y que está siendo impulsada

² No existe una definición única y unánimemente aceptada de la IA. Ello se debe, en parte, a que se trata de un concepto en constante evolución, como consecuencia del incesante avance de la tecnología, y en otra parte, a que cubre numerosas aplicaciones heterogéneas que poco o nada tienen en común (sistemas de reconocimiento facial, *chatbots*, vehículos autónomos, sistemas de diagnóstico médico, robots de cocina o camareros, termostatos inteligentes, y un largo etcétera). Dado que el desarrollo de esta cuestión excede del propósito de este trabajo, me remito al análisis realizado en la bibliografía al respecto, así como a las definiciones recogidas en los diferentes textos y documentos emanados de las instituciones de la UE, y doy por válida la definición de «sistema de IA» recogida por el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial), publicado en el DOUE núm. 1689 de 12.7.2024. De acuerdo con esta norma, un sistema de IA es un «sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales» (art. 3.1).

Cabe poner de relieve, por otro lado, que tanto en la denominación como en la propia concepción, los distintos instrumentos legislativos de la Unión Europea han experimentado cambios: por un lado, se ha pasado de la definición genérica de «inteligencia artificial» a la más específica de «sistemas de inteligencia artificial», y por otro, se ha añadido una nota relevante: la autonomía del sistema (Ver, por todos, NAVAS NAVARRO, S., *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022, pp. 10 y 12). En relación con ello, debo aclarar que en este trabajo utilizaré indistintamente los términos o expresiones «inteligencia artificial», «sistema inteligente» o «sistema de inteligencia artificial» para hacer referencia a la misma realidad. Asimismo, aludiré de forma indistinta a la IA o sistemas inteligentes o sistemas IA y a los robots, aunque técnicamente se entienda que no son lo mismo (Ver, sobre la distinción, ATIENZA NAVARRO, M.³ L., *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022, pp. 35 a 47; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023, pp. 61-92).

³ Junto con otras tecnologías digitales avanzadas como el análisis masivo de datos (*big data*), las cadenas de bloques (*blockchain*), el Internet de las cosas (IoT) o las plataformas en línea. Ver, a este respecto, F. J. C., «Todas las claves de la transformación digital del sector salud», *El País*, 14 de diciembre de 2022, <https://elpais.com/sociedad/2022-12-14/todas-las-claves-de-la-transformacion-digital-del-sector-salud.html>

⁴ Se abordan diferentes aspectos del desarrollo de la IA en el ámbito sanitario en la *Estrategia España Digital 2026* y, dentro de ella, la *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial* (ENIA), <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/ENIA2B.pdf>; así como en la *Estrategia de Salud Digital. Sistema Nacional de Salud* de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación para el SNS, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España (2021). https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf

tanto a nivel internacional por la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS)⁵ como en el ámbito nacional⁶.

La aplicación de la IA en el ámbito de la salud abarca todos los sectores y crece de forma imparable.

Así, los sistemas inteligentes son muy útiles para la prevención de enfermedades o suicidios. En este sentido, un grupo de investigadores de la Universidad de Nottingham, en el Reino Unido, recopilaron datos médicos rutinarios y sobre hábitos de vida de casi 400.000 pacientes y los utilizaron para entrenar un algoritmo capaz de predecir qué pacientes sufrirían infartos al cabo de 10 años con mejor precisión que los métodos convencionales⁷; y la Universidad de Valencia ha desarrollado un nuevo sistema de IA para detectar el cáncer de mama mediante el análisis de mamografías, que ha permitido alcanzar un 89% de diagnósticos precoces y reducir el número de falsos positivos⁸. Por otro lado, investigadores del Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt, en Nashville, diseñaron un algoritmo capaz de predecir el riesgo de suicidio a partir de elementos como los datos de ingreso hospitalario, la edad, el sexo, la medicación y el historial diagnóstico⁹.

Los ensayos clínicos son otro prometedor campo para la IA, en la medida en que los algoritmos inteligentes pueden mejorar los criterios de elegibilidad ayudando a identificar a los voluntarios apropiados para los ensayos, lo cual es, a menudo, un factor limitante en las enfermedades raras¹⁰.

La IA también es muy eficaz en el campo del diagnóstico y el tratamiento con los «asistentes médicos inteligentes», como el robot *Watson* de IBM¹¹, que, mediante algoritmos que utilizan la minería masiva de datos, realizan un

⁵ OMS, *Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025*, 2021, <https://www.enfermeriacomunitaria.org/web/attachments/article/3224/Estrategia%20mundial%20sobre%20salud%20digital%202020-2025.pdf>

⁶ *Estrategia de Salud Digital...*, cit.

⁷ STRICKLAND, E., «AI Predicts Heart Attacks and Strokes More Accurately Than Standard Doctor's Method», *IEEE Spectrum*, 01 May 2017, <https://spectrum.ieee.org/ai-predicts-heart-attacks-more-accurately-than-standard-doctor-method>

⁸ https://www.uv.es/uvweb/uv-noticias/es/noticias/desarrollan-nuevo-sistema-ayuda-al-diagnostico-del-cancer-mama-basado-inteligencia-artificial-1285973304159/Novetat.html?id=1286030737530&plantilla=UV_Noticias/Page/TPGDetailNews

⁹ GOLDHILL, O., «Artificial intelligence can now predict suicide with remarkable accuracy», *Quartz*, June 10, 2017, <https://qz.com/1001968/artificial-intelligence-can-now-predict-suicide-with-remarkable-accuracy>. Concretamente, el algoritmo fue capaz de predecir con una precisión del 92% los intentos de suicidio que se producirían a los pocos días, y con una precisión del 80-90% en los dos años siguientes.

¹⁰ ALKORTA, I., «Five crucial challenges for regulation of Medical artificial intelligence», *Revista Internacional de Estudios Vascos*, 67-2, p. 4.

¹¹ MOLLÁ, V., «IBM Watson al servicio de la medicina», 22 de enero de 2024, <https://www.victormolla.com/ibm-watson-medicina>

diagnóstico y protocolos de tratamiento muy precisos¹²; o el robot *Gower*, que lleva a cabo el suministro, mezcla y dispensación de medicamentos y fármacos con la finalidad de minimizar el error humano, calculando las dosis para quimioterapia¹³. Por otro lado, la rapidez con la que la IA puede procesar elevadas cantidades de datos es especialmente relevante a la hora de analizar diferentes pruebas médicas (resonancias, estudios genéticos...). Cabe referirse, igualmente, a las herramientas que permiten a los servicios de emergencias diagnosticar paradas cardíacas y otras dolencias mediante el análisis de la voz de la persona que llama, así como a los «nanobots», que son robots de tamaño nanométrico que pueden viajar por el interior del cuerpo humano para reparar tejidos o para combatir enfermedades, lo cual ofrece grandes posibilidades para el diagnóstico precoz y la dispensación de medicamentos¹⁴.

Otra interesante utilidad de los sistemas inteligentes es el seguimiento de los pacientes. En efecto, los dispositivos portátiles equipados con IA pueden monitorizar continuamente la salud del paciente, registrando parámetros como la presión arterial, la frecuencia cardíaca o los niveles de glucosa. Esto permite ajustes en tiempo real del tratamiento y envía alertas a los médicos si se detectan problemas, mejorando la gestión de enfermedades crónicas¹⁵. En esta línea, el Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona ha incorporado el asistente virtual del proyecto AZerca para mejorar el seguimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)¹⁶; y con carácter más

¹² En la misma línea, cabe mencionar a un grupo de ingenieros de la Escuela de Ingeniería Viterbi de la USC, en Estados Unidos, que ha desarrollado un algoritmo que podría minar los registros sanitarios electrónicos de las bases de datos para sugerir diagnósticos probables y pruebas diagnósticas útiles, acelerando y optimizando así los tratamientos (BALLON, M., «Healthier Healthcare», *USC Viterbi School of Engineering*, March 16, 2021, <https://viterbischool.usc.edu/news/2021/03/healthier-healthcare/>).

¹³ RAMÓN FERNÁNDEZ, F., «Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 10, núm. 1, 2021, p. 334.

¹⁴ GIL MEMBRADO, C., «Una nueva era: hacia el robot sanitario "autónomo" y su encaje en el Derecho», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, p. 358.

¹⁵ REDACCIÓN APD, «Efectos de la inteligencia artificial en la medicina y sus aplicaciones más novedosas», 16 agosto 2024, <https://www.apd.es/aplicaciones-inteligencia-artificial-en-medicina/>

¹⁶ Según explica MIRIAM BARRECHEGUREN, adjunta del servicio de Neumología del Vall d'Hebron y responsable del proyecto AZerca, el objetivo principal es realizar un seguimiento personalizado de los pacientes que sufren esta enfermedad y reducir la carga asistencial. «Lo vamos a utilizar -afirma- en un estudio que incluirá a pacientes con EPOC agudizadores, reclutando desde consultas, tanto a aquellos que presentan agudizaciones frecuentes como a aquellos que ingresan por una agudización grave de la EPOC. Para ello, este asistente llamará a los pacientes con una periodicidad semanal para evaluar cuál es su situación clínica mediante una serie de preguntas y cuestionarios de síntomas» (SÁNCHEZ CAJA, A., «La aplicación de la IA en los hospitales puede reducir hasta un 50% el coste de la atención al paciente», *EDS Revista Española de Economía de la Salud*, 16 febrero 2024, <https://economiadelasalud.com/topics/difusion/la-aplicacion-de-la-ia-en-los-hospitales-puede-reducir-hasta-un-50-el-coste-de-la-atencion-al-paciente/>).

general, el *chatbot Florence* puede actuar como enfermera virtual para recordar a los usuarios que tomen sus medicamentos, hacer un seguimiento de su salud o localizar la farmacia o el médico más cercanos¹⁷. En este punto es preciso mencionar, asimismo, los medicamentos digitales, cuyo propósito inicial es mitigar el grave problema de la mala adherencia a los tratamientos terapéuticos por parte de los pacientes; estos dispositivos permiten rastrear la ingesta del medicamento con una precisión nunca vista antes, así como otro tipo de información médica del paciente (frecuencia cardíaca, actividad física, calidad del sueño), y remitir la información a un parche que el paciente lleva adherido a su cuerpo, y de ahí a otro dispositivo (el teléfono inteligente del paciente), desde el cual es enviada, al mismo tiempo, al portal sanitario de su médico¹⁸.

No podemos olvidar tampoco el campo de la cirugía, en la que ciertos robots quirúrgicos, como STAR, llevan a cabo intervenciones quirúrgicas sin intervención humana con un alto nivel de precisión, seguridad y efectividad¹⁹.

De igual forma, existen robots muy eficientes en procesos de rehabilitación, como el *Lokomat*, diseñado para la rehabilitación funcional de la marcha en personas que sufren secuelas producidas por un daño neurológico tanto a nivel cerebral como en la médula espinal²⁰; así como prótesis inteligentes, que aprenden de la persona que la lleva, adaptándose mucho mejor a sus necesidades y movimientos²¹.

¹⁷ EBERS, M., «¿Terapia sin terapeutas?: la interacción persona-robot en el marco del Reglamento sobre productos sanitarios de la UE y la Ley de Inteligencia Artificial», en *Servicios privados de telemedicina y salud digital: retos e implicaciones jurídicas*, dir. por R. Luquin Bergareche, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, p. 78.

¹⁸ MORLA GONZÁLEZ, M., «Problemas jurídicos que plantean las terapias digitales para el rastreo del comportamiento del paciente», en *El Derecho y la justicia ante la inteligencia artificial y otras tecnologías disruptivas*, dir. por M. Castilla Barea y M.^a D. Cervilla Garzón, Aranzadi, Madrid, 2024, p. 613.

¹⁹ Ver FRUTOS, Á., «Un robot realiza sin ayuda humana y con gran éxito la primera cirugía en tejido blando», *La Vanguardia*, 1 febrero 2022, <https://www.lavanguardia.com/tecnologia/20220201/8023051/robot-cirugia-sin-humanos-nbs.html>. Es preciso mencionar, asimismo, el famoso robot quirúrgico *Da Vinci* (<https://www.abexsl.es/es/sistema-robotico-da-vinci/que-es>), si bien en este caso es el cirujano quien en realidad controla este instrumento (compuesto por una cámara-brazo y un brazo mecánico, que tiene una serie de instrumentos en su extremo) puesto que dispone de la visión de una pantalla de alta definición, ampliada y a tres dimensiones. Por ello se dice que este tipo de instrumentos no pueden calificarse como sistemas de IA, dado que, «a pesar de su naturaleza disruptiva e innovadora, no es diferente, en el fondo, a herramientas menos adelantadas tecnológicamente» (ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 367).

²⁰ <https://neuronrehab.es/blog/rehabilitacion-funcional-lokomat/>

²¹ REDACCIÓN APD, «Efectos de...», cit., donde se apunta que se trata de apéndices mecánicos que no solo sustituyen a un miembro del cuerpo, sino que memorizan los patrones de movimiento de la persona y pueden ser controlados mediante una aplicación.

De la misma manera, la IA puede prestar un gran servicio en la gestión sanitaria. Pensemos, por ejemplo, en su uso para el sistema de triaje (e-triaje), avalado por estudios científicos²² y ya una realidad en los servicios de urgencias²³; en el desarrollo de modelos para optimizar la planificación en los servicios de hospitales; en las UCI, donde robots, como *Assum*, desinfectan espacios mediante luz ultravioleta o se desplazan para atender a pacientes que requieren un seguimiento continuo y a la vez un control remoto del médico humano que puede, de forma eficiente, realizar simultáneamente el seguimiento de varios pacientes²⁴; o en la gestión del inventario de suministros médicos, asegurando que siempre haya disponibilidad de medicamentos y equipos críticos.

En este breve repaso al uso de la IA en el ámbito sanitario es preciso hacer referencia, asimismo, a la salud móvil o m-Salud (*m-Health*), que representa un segmento de la e-Salud y que comprende, por un lado, «la práctica de la medicina y la prestación de servicios sanitarios mediante los dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de seguimiento de pacientes, asistentes digitales personales (PDA, en sus siglas en inglés) y otros dispositivos inalámbricos»; al tiempo que incluye «aplicaciones tales como las de modo de vida y bienestar que pueden conectarse a dispositivos médicos o sensores (por ejemplo, brazaletes o relojes)», así como «dispositivos de orientación personal, información sanitaria y recordatorios de medicación mediante el envío de mensajes de texto y la telemedicina inalámbrica»²⁵.

El último paso se ha dado en China, donde acaba de inaugurarse el *Agent Hospital*, que es el primer hospital del mundo que funciona completamente mediante IA. Se trata, en efecto, de un entorno simulado donde los pacientes pueden acceder a atención médica a través de una plataforma digital, y cuyos 14 médicos y 4 enfermeras, todos ellos generados mediante tecnología de últi-

²² INFOSALUS, «La IA demuestra su utilidad en el triaje de pacientes de Urgencias», 10 mayo 2024, <https://www.infosalus.com/asistencia/noticia-ia-demuestra-utilidad-triaje-pacientes-urgencias-20240510071450.html>

²³ El Servicio de Urgencias del Hospital General Mancha Centro ha recibido un galardón al mejor proyecto de inteligencia artificial en la ceremonia de entrega de los “15 Premios Comunicaciones Hoy”, por el desarrollo de una herramienta basada en inteligencia artificial que mejora el sistema de triaje tradicional (REDACCIÓN CMM, «Así ayuda la Inteligencia Artificial al triaje de las urgencias», *CMM Noticias*, 27 noviembre 2023, <https://www.cmmedia.es/noticias/castilla-la-mancha/asi-ayuda-inteligencia-artificial-triaje-urgencias.html>).

²⁴ LUQUIN BERGARECHE, R., «Responsabilidad contractual por el uso de la IA en la prestación de servicios de telemedicina y aplicaciones de salud digital», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, p. 300.

²⁵ COMISIÓN EUROPEA, *Libro Verde sobre sanidad móvil*, Bruselas, 10.4.2014 COM(2014) 219 final, p. 3, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0219>

ma generación, están capacitados para atender a unos 3.000 pacientes diarios. Las ventajas de este tipo de hospitales son evidentes: los pacientes pueden interactuar con los médicos de IA desde cualquier lugar, sin desplazarse, lo que es fundamental para personas en áreas remotas o con dificultades de movilidad; además, el hospital no está sujeto a las restricciones de tiempo o descanso que enfrentan los médicos humanos, esto porque la IA puede operar de manera continua, proporcionando atención las 24 horas del día. De este modo, representa una alternativa muy tentadora ante los problemas de saturación y falta de recursos suficientes para atender a toda la población de manera eficiente que tienen los hospitales tradicionales en muchos países, puesto que es capaz de reducir los tiempos de espera y aumentar la capacidad de atención sin necesidad de construir infraestructura adicional o aumentar el número de profesionales de la salud²⁶.

2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES

Junto con sus múltiples ventajas, son también variados los peligros e inquietudes que el uso de la IA plantea en el ámbito sanitario²⁷. Entre ellos, cabe mencionar el riesgo de deshumanización de la relación médico-paciente y las dudas sobre la capacidad de los sistemas de IA para tomar decisiones éticas y humanizadas. En efecto, la toma de decisiones médicas frecuentemente implica consideraciones emocionales, éticas y sociales que son difíciles de programar en una máquina²⁸. A este respecto, debe recordarse la advertencia de las instancias europeas de que la salud digital no debe conducir a la deshumanización de los cuidados y la reducción de la relación entre médico y paciente, sino que debe orientarse a proporcionar al profesional ayuda para el diagnóstico y el tratamiento más efectivo de los pacientes²⁹. De igual forma,

²⁶ ESCOBAR RUIZ, D., «Crean el primer hospital operado por robots e Inteligencia Artificial: qué pasó con los médicos», *Infobae*, 8 septiembre 2024, <https://www.infobae.com/tecnologia/2024/09/08/crean-el-primer-hospital-operado-por-robots-e-inteligencia-artificial-que-paso-con-los-medicos/>

²⁷ NAVARRO MENDIZÁBAL, I., «¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos», *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 25, p. 4, apunta que estamos en un momento de «reflexión adversativa»: «Somos conscientes de las enormes ventajas de la IA, *pero...* y toda reflexión y consideración que se realiza siempre tiene ese *pero...* Da igual la faceta humana de la que tratemos, siempre vemos la ventaja de la IA y su *pero...*».

²⁸ ESCOBAR RUIZ, D., «Crean el primer...», cit.

²⁹ Así lo recordó la Comisión de medio ambiente, salud pública y seguridad alimentaria (16.9.2020) en su Opinión para la Comisión de Asuntos Jurídicos en relación con la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo (convertida en Resolución el 20 octubre 2020) con recomenda-

el uso de los «nanobots», por ejemplo, genera ciertos reparos por el hecho de la introducción en el cuerpo de mecanismos que pueden controlar los procesos celulares o incluso la conducta humana si se instalan en el cerebro y en el sistema nervioso³⁰.

Además de lo anterior, el uso de sistemas inteligentes en el sector sanitario puede provocar, y de hecho provoca, diferentes daños. En efecto, se producen equivocaciones de diagnóstico o tratamiento, errores en la dispensación de medicamentos, fallos de los brazos robóticos en cirugía, recogida ilegal de datos personales, discriminación en el triaje de pacientes o el acceso a los tratamientos o aun trasplante de órganos, errores en el funcionamiento de las listas de espera, etc., que causan perjuicios de diversa naturaleza a los pacientes.

Lógicamente, la persona que haya sufrido algún daño como consecuencia de la utilización de herramientas de IA en el ámbito sanitario querrá ser indemnizada. Es más, pese a que la IA no ha incrementado -ni parece que vaya a hacerlo- los daños en muchos sectores de actividad donde se ha introducido, e incluso en algunos ámbitos los reduce considerablemente en relación con la actuación exclusivamente humana³¹, y aunque estos daños no revisten unas características propias y diferentes a los daños causados de ordinario por otras tecnologías o por una actividad o comportamiento humanos³², existe una especial preocupación por asegurar la indemnización por los daños que causen las tecnologías basadas en IA. Entre las razones para ello probablemente se encuentra el hecho de que existe un elevado grado de desconfianza respecto de las tecnologías basadas en la inteligencia artificial, debido a que en ocasio-

ciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas (2020/2012(INL)), disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0186_ES.html#_section11. La Comisión añadía a lo anterior que los pacientes deben saber cuándo y cómo interactúan con un profesional humano y cuándo no, deben tener la libertad de decidir a este respecto y se les debe ofrecer una alternativa de nivel equivalente.

³⁰ GIL MEMBRADO, C., «Una nueva era...», cit., p. 358.

³¹ RACHUM-TWAIG, O., «Whose robot is it anyway?: Liability for artificial-intelligence-based robots», *2020 Univ. Ill. L.Rev.* 4, p. 1158; RUBÍ PUIG, A., «Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del Derecho de Daños», en Cerrillo i Martínez, A./Peguera Poch, M. (coords.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2020, p. 60; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 25.

Por lo que se refiere al ámbito médico, como señala FERRETTI, F., «Intelligenza Artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario», *Attualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 18, febrero 2023, p. 1858, el uso de la IA ha mejorado el nivel de eficiencia en la prestación sanitaria, reduciendo los riesgos de errores del personal humano y aumentando a la vez el nivel de seguridad de los cuidados. Además, esta tecnología reduce el grado de invasión de las intervenciones y las dolencias físicas y disminuye el tiempo de rehabilitación del paciente.

³² Ver, en relación con este punto, RUBÍ PUIG, A., «Inteligencia artificial y daños indemnizables», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 621-688.

nes escapan del control humano directo³³; que la sociedad moderna es muy sensible, en general, a la producción de daños y «no parece estar dispuesta a asumir, como si se tratara de una fatalidad inevitable, los daños que puedan causar las nuevas tecnologías, en general, y los sistemas de IA, en particular»³⁴; y que los daños causados por la IA son especialmente relevantes, en la medida en que pueden afectar a derechos de la personalidad, como la igualdad, la intimidad, la privacidad, la protección de datos y la libertad de expresión, por citar algunos de ellos³⁵. Pero el principal motivo, a mi juicio, de esta preocupación por garantizar la indemnización de los daños causados por sistemas inteligentes es la dificultad de identificar la causa concreta del daño e imputar jurídicamente este cuando interviene una IA compleja o cuando, como es habitual, son numerosos los sujetos que podrían tener responsabilidad. En el ámbito de la salud, que es el que nos interesa, pensemos que los daños pueden deberse a causas tan diversas como defectos de diseño del programa informático, defectos de diseño o fabricación del producto, falta de actualizaciones adecuadas, sesgos en el entrenamiento de los sistemas inteligentes, maniobras defectuosas del personal sanitario o incluso una combinación de algunos de estos factores³⁶.

Además, las características de los SIA pueden hacer muy difícil identificar la causa del daño. Tales características son las siguientes: complejidad, opacidad, apertura, autonomía, imprevisibilidad, dependencia de los datos y vulnerabilidad³⁷. Veámoslas brevemente.

³³ ELIZALDE SALAZAR, I., *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2022, pp. 45-46, quien añade que, además, aceptamos mejor el error humano que el de una máquina, lo cual, como apunta ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 25, y «La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, p. 343, ha originado socialmente una cierta «robophobia».

³⁴ MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual: a propósito de los sistemas de Inteligencia Artificial (IA)», en *La cultura jurídica en la era digital*, coord. por Pérez Collados, J. M., Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2022, p. 137.

³⁵ ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «La responsabilidad civil...», cit., p. 345.

³⁶ DE LORENZO APARICI, O., «¿Pueden todas las aplicaciones de salud considerarse productos sanitarios?», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, p. 100, recuerda el caso de Therac-25, un acelerador lineal de radioterapia que ocasionó el fallecimiento de cuatro pacientes como consecuencia de una sobredosis de radiación secundaria debida a un mal funcionamiento del *software* y unas prácticas de desarrollo inadecuadas.

³⁷ A ellas se hace referencia en el Informe *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies* (disponible en https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMITTEES/JURI/DV/2020/01-09/AI-report_EN.pdf) elaborado por el Grupo de Expertos en responsabilidad civil y nuevas tecnologías (*Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation*) por encargo de la CE, la cual, en su Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Inteligencia artifi-

- a) La complejidad procede de la combinación del *hardware* y el *software* implicados en esta nueva tecnología³⁸ y se define como el alto grado de sofisticación técnica que necesitan las múltiples partes del *hardware* actual para su interacción, combinada con el creciente porcentaje de componentes digitales, incluyendo la inteligencia artificial³⁹.
- b) La opacidad (denominada también «efecto de caja negra» o «*black box*»), consiste en la dificultad para comprender y explicar cómo han tomado sus decisiones los sistemas de inteligencia artificial⁴⁰. En relación con ello, ciertos autores distinguen los conceptos de interpretabilidad y explicabilidad de la IA. La primera se concibe como una aproximación a la explicación *ex ante*, con anterioridad a la toma de decisión por parte del sistema inteligente; mientras que la explicabilidad conlleva un examen *ex post*, puesto que implica centrarse en el

cial para Europa», Bruselas, 25.4.2018, COM(2018) 237 final, pp. 11 y 17, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>, anunció la creación del aludido Grupo de Expertos y le encargó la elaboración de un informe en el que se evaluarán los retos que plantean algunas características de la inteligencia artificial respecto de la responsabilidad civil (p. 19). Ya antes del citado Informe, los rasgos apuntados de la IA fueron puestos de manifiesto por la CE en su previo documento de trabajo «Liability for emerging digital technologies» accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial Intelligence for Europe [COM(2018) 237 final], Brussels, 25.4.2018 SWD(2018) 137 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A52018SC0137> (sólo disponible en inglés), pp. 10 y 23, y recogidos después en su Informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo «Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica», Bruselas, 19.2.2020 COM(2020) 64 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52020DC0064>, p. 2., que acompañaba al *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial -un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza* de 19 de febrero de 2020, COM(2020) 65 final, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065> (en adelante, Libro Blanco sobre IA).

También en la doctrina es ya lugar común hacer referencia a las características señaladas. Ver, entre otros, ATAZ LÓPEZ, J., «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working paper 4/2020*, Working papers Jean Monnet Chair - European Private Law, Universitat de Barcelona, pp. 27-29; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., pp. 56-66; RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T., «La revisión de la Directiva de responsabilidad por producto: una pieza clave en el puzle de la responsabilidad por daños causados por inteligencia artificial», *La Ley Mercantil*, núm. 103, Sección Derecho Digital, junio 2023, pp. 4-6; HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos», *InDret*, 3.2024, pp. 63-68.

³⁸ ATAZ LÓPEZ, J., «Daños causados...», cit., 27.

³⁹ GRUPO DE EXPERTOS, Informe NTF 2019, pp. 32-33.

⁴⁰ MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico...», cit., p. 116, y «La regulación de la responsabilidad extracontractual por daños causados por sistemas de Inteligencia Artificial (IA)», *RC-Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, año 60, núm. 1, enero 2023, p. 6.

conocimiento que ha dado lugar a la toma de una decisión en una situación concreta⁴¹.

Por lo que se refiere al ámbito sanitario, el Reglamento General de Protección de Datos de 2016⁴² (en adelante, RGPD) contempla la obligación de proporcionar información a los pacientes sobre la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, «y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado» [arts. 13.2 f) y 14.2 g) RGPD]. El alcance de esta previsión no está claro; en opinión de GIL MEMBRADO, el deber de información quedará cumplido cuanto el médico responsable informe a un paciente, con carácter general, sobre los pormenores del SIA que se va a usar para analizar una imagen, sin que se exija que le informe sobre la lógica decisional específica que ha arrojado un determinado diagnóstico al someter su prueba de imagen a los dictados de la IA. En definitiva, según la citada autora, el derecho a la información previsto por el RGPD se materializa en un derecho a la interpretabilidad, pero no a la explicabilidad, en los términos expuestos⁴³.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en cambio, sostiene que para cumplir con la obligación de proporcionar información «significativa», que según la RAE denota «[q]ue da a entender o conocer con precisión algo», debe facilitarse información que permita entender el comportamiento del tratamiento⁴⁴.

El art. 22 RGPD, por su parte, dedicado específicamente a las decisiones automatizadas, establece que, en los casos a que se refiere

⁴¹ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023, p. 142, que cita, a su vez, a MAGDALENA LAYOS, L., «Por qué debería confiar en ti (máquina)», en *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, Madrid, 2021, dir. por Lledó Yagüe, F., Benítez Ortúzar, I, y Monje Balmaseda, Ó., Dykinson, Madrid, 2021, p. 636. Con un punto de vista diferente, BUSTINCE SOLA, H., Doctor en Matemáticas y Catedrático de Ciencias de la Computación, en su ponencia «La IA explicable», *I Congreso Internacional Digitalización e Inteligencia Artificial en la contratación y prestación de servicios médicos*, UPNA, Pamplona, 4 de octubre de 2024, afirma que la explicabilidad se refiere a que el SIA sepa decir por qué ha llegado a un resultado, mientras que la interpretabilidad significa que el usuario sea capaz de entender, una vez que los pueda conocer, qué pasos han llevado al modelo a la respuesta dada.

⁴² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

⁴³ GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso...*, cit., pp. 141-142.

⁴⁴ AEPD, Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción, febrero de 2020, disponible en <https://www.aepd.es/guias/adequacion-rgpd-ia.pdf>.

el apartado 2, letras a) y c) -esto es, cuando una decisión automatizada es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento o se basa en el consentimiento explícito de aquel-, el responsable del tratamiento «adoptará las medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, como mínimo el derecho a obtener intervención humana por parte del responsable, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión». Algún autor estima que este precepto atribuye a los pacientes el derecho a entender cómo un sistema inteligente ha adoptado determinada decisión sobre una cuestión de salud (p. ej., para decidir sobre la prioridad de un tratamiento médico)⁴⁵; en realidad, tal derecho no se recoge de forma explícita, aunque podría entenderse incluido con base en el cdo. 71 del Reglamento, que expresamente declara que el tratamiento de datos «debe estar sujeto a las garantías apropiadas, entre las que se deben incluir la información específica al interesado y el derecho a obtener intervención humana, a expresar su punto de vista, a recibir una explicación de la decisión tomada después de tal evaluación y a impugnar la decisión»⁴⁶.

Cabe preguntarse si el derecho a la información sobre la lógica decisional del algoritmo puede derivar de la Ley 41/2002 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El art. 4 de esta norma atribuye al paciente un derecho a la información asistencial, que incluye el derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación sobre su salud, toda la información disponible, salvo las excepciones previstas por la ley. Es razonable entender que entre la información que el médico debe proporcionar se encuentra la relativa al funcionamiento del sistema inteligente que eventualmente se utilice. Ahora bien, este deber se ha de exigir teniendo en cuenta las posibilidades del facultativo, que en muchos casos no conocerá la lógica decisional del algoritmo⁴⁷.

- c) La apertura significa que los sistemas inteligentes no se ponen en circulación como sistemas completos, sino que, por su propia naturaleza, necesitan mantenerse abiertos, ya que dependen de *inputs* pos-

⁴⁵ ALKORTA, I., «Five crucial challenges...», cit., pp. 8-9.

⁴⁶ En opinión de GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso...*, cit., p. 139, el hecho de que el RGDP no apunte la obligación de información específica en el articulado y solamente se recoja en un considerando, hace dudar de que se llegue a recoger como una garantía.

⁴⁷ En el mismo sentido, GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso...*, cit., p. 45.

teriores, especialmente de actualizaciones y mejoras, o de interconexiones con otros sistemas de datos para funcionar correctamente⁴⁸.

- d) La autonomía hace referencia a la capacidad de los sistemas inteligentes para realizar tareas con poco control o supervisión humana, o incluso sin ninguno; es decir, para tomar sus propias decisiones, al menos hasta un cierto punto, ante posibles alternativas de actuación, sin que la elección de una opción específica por parte del sistema de inteligencia artificial esté determinada por los datos proporcionados por su diseñador⁴⁹.

Ahora bien, hoy por hoy en el ámbito de la UE no se permite la utilización de sistemas inteligentes sin que haya control humano en mayor o menor medida. En efecto, el art. 14 RIA impone el deber de diseñar y desarrollar los sistemas inteligentes de modo que se permita una vigilancia efectiva por personas físicas durante el período de su utilización, con el objetivo de «prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utiliza un sistema de IA de alto riesgo⁵⁰ conforme a su

⁴⁸ GRUPO DE EXPERTOS, Informe NTF 2019, p. 33; KOCH, B./BORGHETTI, J. B./MACHNIKOWSKI, P./PICONNAZ, P./RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T./TWIGGFLESNER, C./WENDEHORST, C., *Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability - Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022, p. 26, disponible en https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf. En la misma línea, MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico...», cit., p. 117; y ATIENZA NAVARRO, M. L., «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?», *Indret*, 2.2023, p. 12.

⁴⁹ MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico...», cit., p. 116, que remite a RUSSELL, S. J./NORVIG, P., *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, 4th ed., Global Edition (Harlow: Pearson, 2022), p. 60, y CHESTERMAN, S., *We, The Robots? Regulating Artificial Intelligence and the Limits of the Law* (Cambridge: Cambridge University Press, 2021), pp. 31 y ss.

⁵⁰ El RIA adopta un enfoque basado en el riesgo, a partir del cual clasifica los sistemas de IA en cuatro categorías de riesgo distintas, adaptando el tipo y contenido de sus normas a la intensidad y alcance de dichos riesgos que presentan los sistemas de IA sobre los que se aplica: riesgo inaceptable, alto riesgo, riesgo limitado y riesgo mínimo. Entre los sistemas de alto riesgo se incluyen los productos regulados, que son aquellos destinados a utilizarse como componente de seguridad en determinados productos regulados o el mismo sistema de IA sea un producto regulado. Se encuentran identificados en el Anexo I del Reglamento y entre ellos se encuentran, entre otros, los productos sanitarios (además de, p. ej., juguetes, automóviles, aviones, embarcaciones). De igual forma, el Anexo III del Reglamento identifica como de especial relevancia o sensibles algunos usos de la IA en ámbitos como la biometría, servicios financieros, centros educativos o laborales, acceso a servicios esenciales (entre los que se incluyen servicios sanitarios, de emergencias o financieros), policía, migración y asilo, administración de justicia o procesos electorales; salvo que no planteen riesgos de considerable perjuicio a los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas (por ejemplo, si su finalidad es realizar una tarea procedimental limitada, optimizar el resultado de una actividad previamente realizar o detectar pautas o desviaciones de las pautas de toma de decisiones sin el objeto de sustituir o influir en la evaluación humana, y en tanto en cuanto no impliquen un perfilado).

finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en la presente sección»⁵¹.

Así, en el ámbito sanitario, todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar (salvo ciertas excepciones, recogidas en el art. 22 RGPD). Los EEMM, por tanto, deben implantar mecanismos apropiados para garantizar el derecho del afectado a obtener intervención humana⁵².

- e) La (im)previsibilidad en la actuación de los sistemas inteligentes es una consecuencia inevitable de su autonomía y será mayor cuantos más datos externos sean capaces de procesar y más sofisticados sean⁵³, así como cuanto menos necesiten de la intervención humana⁵⁴.
- f) La dependencia de los datos procede de que los sistemas inteligentes precisan de información externa que no estaba pre-instalada, sino que es generada por sensores incorporados o comunicada desde el exterior, ya sea por fuentes de datos regulares o por proveedores *ad hoc*.
- g) La vulnerabilidad, por fin, es consecuencia del diseño abierto de los sistemas inteligentes y de su interconectividad. En efecto, la introducción de mejoras y actualizaciones, así como la recepción de datos externos, pueden incidir en el funcionamiento del sistema; además, hacen que los sistemas inteligentes sean muy vulnerables a ciberataques, los cuales pueden provocar, asimismo, un mal funcionamiento⁵⁵; si bien algunos de estos ataques pueden ser fácilmente detectados con sistemas de alertas⁵⁶.

⁵¹ A este respecto, el precepto dispone que las medidas de supervisión serán proporcionales a los riesgos, al nivel de autonomía y al contexto de uso del sistema de IA de alto riesgo.

En opinión de MUÑOZ VELA, J. M., *Retos, riesgos, responsabilidad y regulación de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, 2022, p. 207, y GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso...*, cit., p. 167, tanto ahora como en el futuro, los SIA siempre deberían estar controlados y supervisados por humanos.

⁵² ALKORTA, I., «Five crucial challenges...», cit., pp. 8-9.

⁵³ Así lo pone de relieve el Informe NTF 2019, p. 33.

⁵⁴ MASCITTI, M., «La insuficiencia de la causalidad como presupuesto de la responsabilidad civil en los daños producidos por la robótica y los sistemas autónomos», *Revista de Derecho Privado*, núm. 42, 2022, pp. 224 y 233.

⁵⁵ GRUPO DE EXPERTOS, Informe NTF 2019, p. 33; KOCH, B./BORGHETTI, J. B./MACHNIKOWSKI, P./PICONNAZ, P./RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T./TWIGG-FLESNER, C./WENDEHORST, C., *Response of the...*, cit., p. 26.

⁵⁶ MA X., NIU Y., GU L., ET AL., «Understanding adversarial attacks on deep learning based medical image analysis systems», *Pattern Recognit*, 2021, 110:107332, <https://doi.org/10.1016/j.patcog.2020.107332>.

Todas estas características dificultan, como decía, la identificación de la causa del daño, hasta el punto de convertir la prueba del nexo de causalidad -que, como es sabido, de acuerdo con las reglas generales del procedimiento corresponde al demandante- en imposible o prohibitivamente cara⁵⁷. Por ello, y dado que la clave del éxito de cualquier pleito reside en la prueba de los hechos que se alegan, no debe extrañar que en las iniciativas de la UE relacionadas con la responsabilidad civil por uso de la inteligencia artificial [a saber, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos presentada por la Comisión Europea (en adelante, CE) el 28 de septiembre de 2022 y aprobada en primera lectura por el Parlamento Europeo (en adelante, PE) el 12 de marzo de 2024 (en adelante, PDRDPD)⁵⁸, y la Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil e inteligencia artificial (en adelante, PDRIA)⁵⁹, presentada en la misma fecha y que, a diferencia de la anterior, tiene un futuro más incierto⁶⁰]⁶¹, los problemas relacionados con la causalidad y su prueba ocupen un lugar preeminente.

⁵⁷ DE BRUYNE, J., VAN GOOL, E. y GILS, T., «Tort law and damage caused by AI systems», en De Bruyne, J./Vanleenhove, C., *Artificial Intelligence and the Law*, Intersentia, Cambridge, 2021, p. 364.

⁵⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, 28.9.22 (COM/2022/495 final). Aprobación en primera lectura mediante «Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento 12.10.2023 - [COM (2022)0495 - C9-0322/2022 - 2022/0302(COD)].

⁵⁹ 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), 28.9.22 (COM/2022/496 final). Esta iniciativa viene a sustituir la Propuesta de Reglamento del PE recogida en la Resolución de 20 octubre de 2020 con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial [2020/2014(INL)], disponible en https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html, que representa la primera tentativa de regulación de la responsabilidad civil por daños causados por la inteligencia artificial en la UE, que no fue finalmente tramitada. Y ello porque, como digo, la CE decidió apartarse de las recomendaciones del PE, impulsando la aprobación de una directiva, en vez de un reglamento, que además es de mínimos.

⁶⁰ La última noticia que tengo al respecto es la publicación, en septiembre de 2024, del Informe de evaluación de impacto complementaria sobre la PDRIA, realizado por PHILIPP HACKER a petición de la Unidad de Evaluación de Impacto Ex-ante de la Dirección de Evaluación de Impacto y Prospectiva, dentro de la Dirección General de Servicios de Investigación Parlamentaria (EPRS) de la Secretaría del Parlamento Europeo (*Study about Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence. Complementary impact assessment*, disponible solo en inglés en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU\(2024\)762861_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU(2024)762861_EN.pdf)

En este estudio, se sugieren diferentes modificaciones en la regulación contenida en la PDRIA, empezando por la sustitución del instrumento legislativo que ha elegido la CE, una directiva, por un reglamento, como ya propuso el PE en 2020. Según HACKER, ello evitaría la fragmentación del mercado, aumentaría la claridad y fomentaría la innovación y la protección de los consumidores al establecer normas jurídicas coherentes en todo el mercado único digital. Esta opción, además, se ajustaría a las tendencias actuales de la legislación sobre seguridad de los productos, en la que numerosas directivas están siendo sustituidas por reglamentos (por ejemplo, el Reglamento sobre seguridad general de los

En efecto, la UE es consciente de que la dificultad para determinar la relación de causalidad puede derivar en un grado de resarcimiento menor en los pleitos por daños causados por sistemas inteligentes que en aquellos en los que la causa del daño sea otra; lo cual puede provocar un menor nivel de aceptación social de la IA y de confianza en los productos y servicios basados en ella⁶². Ante el temor de que los órganos jurisdiccionales nacionales adapten las normas vigentes a las características específicas de la IA para lograr la justicia en el caso concreto, con la consiguiente inseguridad jurídica que ello implicará para las empresas⁶³, así como de que los legisladores nacionales de los EEMM adopten sus propias regulaciones al respecto, provocando una mayor fragmentación y un aumento de los costes para las empresas que operan en la UE, esta ha tomado cartas en el asunto. Así, las propuestas de directiva de 2022 adoptan medidas para facilitar el acceso de los demandantes a las pruebas y aligerar la carga de la prueba que pesa sobre ellos, estableciendo ciertas presunciones *iuris tantum* de existencia de un defecto en el producto y/o del nexo de causalidad entre el defecto y el daño (en el caso de la PRDCPD) y de causalidad entre la culpa del demandado y el resultado dañoso generado por el sistema inteligente (en la PDRIA). Ahora bien, en mi opinión tales presunciones no mejorarán tanto como se esperaba la situación de los perjudicados en un pleito respecto a la carga de la prueba, porque en el afán por proteger a las víctimas sin frenar el desarrollo de la IA, los requisitos de aplicación de aquellas son, en ocasiones, demasiado exigentes, y en gran medida, se limitan a los sistemas de alto riesgo. Cabe recordar, además, que en el ordenamiento jurídico español ya disponemos de mecanismos para facilitar carga de la prueba, como los principios de disponi-

productos o el Reglamento sobre productos sanitarios). Por consiguiente, aboga por un Reglamento revisado sobre responsabilidad por productos defectuosos y un Reglamento sobre responsabilidad por IA (o más bien: un Reglamento sobre responsabilidad por *software*) en lugar de directivas.

⁶¹ La regulación prevista en ambas directivas pretende complementar la del Reglamento de IA, que, con un objetivo de prevención de daños, aborda los riesgos de posibles sesgos, errores y opacidad que pueden afectar negativamente a los derechos fundamentales y establece requisitos obligatorios para el diseño y desarrollo de sistemas inteligentes antes de su comercialización (MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico...», cit., p. 119). En la medida en que, como señala la E. de M. de la PDRIA, p. 3, las normas del Reglamento no eliminarán los riesgos por completo, las reglas recogidas en las proyectadas directivas permitirán que las víctimas obtengan resarcimiento cuando, a pesar de los requisitos preventivos del RIA y otras normas de seguridad, se produzcan daños; sin perjuicio de que las propuestas de Directiva contribuirán, asimismo, a prevenir los daños, ya que unas normas eficaces en materia de responsabilidad también ofrecen un incentivo económico para cumplir las normas de seguridad.

Las principales diferencias entre ambas Propuestas de Directiva se recogen en HACKER, P., *Study about...*, cit., p. 2.

⁶² Cdo. 4. DPRIA.

⁶³ En efecto, según se apunta en la E. de M. de la PDRIA, p. 3, las empresas, sobre todo las que se dedican al comercio transfronterizo, tendrán dificultades para predecir cómo se aplicarán las normas de responsabilidad civil vigentes y, por tanto, para evaluar y asegurar su exposición a dicha responsabilidad; lo cual «[a]fectará especialmente a las pymes, que no pueden recurrir a los conocimientos de servicios jurídicos propios ni cuentan con reservas de capital».

bilidad y facilidad probatoria recogidos en el art. 217.7 Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 (LEC), las presunciones legales y judiciales (arts. 385 y 386 LEC) y la regla *res ipsa loquitur*, que se viene utilizando por los tribunales (con habitualidad en el ámbito sanitario) tanto para deducir la negligencia cuando las circunstancias conocidas son tales que no parece posible otra explicación del accidente que una negligencia en la esfera del demandado, que había estado en pleno control del incidente que pudo causar el daño, como para presumir la existencia de un defecto o de la relación de causalidad. De todo ello me ocupo con detalle en otro trabajo, al cual me remito⁶⁴.

Las dificultades para determinar la causa del daño complican, como es obvio, la del sujeto responsable. En efecto, por centrarnos en el ámbito sanitario, no es lo mismo que el daño sea consecuencia de la pérdida de control del aparato o de la incorrecta utilización del facultativo, de la ausencia de una actualización a una versión superior del sistema, de una falta de mantenimiento por el hospital, de un acontecimiento externo (como un ataque informático o una avería en el suministro de energía) o de una causa desconocida. Incluso las causas pueden derivar de una interacción de agentes (ingeniería mecánica, electrónica, tecnología de la información y *software* incorporado)⁶⁵.

Pues bien, las vías posibles para lograr una indemnización por daños causados por sistemas inteligentes son diferentes según las circunstancias y el sujeto frente al que se pretenda la indemnización. A determinarlas se dedican las páginas siguientes, teniendo en cuenta que puede recurrirse a más de una respecto del mismo daño, y advirtiendo que no se pretende desarrollar de forma exhaustiva los regímenes aplicables, sino tratar de aclarar cuándo se puede recurrir a cada uno de ellos y cuál es el fundamento de la responsabilidad que contemplan.

Voy a referirme, concretamente, a los regímenes especiales de responsabilidad civil objetiva contemplados en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (en adelante, TRLGDCU), a saber: el relativo a daños causados por productos defectuosos

⁶⁴ EVANGELIO LLORCA, R., «Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad en las propuestas normativas de la UE», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 549-620. Ver, asimismo, HACKER, P., *Study about...*, cit., donde se proponen modificaciones respecto de la regulación contenida en la PDRIA respecto de la exhibición de pruebas y la presunción refutable de causalidad.

⁶⁵ EBERS, M., «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de la responsabilidad civil?», *InDret*, 3/2106, p. 7; MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario», en *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, dir. por Monterroso Casado, E. y coord. por Muñoz Villarreal, A., Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 107-108.

(arts. 135 a 146) y el referente a daños provocados por servicios sanitarios (art. 148)⁶⁶; a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, regulada en los arts. 32 a 36 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), y, en los aspectos procesales, en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP); y, por último, a los regímenes de responsabilidad civil recogidos en el Código Civil (en adelante, CC).

3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO

3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. LOS SISTEMAS INTELIGENTES COMO PRODUCTOS DEFECTUOSOS

En la actualidad, la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos está regulada, en la UE, por la Directiva 85/374/CEE⁶⁷, que fue transpuesta al ordenamiento jurídico español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Esta última norma se encuentra hoy derogada y refundida en el TRLGDCU, cuyos arts. 135 a 146 recogen la regulación específica de esta materia.

Este régimen se verá afectado por la ya mencionada PDRDPD. No obstante, durante varios años la normativa vigente seguirá siendo de aplicación, ya que, por un lado, se prevé que desde la entrada en vigor de la nueva Directiva los EEMM dispongan de veinticuatro meses para la transposición (art. 22 de la Propuesta), así como que la Directiva 85/374/CEE -y, por tanto, las normas nacionales de incorporación- siga aplicándose a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de esa fecha (art. 21 de la Propuesta).

Así las cosas, a continuación trataré de determinar si la IA encaja en el régimen actual de responsabilidad civil por productos defectuosos y cuáles son

⁶⁶ El TRLGDCU ofrece una tercera vía para reclamar por daños causados por bienes de consumo: la acción de indemnización de daños y perjuicios ejercitable al amparo del régimen de responsabilidad del empresario por falta de conformidad del bien, del contenido digital o del servicio digital con el contrato, previsto en los arts. 114 y ss. Esta regulación, no es aplicable, sin embargo, en el caso de daños causados por el uso de sistemas inteligentes en el ámbito sanitario, dado que únicamente se aplica a los contratos de compraventa, de obra o de suministro de contenidos o servicios digitales celebrados entre un consumidor o usuario y un empresario.

⁶⁷ Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE).

los cambios que a este respecto incorpora la PDRDPD, que son numerosos y de relevancia⁶⁸; no en vano uno de los motivos que ha justificado la revisión de la Dir. 85/374/CEE ha sido proporcionar a los perjudicados una mejor protección frente a los nuevos riesgos que plantea la sociedad actual, entre los cuales ocupan un lugar preeminente los derivados de la IA⁶⁹.

3.1.1. El concepto de «producto» y la posible consideración del sistema inteligente como tal

En la actual regulación de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, se duda si los SIA pueden ser considerados productos a los efectos de reclamar dicha responsabilidad; y ello porque, de acuerdo con el art. 136 TRLGDCU, procedente del art. 2 Dir. 85/374, «se considera producto cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad». El problema podría residir en la aplicación del concepto de producto a bienes intangibles, como el *software* que no está incorporado a un bien corpóreo; porque si lo está, como en el caso de los robots físicos, hay consenso en entender que el conjunto de la estructura física y el programa informático se considerará como un bien mueble y, por tanto, como producto⁷⁰.

⁶⁸ Tanto es así que se ha considerado que no era suficiente con modificar la Directiva de 1985, sino que era necesario derogarla y sustituirla por una nueva (cdo. 5 PDRDPD).

⁶⁹ Ciertamente, no es esta la única razón que ha dado lugar a la PDRDPD, sino que obedece también, como pone de relieve HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., p. 60, a la necesidad de revisar algunas reglas o provisiones generales relativas a la exoneración del productor por riesgos del desarrollo (sobre lo que se viene debatiendo desde la adopción de la directiva), la extensión de los daños indemnizables y la cobertura de los ocasionados a personas que no sean consumidores; pero sí ha sido, como decía, la principal. En este sentido, en su Informe de 2018 de evaluación de la Dir. 85/374/CEE, la CE declaraba que «los problemas a los que nos enfrentamos en la actualidad difieren en cierta medida de los que existían en el mundo predominantemente analógico de 1985. Nos encontramos inmersos en otra revolución tecnológica. La economía y los propios productos están aumentando gradualmente su interconexión, su digitalización, su autonomía y su inteligencia. Necesitamos una respuesta coherente y global ante estos retos, tal como se describe en la iniciativa sobre inteligencia artificial» [COMISIÓN EUROPEA, Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE)], 7 mayo 2018, disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=FR>.

⁷⁰ Ver, entre otros: DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, Reus, Madrid, 2018, pp. 100-101; MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil...», cit., p. 112; ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid, 2020, pp. 82-84, y «Las propuestas de...», cit., p. 459; KOCH, B., BORGHETTI, J. S., MACHNIKOWSKI, P., PICHONNAZ, P., RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T., TWIGG-FLESNER, C., WENDEHORST, C., *Response of the...*, cit.; NAVAS NAVARRO, S., «Responsabilidad civil

Pues bien, en mi opinión, que coincide con la de gran parte de la doctrina⁷¹, hay argumentos más que suficientes para entender que también cuando no tengan un soporte material, los programas de ordenador pueden considerarse productos a los efectos del régimen de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos⁷². No obstante, es loable que la PDRPD haya ampliado el concepto de producto para incluir expresamente en él los programas informáticos (art. 4.1), y como un tipo de ellos, los sistemas inteligentes⁷³. Es interesante recalcar, además, que la consideración de los programas informáticos como productos a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva se hace «independientemente de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo, se accede a él a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio»⁷⁴.

Mas no todos los programas informáticos quedan incluidos en el concepto de producto, ya que se excluyen expresamente los que sean libres y de código abierto que se desarrollen o suministren fuera del transcurso de una actividad comercial quedan excluidos del concepto de producto (art. 2.2, modificado en la última versión de la Propuesta⁷⁵). Ahora bien, el cdo. 15 dispone que

del fabricante y tecnología inteligente», *la Ley*, núm. 35, sección Ciberderecho, 27 diciembre 2019, p. 2; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., pp. 141-142, y «¿Una nueva...» cit., p. 7; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 147; GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica y Derecho de daños*, Marcial Pons, Madrid, 2024, p. 65.

⁷¹ ATAZ LÓPEZ, J., «Daños causados...», cit., p. 35; ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil...*, cit., pp. 85-87, y «Las propuestas de...», cit., p. 459; RAMÓN FERNÁNDEZ, F., «Inteligencia artificial...», cit., p. 344; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., pp. 142-145, y «¿Una nueva...», cit., p. 7; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 151 y ss.; HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., p. 68; GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., p. 66.

⁷² Recogidos por ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., pp. 143-144, y «¿Una nueva...», cit., pp. 7-8.

⁷³ En efecto, el cdo. 13 incluye específicamente como tipos de programas informáticos los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones y los sistemas de inteligencia artificial.

⁷⁴ La diferencia entre el *software* como bien o como servicio debe establecerse, según HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., p. 90, en función del modelo de distribución; así, estaremos ante *software* como bien cuando el programa se instala en el equipo del usuario, mientras que se tratará de un servicio cuando no requiere instalación en el equipo del usuario, sino que aquel se aloja en los servidores del proveedor (o de terceros). «De este modo, el sistema de IA se pone a disposición del usuario, pero sin necesidad de que este tenga que invertir en su instalación, en equipos o servidores de su propiedad, lo que le permite cubrir sus necesidades de una forma más ágil y económica que con otras formas de acceso al mismo».

⁷⁵ La justificación de la exclusión es, según la CE, no obstaculizar la innovación o la investigación, unido al hecho de que los productos así desarrollados o suministrados no se comercializan (cdo. 14). Este segundo motivo ha sido añadido por el PE en su primera lectura y debe considerarse el principal, porque el de no obstaculizar la innovación o la investigación no es demasiado convin-

«[c]uando los programas informáticos libres y de código abierto suministrados al margen de una actividad comercial sean posteriormente integrados por un fabricante como componente en un producto en el transcurso de una actividad comercial y, por tanto, se introduzcan en el mercado, debe ser posible considerar a dicho fabricante responsable de los daños causados por el carácter defectuoso de dichos programas, pero no así al fabricante de los programas puesto que no habría reunido las condiciones de comercialización de un producto o componente».

En segundo lugar, cabe reparar en la inclusión como producto de los bienes muebles que estén interconectados con otros bienes muebles o inmuebles.

La Propuesta define otro concepto importante en relación con la IA: el de «componente», esto es, «cualquier artículo, tangible o intangible, o materia prima, o cualquier servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él» (art. 4.4). A estos efectos, por «servicio conexo» se entiende «un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones» (art. 4.3); por ejemplo, un servicio de vigilancia de la salud que se basa en sensores de un producto físico para rastrear la actividad física o los parámetros de salud del usuario (cdo. 17 PDRDPD⁷⁶).

En la regulación vigente no se hace referencia a la categoría de componente de un producto, pero sí al equivalente de «parte integrante» de un producto acabado (art. 3 Dir. 85/374/CEE) o «elemento» de un producto terminado (art. 138 TRLGDCU) que se considera como un producto en sí mismo⁷⁷. En relación con ello, y a falta de mención expresa, cabe preguntarse si en el régimen actual los servicios conexos pueden considerarse parte integrante o elemento del SIA a efectos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Entiendo, con HERBOSA MARTÍNEZ, que sí, puesto que entre «todas las circunstancias» que deben tomarse en consideración para determinar el carácter defectuoso de un producto están los servicios que, al hallarse integrados o interconectados con el bien, afecten a alguna o

cente (en este sentido, GÓMEZ LIGÜERRE, C., «Responsabilidad del prestador de servicios por daños causados por productos defectuosos», *RDP*, julio-agosto 2009, p. IV, y ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 9).

⁷⁶ En relación con ello, el citado considerando explica que «[a]unque la presente directiva no debe aplicarse a los servicios como tales, es necesario ampliar la responsabilidad objetiva a tales servicios digitales, ya que determinan la seguridad del producto tanto como los componentes físicos o digitales».

⁷⁷ Como recuerda HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., p. 72, que cita la STS 649/3014 (Sala Civil), de 13 de enero de 2015 (Roj: STS 181/2015), que ha considerado como producto defectuoso el *software* dotado de inteligencia artificial incorporado a un avión causante del accidente en el que se vio implicado este.

varias de sus funciones⁷⁸. Entre estos servicios deben incluirse, asimismo, los datos suministrados para el funcionamiento del SIA en el marco de una prestación de servicios.

En otro orden de cosas, la diferencia entre producto y componente de un producto que realiza la Propuesta es aplicable a los sistemas inteligentes, los cuales pueden ser productos -lo que la CE ha denominado «IA como *software*», cuando funcionan desvinculados de cualquier soporte material o físico (asistentes virtuales, programas de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento de voz y rostro, etc.); o bien pueden comercializarse integrados en otros bienes (robots, drones, vehículos autónomos, Internet de las Cosas, etc.), dando lugar a lo que la CE conoce como «IA integrada» y que, a los efectos del régimen por daños causados por productos defectuosos, se considerará como un componente de un producto⁷⁹; sería el caso, como apunta GARCÍA MICÓ, de un programa informático instalado en una máquina de rayos X que transforma los datos captados por la interacción entre los imanes adheridos al paciente y el campo de radiación generado por la máquina de TRM (tomografía por resonancia magnética) en una imagen que pueda ser captada y comprendida por su destinatario⁸⁰.

3.1.2. Un tipo específico de producto: el producto sanitario

En la categoría de productos, a los efectos del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos recogido en el TRLGDCU, se incluyen los denominados «productos sanitarios», los «accesorios de productos sanitarios» y otros productos que, aun sin perseguir fines médicos, se encuentran relacionados con los anteriores.

Todos ellos vienen regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios (en adelante, RPS)⁸¹, cuyo art. 2.1 define el «producto sani-

⁷⁸ HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., p. 89.

⁷⁹ PARLAMENTO EUROPEO, *¿Qué es la inteligencia artificial y cómo se usa?*, 26 marzo 2021, disponible en https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/9/story/20200827STO85804/20200827STO85804_es.pdf. GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., pp. 66-67, por su parte, distingue entre el *software* como producto sanitario (SaMD, *Software as a Medical Device*) y el *software* como componente de un producto sanitario (SiMD, *Software in a Medical Device*).

⁸⁰ GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., p. 67.

⁸¹ 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) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El objetivo de este Reglamento es establecer normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la UE, a las investigaciones clínicas

tario» como «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos».

El precepto añade que también se consideran productos sanitarios los productos de control o apoyo a la concepción, así como los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de aquellos y de los productos sanitarios contemplados en el art. 1.1) a los que se acaba de hacer referencia.

Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III, conforme a las reglas establecidas en el Anexo VIII del RPS, y esta clasificación es importante a efectos de la «evaluación de conformidad»⁸² a la que los productos sanitarios y sus accesorios deben someterse antes de introducirse en el mercado, comercializarse o usarse en servicios sanitarios⁸³. Hay que tener en cuenta, además, que cuando el producto sanitario tenga como función suministrar un medicamento, no solo estará sujeto a los controles propios de los productos sanitarios, sino también a los propios de los medicamentos en los términos del art. 1.9 del Reglamento⁸⁴.

relativas a los productos sanitarios y accesorios que se llevan a cabo en la Unión, y a ciertos productos que no persiguen fines médicos y que vienen recogidos en el Anexo XVI de la norma (art. 1).

⁸² Definida en el art. 2.40) Reglamento (UE) 2107/745 como «el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento».

⁸³ 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, p. 4. Como señala este autor, el Reglamento distingue también entre diferentes tipos de productos sanitarios (producto a medida, producto activo, producto implantable, producto invasivo, producto de un solo uso), que resultan sometidos a distintos tipos de control y garantías para que se autorice su comercialización y uso posterior por parte de pacientes. Esto podría tener incidencia a los efectos de imputar o exonerar responsabilidad al servicio de salud que los ha utilizado.

⁸⁴ Así lo apunta también GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 6. Además de a la evaluación de conformidad prevista en el RPS, los productos sanitarios están sujetos al control de seguridad *ex ante* del RIA, lo cual genera inquietud en las empresas del sector, debido a que el tener que pasar por dos evaluaciones de conformidad puede conducir a que cuando el producto esté

Por su parte, un «accesorio de un producto sanitario» se define, a los efectos del RPS, un «accesorio de un producto sanitario» es «un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista» (art. 2.2).

En lo que aquí interesa, tanto en el concepto de producto sanitario como en el de accesorio de un producto sanitario a los efectos del RPS pueden tener cabida, dada la amplitud con la que se definen estos conceptos, los sistemas inteligentes⁸⁵.

Finalmente, los productos sin finalidad médica recogidos en el Anexo XVI del Reglamento son los siguientes: 1. Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo; 2. Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings; 3. Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje; 4. Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia; 5. Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos; 6. Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

En otro orden de cosas, de acuerdo con el art. 101 del Reglamento (UE) de productos sanitarios, los estados miembros deben designar una autoridad competente para hacer cumplir con lo previsto en el referido Reglamento, que

listo para ponerlo en el mercado, ya sea obsoleto (CASTELLÓ, I., «Seguridad de los sistemas de IA en salud», ponencia presentada en el *I Congreso Internacional Digitalización e Inteligencia Artificial en la contratación y prestación de servicios médicos*, UPNA, Pamplona, 4 de octubre de 2024).

⁸⁵ Ver, a este respecto, LUQUIN BERGARECHE, R., «Responsabilidad contractual...», cit., pp. 304 y ss.

en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de acuerdo con lo previsto en el art. 4 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios⁸⁶. Este control previo de los productos sanitarios por parte de la AEMPS tendrá, como pone de relieve GRIMALT SERVERA, una relevancia decisiva para excluir la responsabilidad patrimonial de las Administraciones sanitarias públicas (o civil cuando se trate de servicios o centros sanitarios privados) cuando dichos productos no funcionen correctamente y causen un daño en los pacientes que hagan uso de aquellos⁸⁷.

En España, además de los citados Reglamentos UE, los productos sanitarios vienen regulados por el RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁸⁸, el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en las partes que no han sido derogadas (precisamente por la aprobación de la citada normativa comunitaria) por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

En lo que a la responsabilidad civil se refiere, los daños causados por productos sanitarios, accesorios de productos sanitarios y productos sin finalidad médica contemplados en el RPS que sean defectuosos quedan sometidos al régimen de la Directiva 85/374/CE y, en España, de los arts. 135 y ss. TRLGDCU, así como al proyectado por la PDRCPD⁸⁹.

3.1.3. «Productos defectuosos», «componentes defectuosos» y sistemas inteligentes

En cuanto al concepto de producto defectuoso, de conformidad con el vigente art. 137.1 TRLGDCU, es «aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación»⁹⁰. La redacción del precepto es prácticamente la misma

⁸⁶ No obstante, en algunos casos, la evaluación de conformidad la realiza el propio fabricante a través de una declaración, como en el caso del art. 52.7 RPS, como destaca GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 6.

⁸⁷ GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 5.

⁸⁸ Respecto de la diferencia entre medicamentos y productos sanitarios ver ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa», *RCDI*, núm. 794, 2022, p. 3368.

⁸⁹ Sin perjuicio del régimen sancionador por infracciones en materia de productos sanitarios previsto en el art. 112 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015.

⁹⁰ Tal y como recuerdan las SSTJUE 5 marzo 2015, C-503/13 y C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik, ECLI:EU:C:2015:148, y 10 junio 2021, C-65/20, Krone, ECLI:EU:C:2021:471, el cdo.

que la del art. 6 Dir. 85/374/CEE, con la única diferencia de que este se refiere a la seguridad «a la que una persona tiene legítimamente derecho».

El art. 7 PDRPD, por su parte, dispone que «[u]n producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional». En cuanto a los criterios que deben tenerse en cuenta para evaluar si se da o no esa seguridad, al igual que la vigente directiva, se alude a «todas las circunstancias», mencionando expresamente las siguientes, entre las que se incluyen las que ya recoge la normativa vigente y otras que se han añadido: a) la presentación y las características del producto, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento⁹¹; b) el uso razonablemente previsible del producto; c) el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio; d) el efecto razonablemente previsible sobre el producto de otros productos que quepa esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión; e) el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó el control del fabricante; f) los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad⁹²; g) cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente de una autoridad competente o de un operador económico contemplado en el artículo 8 en relación con la seguridad de los productos; h) las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto; i) en el caso de un producto cuya finalidad es precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto.

Este listado de circunstancias no debe considerarse exhaustivo, sino que deberá complementarse, en su caso, cuando se trate de sistemas de IA de alto riesgo, con lo establecido en el RIA en cuanto a requisitos de seguridad y obligaciones exigibles a los diferentes sujetos⁹³.

6 de la Directiva 85/374 señala que las expectativas de seguridad que deben tenerse en cuenta son las del gran público.

⁹¹ En relación con los sistemas de IA, el art. 3.15) RIA define como «instrucciones de uso: la información facilitada por el proveedor para informar al responsable del despliegue, en particular, de la finalidad prevista y de la correcta utilización de un sistema de IA».

⁹² Así, como destaca GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., pp. 107-108, el riesgo de hackeo de un sistema inteligente será un defecto de diseño que convertirá a este en un producto defectuoso.

⁹³ JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 186.

Por lo que se refiere al nivel de seguridad esperable, la doctrina plantea una interesante cuestión respecto de los SIA, y es la de qué seguridad cabe esperar de ellos. Partiendo de la base de que, en general, y también por tanto cuando hablamos de la intervención de sistemas inteligentes, las exigencias de seguridad deben ser mayores cuanto más elevado sea el bien jurídico que puede verse amenazado⁹⁴, y que, por tanto, en el campo de la medicina las exigencias serán altas, la pregunta es si cabe exigir mayor seguridad a los SIA que a los humanos. Por ejemplo, si hablamos de cirugías de columna vertebral, en las que la cirugía convencional supone un riesgo en torno al 15 o 20% de malposición de prótesis, ¿qué riesgo vamos a aceptar en la cirugía robótica? ¿El mismo que en la cirugía convencional? ¿La mitad? ¿O quizá un vamos a exigir un 0% de riesgo?⁹⁵. Sin llegar a tanto, algunos autores se decantan por entender que la exigencia de seguridad exigible a un robot quirúrgico debe ser más elevada que la exigible a cirujanos humanos⁹⁶.

En relación con el concepto de defecto, cabe plantearse si es posible considerar como tales las decisiones o recomendaciones inexactas generadas por un SIA cuando son dichos resultados los que causan un daño (como sería el caso de un diagnóstico erróneo). HERBOSA MARTÍNEZ sostiene que no, basando su opinión en la STJUE de 10 junio 2021, C-65/20, KRONE c. Verlag Gesellschaft mbH & Co KG⁹⁷. En ella, se declara que no constituye producto defectuoso un ejemplar de periódico impreso en el que, tratando de un tema paramédico, se incluye un consejo de salud inexacto relativo a la utilización de una planta (rábano recién rallado), cuyo seguimiento por un lector causa daños a su salud. Como indica la citada autora, a juicio del TJUE lo que en este caso es defectuoso es el consejo, que en sí mismo tiene la consideración de servicio, y que en todo caso no forma parte de los elementos intrínsecos del periódico impreso, pues no se refiere a la presentación ni al uso de este, que son los únicos que permiten apreciar si dicho producto es defectuoso.

Pues bien, trasladando este razonamiento a los sistemas de IA, HERBOSA MARTÍNEZ sostiene que no cabe imponer responsabilidad al proveedor de los mismo por los daños que ocasione la información defectuosa que generen dichos sistemas, si dicha información no tiene un reflejo en el comportamiento, utilidades y/o presentación del propio sistema o del bien en el que

⁹⁴ EBERS, M., «La utilización...», cit., p. 11.

⁹⁵ En estos términos lo plantean MUÑOZ VILLARREAL, A. y GALLEGO CORCHERO, V., «Inteligencia artificial e irrupción de una nueva personalidad en nuestro ordenamiento jurídico ante la imputación de responsabilidad de los robots», en *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, dir. por Monterroso Casado, E. y coord. por Muñoz Villarreal, A., Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, p. 90.

⁹⁶ MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil...», cit., p. 115.

⁹⁷ ECLI:EU:C:2021:471.

se integra este; lo cual la lleva a concluir que los sistemas de IA generativa, como *ChatGPT*, se deben considerar excluidos del ámbito de aplicación de la normativa de productos defectuosos.

A mi entender, en cambio, entre el caso resuelto por la citada STJUE y el supuesto de la IA generativa hay una diferencia fundamental: en la situación resuelta por la sentencia, el periódico es un mero soporte y el consejo es un servicio; en una herramienta de diagnóstico, por ejemplo, por el contrario, el diagnóstico forma parte de la funcionalidad del *software* que lo emite. Por consiguiente, creo que sí quedarán cubiertos los daños causados por las decisiones de los sistemas inteligentes.

Por otro lado, en relación con los productos sanitarios, cabe indicar que la falta de seguridad puede darse con independencia de que el producto cuente o no con las autorizaciones pertinentes para su fabricación y comercialización, así como de que cumpla las prescripciones que le sean aplicables⁹⁸.

En otro orden de cosas, la vigente normativa concibe el producto defectuoso de manera estática, de modo que una vez puesto en circulación por el fabricante está acabado totalmente y no será objeto de mejoras ni adaptaciones por su parte; de ahí que ese momento sea tomado como referencia para determinar la existencia del defecto y de algunas causas de exoneración o marque el *dies a quo* para el cómputo de los plazos de prescripción y preclusión⁹⁹.

Ello no encaja bien con los sistemas inteligentes. Por esta razón, la PDRDPD fija como momento que debe tenerse en cuenta para determinar el carácter defectuoso, como se ha visto, aquel «en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio o, si el fabricante conserva el control sobre el producto después de ese momento, el momento en que el producto dejó de estar bajo el control del fabricante» [art. 7.2 e)]. El concepto de «puesta en servicio» es especialmente útil, como afirma el cdo. 26 de la Propuesta, tras la adición realizada por el PE en primera lectura, respecto de los productos que no se comercializan antes de su primera utilización, como puede ocurrir en los sectores de los ascensores, la maquinaria o los productos sanitarios.

Por otra parte, en relación con los SIA, son muy interesantes otros factores a los que, según el art. 7 de la Propuesta, deberá atenderse a la hora de

⁹⁸ GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario. Mala praxis, consentimiento informado y prótesis defectuosa*, Comares, Granada, 2014, p. 138; LÓPEZ TUR, T., «Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresoras 3D», en *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2023, p. 51.

⁹⁹ PACHECO CAÑETE, M., «Reflexiones sobre la responsabilidad civil del empresario por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial: situación actual y perspectivas futuras», *RGLJ*, 2023, núm. 2, pp. 297-298.

evaluar el carácter defectuoso, a saber: el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio [art. 7.2.c)]; el efecto razonablemente previsible sobre el producto que otros que quepa esperar que se utilicen junto con aquel, también mediante interconexión [art. 7.2.d)]; los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los de ciberseguridad pertinentes [art. 7.2.f)].

En cuanto al primero, tiene que ver con la cuestión de si se debe responder por los daños causados por un sistema inteligente cuando actúa de una manera no prevista inicialmente, que algunos autores ponen sobre la mesa en relación con la regulación vigente¹⁰⁰. A este respecto, un sector doctrinal estima que es dudoso que en el caso de los dispositivos que incorporan la característica del autoaprendizaje se deban calificar como «defecto» las decisiones erróneas, puesto que dichos sistemas necesariamente dan lugar a desviaciones impredecibles en la toma de decisiones, «lo que significa que en el diseño va implícita la posibilidad de una decisión errónea, la cual es, sin embargo, necesaria para el aprendizaje del dispositivo»¹⁰¹; mientras que otro, más tajantemente, sostiene que la peligrosidad de un producto, cuando es conocida por el público, no puede considerarse un defecto porque no existen expectativas de seguridad que puedan verse frustradas¹⁰²; y propone ampliar la noción de defecto para abarcar también los supuestos de productos no defectuosos en sí mismos, pero sí peligrosos, entre los que tiene cabida la IA fuerte¹⁰³. Pues bien, en esta línea apunta la Propuesta, a mi modo de ver, como corrobora el cdo. 32, que declara que existe una «expectativa legítima de que el programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes estén diseñados de manera que se evite un comportamiento peligroso del producto», por lo que «un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños»¹⁰⁴.

¹⁰⁰ MUÑOZ VILLARREAL, A. y GALLEGO CORCHERO, V., «Inteligencia artificial...», cit., p. 90.

¹⁰¹ ATAZ LÓPEZ, J., «Daños causados...», cit., p. 38, a quien sigue ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 17.

¹⁰² NÚÑEZ ZORRILLA, M.^a C., «Los nuevos retos de la Unión Europea en la regulación de la responsabilidad civil por los daños causados por la inteligencia artificial», *Revista española de derecho europeo*, núm. 66, 2018, p. 32. También MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil...», cit., p. 116, destaca que no puede confundirse producto peligroso con defectuoso.

¹⁰³ NÚÑEZ ZORRILLA, M.^a C., «Los nuevos retos...», cit., pp. 32-33. En el mismo sentido, MONJE BALMASEDA, Ó., «Robótica y responsabilidad en el ámbito sanitario», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, p. 452, sostiene que «no cabe sino la apuesta clara y sin matices por la no exoneración de responsabilidad por la imprevisibilidad del acontecimiento».

¹⁰⁴ En opinión de HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., pp. 92-93, «el hecho de que el comportamiento concreto adoptado por el sistema de IA sea impredecible no impide que pueda

3.2. SUJETOS RESPONSABLES

3.2.1. Determinación de los sujetos responsables

El sujeto responsable, de acuerdo con la regulación vigente, es el productor, que, de la combinación de los arts. 5 y 138 TRLGDCU se deriva que puede ser:

1) El fabricante o el importador en la UE de un producto terminado, de cualquier elemento de un producto terminado o de una materia prima, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

En la medida en que, como se ha señalado, el software integrado en un producto debe tener la consideración de componente del mismo a los efectos del TRLGDCU, el programador ha de entenderse incluido en el concepto de fabricante¹⁰⁵.

2) El prestador del servicio o su intermediario. Esta previsión genera discrepancia en la doctrina: por un lado, hay quien la critica, a mi juicio con razón¹⁰⁶, mientras que, por otro, si bien se reconoce que el solapamiento de regímenes entre el de productos defectuosos y el de servicios resulta inadecuado, se ve con buenos ojos porque facilita la posible reclamación del perjudicado en un ámbito en el que en ocasiones resulta complejo determinar si el daño se originó como consecuencia del producto o del servicio¹⁰⁷.

apreciarse un defecto de diseño que dé lugar a la responsabilidad del fabricante, en tanto que el riesgo de que dicho sistema desarrolle un comportamiento de esta naturaleza es previsible. De igual modo, se rechaza que la autonomía, y por ende la imprevisibilidad constituya por sí mismo un defecto, de manera que el fabricante deba responder en todo caso, pues los resultados serían excesivos y no existe ninguna justificación para entenderlo así. Por tanto, teniendo en cuenta la capacidad de aprendizaje del sistema, las expectativas legítimas de seguridad consisten en que el sistema de IA esté diseñado de forma que no tenga la capacidad de desarrollar un comportamiento que sea imprevisible, bien entendido que el fabricante sólo responderá por defecto de diseño en caso de que este hubiese podido evitarse o anularse mediante un diseño alternativo razonable».

¹⁰⁵ GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., pp. 86-87.

¹⁰⁶ MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ FELIU, J., «¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el Texto Refundido de la LGDCU», *Revista de Derecho privado*, núm. 92, 2008, pp. 85-87; GUTIÉRREZ DE SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos*, Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Pamplona), 2008, p. 174, para quien «representa una incongruencia con la esencia del régimen de responsabilidad civil y constituye un error de bulto»; CÁMARA LAPUENTE, S., *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011, pp. 169 y ss.; GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, Civitas Thomson Reuters, 6ª ed., 2018, p. 484; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 202.

¹⁰⁷ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Civitas Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 527-528. Y ello con más razón,

Más allá de discusiones doctrinales, lo cierto es que la CE, al menos en dos ocasiones, ha afirmado claramente que la Dir. 85/374/CEE solamente se aplica a los productos, sin que los servicios estén contemplados en ella¹⁰⁸. En la misma línea, el TJUE, en la Sentencia de la Gran Sala de 21 diciembre 2011, asuntos acumulados C-411/10 y C-493/10, *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon c. Thomas Dutruex y otros*, relativa al uso de un colchón térmico defectuoso durante una intervención quirúrgica que produjo quemaduras al paciente sin que se apreciase culpa de los facultativos, descartó la posibilidad de que el hospital usuario del colchón pueda responder con base en la mencionada Directiva, ya que este supuesto queda al margen de ella¹⁰⁹. Por tanto, a mi modo de ver, la previsión del art. 5 TRLGDCU en el sentido de incluir en el concepto de productor al prestador del servicio, choca con las disposiciones de la Directiva y con la doctrina del Tribunal de Luxemburgo; no obstante, siguiendo una interpretación literal de la ley española, el centro sanitario que haya prestado asistencia a un paciente que haya sufrido un daño por el uso de un producto defectuoso, pongamos por caso un sistema inteligente, podrá ser responsable como productor, sin perjuicio de la acción de repetición frente al fabricante o importador *ex art.* 132 TRLGDCU¹¹⁰.

todavía, según este autor, por la limitación de la potencialidad del art. 148 TRLGDCU a los aspectos funcionales y organizativos por parte de la jurisprudencia, a la que más adelante me referiré.

¹⁰⁸ Así, como destaca CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de...*, cit., p. 527, el Informe de la CE sobre la aplicación de la Directiva de 31 de enero de 2001 [COM (2000) 893 final], señala, en su apartado 3.2.8, que «la Directiva sólo se aplica a los productos»; y anteriormente, el Libro verde sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos de 28 de julio de 1999 [COM (1999) 396 final] había afirmado que «los servicios defectuosos no están contemplados por la Directiva 85/374/CEE».

¹⁰⁹ En palabras de la citada sentencia, «ese usuario ni puede ser considerado como un participante en la cadena de fabricación y de comercialización del producto en cuestión a la que se asocia, como se acaba de recordar, el concepto de “productor” contenido en el artículo 3 de la Directiva 85/374 ni, por lo tanto (...) ser calificado como suministrador de dicho producto en el sentido del apartado 3 de este artículo». Estoy de acuerdo con esta posición, al igual que GÓMEZ LIGÜERRE, C., «Responsabilidad del...», cit. p. 77, quien apunta, a mi juicio acertadamente, que no cabe considerar proveedor al prestador de servicios que emplea un producto en el desarrollo de la actividad en que consiste el servicio, pero sin transmitirlo al consumidor ni incorporarlo al resultado final del servicio, o al menos no como el elemento típico que define el servicio. Y esto es lo que ocurre, precisamente, en su opinión, con los servicios sanitarios. En contra, PARRA LUCÁN, M.^a Á., «Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos», en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, coord. por R. Bercovitz Rodríguez-Cano, 2.^a ed., Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015, p. 2087.

En la misma línea, la más reciente STJUE 10 junio 2021, C-65/20, *KRONE c. Verlag Gesellschaft mbH & Co KG*, ECLI:EU:C:2021:471, sobre responsabilidad por el daño causado por un consejo incluido en un periódico.

¹¹⁰ Así lo ponen de manifiesto CUETO PÉREZ, M., «Jurisprudencia en el caso ALA OCTA: responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario», *Revista de Administración Pública*, 217, 2022, p. 172, doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/rap.217.05>; y LÓPEZ TUR, T., «Producto defectuoso...», cit., p. 57. JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*,

En cualquier caso, la citada sentencia prosigue afirmando que los Derechos nacionales pueden establecer por otra vía la responsabilidad del prestador de servicios por daños causados por el uso de un producto defectuoso, siempre que se reconozca tanto a la persona que sufrió los daños como al prestador de servicios la facultad de reclamar responsabilidad al productor. Esto abre la posibilidad de que el prestador del servicio, en lo que aquí interesa, sanitario, pueda responder con base en el art. 148 TRLGDCU o en el art. 32 LPACAP, a lo que me referiré después con más detalle.

3) Excepcionalmente, el proveedor del producto, quien responderá de forma subsidiaria cuando el productor no pueda ser identificado, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto, o cuando se trate de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante; o de forma directa, conforme al art. 146 TRLGDCU, cuando sea doloso, es decir, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto (sin perjuicio de la acción de repetición contra el productor).

De acuerdo con todo lo anterior, cabe afirmar que actualmente cabe demandar por daños causados por sistemas inteligentes defectuosos (o máquinas que incorporan a los anteriores) en el ámbito sanitario, con base en el régimen especial de los arts. 135 y ss. TRLGDCU, al fabricante o importador de la máquina y del SIA (integrado o no en un robot), al prestador del servicio sanitario (si se sigue una interpretación literal del art. 5) y, excepcionalmente, al proveedor.

¿Qué novedades introduce la PDRCPD a este respecto?

Pues bien, para empezar, la categoría de «productor» desaparece y es sustituida por la «operadores económicos», que engloba a todo fabricante de un producto o componente, al proveedor de un servicio conexo, al representante autorizado, al importador, al prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia y al distribuidor [art. 4.14)]. El art. 8 PDRCPD se encarga de determinar cuáles de los mencionados operadores económicos son responsables de los productos defectuosos. Y lo hace, al igual que la vigente Directiva, distinguiendo entre unos responsables directos y unos subsidiarios. Así, como regla general responderán por los daños causados por productos defectuosos:

a) El fabricante de un producto defectuoso. En relación con este sujeto, la Propuesta contiene diversas previsiones dignas de mención:

1. La responsabilidad del fabricante abarcará también cualquier daño causado por un componente defectuoso cuando esté integrado en

cit., p. 204, por su parte, descarta esa interpretación literal y afirma que «habrá que seguir una interpretación que limite la remisión del art. 138 al artículo 5 sólo en lo referente al productor parte».

un producto bajo su control o esté interconectado con él (art. 8.1 *in fine*)¹¹¹.

2. Cualquier persona física o jurídica que modifique sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y que posteriormente lo comercialice o ponga en servicio se considerará fabricante del producto (art. 8.2). A este respecto, por «modificación sustancial» se entiende «toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio: a) que se considera sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos; o b) cuando las normas nacionales o de la Unión aplicables a la seguridad de un producto no establezcan ningún umbral sobre lo que debe considerarse una modificación sustancial, que: i) cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante; y ii) cambie la naturaleza del peligro, cree un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo» (art. 4.18)¹¹².

¹¹¹ Según el cdo. 18, los servicios conexos y otros componentes, incluidas las actualizaciones y mejoras de programas informáticos, deben también considerarse bajo el control del fabricante cuando este autorice o consienta su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero, por ejemplo cuando el fabricante de un aparato doméstico inteligente consienta en que un tercero facilite actualizaciones de programas para el aparato del fabricante o cuando un fabricante presente un servicio o componente conexos como parte del producto aunque sea suministrado por un tercero. Ahora bien, no debe considerarse que un fabricante haya dado su consentimiento a la integración o interconexión simplemente por prever la posibilidad técnica de la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios o componentes conexos.

¹¹² En cualquier caso, esta previsión está en línea con el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo, que considera como fabricante, y, por tanto, sujeto a las obligaciones del fabricante, a quien modifique sustancialmente un producto. Aplicado a los sistemas inteligentes, ello significa que deben someterse a una evaluación de conformidad cada vez que se introduzca en ellos una modificación sustancial (JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 213). En la misma línea, el art. 43.4 RIA dispone que los sistemas de IA de alto riesgo que ya hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad se someterán a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad en caso de modificación sustancial, con independencia de si está prevista una distribución posterior del sistema modificado o de si este continúa siendo utilizado por el responsable del despliegue actual; aclarando, a estos efectos, que en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que continúen aprendiendo tras su introducción en el mercado o su puesta en servicio, no se considerarán modificaciones sustanciales los cambios en el sistema de IA de alto riesgo y su funcionamiento que hayan sido predeterminados por el proveedor en el momento de la evaluación inicial de la conformidad y figuren en la información recogida en la documentación técnica mencionada en el anexo IV, punto 2, letra f).

Como apunta LÓPEZ TUR, en el ámbito sanitario esta previsión podría implicar que los centros sanitarios sustituyeran al fabricante como responsable de los daños causados al paciente¹¹³.

b) El fabricante de un componente defectuoso, cuando esté integrado en un producto bajo su control o esté interconectado con él y lo haya causado, y sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante a que se refiere la letra a).

A estos efectos, entre los componentes de un producto se encuentran las actualizaciones y mejoras de los productos digitales, incluidos los SIA, con independencia de que sean bienes o se realicen en régimen de prestación de servicios¹¹⁴. De manera que la víctima que sufre daños por actualizaciones y mejoras de un sistema inteligente puede ir contra el fabricante de las actualizaciones y/o mejoras y contra el fabricante del sistema en el que se integran cuando dicha integración se haya producido bajo su control¹¹⁵.

c) En el caso de un fabricante de un producto o componente establecido fuera de la Unión, y sin perjuicio de la responsabilidad de dicho fabricante: i) el importador de un producto o componente defectuoso; ii) el representante autorizado del fabricante; y iii) cuando no haya un importador establecido en la Unión o un representante autorizado, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia.

Excepcionalmente, cuando ninguno de los sujetos anteriores pueda ser identificado, los EEMM deberán garantizar que responda cada distribuidor del producto defectuoso siempre que la persona perjudicada haya solicitado al distribuidor que identifique a un operador económico de entre los mencionados en el apartado 1 y establecido en la Unión, o a su propio distribuidor que le haya suministrado el producto y dicho distribuidor no identifique a un operador económico o a su propio distribuidor, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud (art. 8.4). La misma norma se aplicará a cualquier proveedor de una plataforma en línea que permita a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes y que no sea un operador económico, siempre que se cumplan las condiciones del art. 6.3 Reglamento (UE) 2022/2065.

En el texto aprobado el 12 de marzo de 2024 por el PE en primera lectura, se añade que cuando las víctimas no obtengan una indemnización porque ninguna de las personas mencionadas pueda ser considerada responsable en virtud

¹¹³ LÓPEZ TUR, T., «Inteligencia artificial y responsabilidad civil en el ámbito sanitario», en *Derecho y salud: retos jurídicos actuales*, dir. por López Sánchez, C. y Ortiz Fernández, M., Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2023, p. 264.

¹¹⁴ ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 149.

¹¹⁵ HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de...», cit., pp. 84 y ss.

de la Propuesta o porque sean insolventes o hayan dejado de existir, los EEMM pueden utilizar los sistemas nacionales de indemnización sectoriales en vigor o establecer otros nuevos con arreglo al Derecho nacional, que, preferiblemente, no se financiarán con ingresos públicos, para indemnizar adecuadamente a las personas que hayan sufrido daños causados por productos defectuosos.

Para finalizar este apartado, cabe recordar que, conforme al art. 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (en adelante, LCS), el asegurador de cualquiera de los sujetos responsables según el régimen específico para daños causados por productos defectuosos puede ser demandado¹¹⁶.

3.2.2. Concurrencia de sujetos responsables

De acuerdo con la normativa vigente, puede haber más de un sujeto que deba responder por el daño causado por un producto defectuoso. Pensemos, por ejemplo, en los daños causados a un paciente por los fallos cometidos por un robot quirúrgico debidos a un defecto de diseño conocido por el proveedor del producto. En tales casos, el art. 132 TRLGDCU, de conformidad con el art. 5 Dir. 85/374/CEE, impone la responsabilidad solidaria frente al perjudicado de todas las personas responsables del mismo daño por aplicación del Libro Tercero; sin perjuicio de la acción de repetición que corresponde al que hubiera respondido ante el perjudicado frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño.

En la misma línea, el art. 12 PDRDPD dispone que «sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con el derecho de repetición, los EEMM garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables conjunta y solidariamente».

Se ha de valorar positivamente la referencia a la acción de regreso, incorporada por el PE en el texto aprobado en marzo de 2024; aunque, como apuntan ciertos autores, sería deseable que el texto definitivo regulase cómo deben ser esas acciones de regreso, dadas las diferencias imperantes en su configuración en los distintos Estados miembros¹¹⁷.

Ahora bien, como novedad destacable, tras su modificación por el PE de marzo de 2024, el art. 13 de la Propuesta deniega la acción de repetición al fabricante que incorpore un componente de un programa informático defec-

¹¹⁶ Ver, en relación con los medicamentos y productos sanitarios, ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., pp. 3377-3380.

¹¹⁷ MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico...», cit., p. 135; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 27, y «La responsabilidad civil...», cit., p. 387.

tuoso que cause daños en dos supuestos: a) cuando el fabricante del componente de programa informático defectuoso, en el momento de la introducción en el mercado de ese componente de programa informático, era una microempresa o una pequeña empresa¹¹⁸; y b) cuando el fabricante que incorporó el componente de programa informático defectuoso en el producto acordó contractualmente con el fabricante del componente de programa informático defectuoso renunciar a ese derecho. Esta renuncia por vía contractual, no obstante, debe entenderse posible con carácter general, y, de hecho, en relación con la legislación vigente, se suele destacar que el régimen de las acciones de repetición varía, en la práctica, en función de las relaciones comerciales o de colaboración empresarial existentes entre todos los sujetos que intervienen en la distribución y comercialización de los productos y la prestación de servicios¹¹⁹.

Por otro lado, el vigente art. 133 TRLGDCU (procedente del art. 8.1 Dir. 85/374/CE) establece que la responsabilidad prevista en el Libro Tercero no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero; como podría ser el caso de los daños sufridos por un neonato como consecuencia de una cesárea tardía debida a que, por los errores cometidos en la organización de turnos por una herramienta de gestión hospitalaria (debidos tanto a un defecto del sistema como a un uso incorrecto por parte del centro sanitario), se atendió de forma tardía a la madre. No obstante -prosigue el precepto-, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño.

La PDRDPD va más allá en su última versión aprobada por el PE en marzo de 2024, al disponer, en su art. 13.1, que «[s]in perjuicio de lo que indique el Derecho nacional en cuanto al derecho de repetición, los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca o anule cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero». El PE ha añadido las palabras «o anule», con la intención de que el operador económico demandado no pueda quedar exonerado de responsabilidad aun cuando pueda demostrar que el daño fue exclusivamente causado por

¹¹⁸ Por tales se entiende «una empresa que, evaluada junto con todas sus empresas asociadas en el sentido del artículo 3, apartado 2, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE, en su caso, sea una microempresa tal como se define en el artículo 3, apartado 3, de ese anexo si alguna de ellas es una microempresa, tal como se define en el artículo 2, apartado 3, del anexo, o una pequeña empresa, tal y como se define en el artículo 2, apartado 2, del anexo».

¹¹⁹ PARRA LUCÁN, M.ª Á., *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid, 2011, p. 173; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 239.

un tercero; aunque, de ser esto así, como creo que es, debería modificarse también el resto del precepto para que rezase «cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero *o por el acto u omisión exclusivos de un tercero*» (el subrayado es mío). Con esta previsión, el PE insiste en la configuración de la responsabilidad del operador económico como una «garantía» frente a las víctimas -de tal manera que, con independencia de las pertinentes acciones de regreso frente al tercero, los operadores siempre deberían pagar la indemnización íntegra al perjudicado-, como ya hiciera en su Propuesta de Reglamento de 2020¹²⁰.

Por lo que se refiere a la intervención de la víctima o de una persona de la que aquella sea responsable en la causación del daño, tanto el art. 8.2 Dir. 85/374/CE (incorporado en el art. 145 TRLGDCU) como el art. 13.2 PDRDPD prevén conforme a las reglas generales, que la responsabilidad del operador económico pueda reducirse o anularse «cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable» (texto de la Propuesta). En este caso, entiendo que la redacción debería ser modificada en dos puntos: en primer lugar, sería más correcto hacer referencia a la conducta de la víctima o de las personas cuyos actos originan su responsabilidad por hecho ajeno, porque, en realidad, es esta conducta, y no la negligencia, la que interrumpe el nexo de causalidad, aunque esta sea la terminología tradicional en responsabilidad civil¹²¹; y en segundo lugar, igual que en el caso de la intervención de un tercero, sería más exacto añadir una referencia a la intervención exclusiva (y no solo a la concurrente) del perjudicado o de una persona de la que este sea responsable.

En cualquier caso, a nuestros efectos, la norma implica que si, por ejemplo, un usuario-paciente omite absolutamente las instrucciones de uso de un SIA, conociéndolas de antemano por haber sido informado (tanto de su funcionalidad como de sus riesgos), no podrá reclamar resarcimiento alguno por el daño que el sistema pueda irrogar exclusivamente por esa razón¹²².

¹²⁰ Así lo pone de relieve también ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 28. Esta autora recuerda, asimismo, que el EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI) *Draft of a Revised Product Liability Directive*, 2022, https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf, p. 32, también parece apuntar esa posibilidad cuando en su propuesta de régimen de responsabilidad de productos defectuosos señala que la responsabilidad de un operador económico no debería quedar «excluida» ni reducida cuando el hecho de un tercero interfiera en la causación del daño.

¹²¹ Así lo subraya también ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 28.

¹²² El ejemplo es de LUQUIN BERGARECHE, R., «Responsabilidad contractual...», cit., p. 331.

3.3. SUJETOS LEGITIMADOS PARA EJERCITAR ACCIONES POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

El art. 128 TRLGDCU reconoce a «todo perjudicado» el derecho a ser indemnizado, de acuerdo con el régimen recogido en el Libro Tercero de dicho texto legal («Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos»), por los daños causados por productos o servicios defectuosos. Esta previsión procede de la derogada Ley 22/1994 de incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva de 1985, si bien el citado art. 128 TRLGDCU la ha extendido, como vemos, a los servicios defectuosos, lo cual es discutible, como después se verá.

En cualquier caso, centrándonos ahora en los daños causados por productos defectuosos, interesa destacar que el de «perjudicado» es un concepto más amplio que el de consumidor y usuario, que comprende a cualquier persona (física o jurídica) o entidad sin personalidad jurídica sea o no consumidora y que es el que debe manejarse en relación con la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Así lo dispone el art. 3 TRLGDCU, cuando, tras establecer que, a los efectos de la aplicación de dicho texto legal, son consumidores o usuarios las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión, así como las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial, añade que eso es así «sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto», que se refieren, respectivamente, a la responsabilidad civil por daños derivados de bienes o servicios y a los viajes combinados y servicios de viaje vinculados.

No obstante, esta categoría tan amplia de «perjudicado» se ve restringida por la delimitación de los daños indemnizables a través de este régimen, ya que deben tratarse de daños causados por muerte o lesiones corporales o daños causados a una cosa (incluida su destrucción) que no sea el propio producto defectuoso, a condición de que tal cosa sea de las que objetivamente se destinan al uso o consumo privados y a tal fin la haya utilizado principalmente el perjudicado (art. 9 Dir. 85/374/CEE y art. 129 TRLGDCU). Por tanto, quedan fuera de la legitimación activa para ejercitar la acción indemnizatoria con base en el régimen especial de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos las personas jurídicas con ánimo de lucro y las que no lo tengan (como los hospitales o centros de salud públicos) pero utilicen el producto en el ámbito de una actividad empresarial, ya que en ningún caso podrá darse el requisito de que la cosa dañada sea de las que se destinan a uso o consumo privado y en tal concepto haya sido usada por el perjudicado.

La PDRDPD, por su parte, restringe el abanico de perjudicados, limitándolo a las personas físicas (art. 5). Se excluye así, a las personas jurídicas sin ánimo de lucro y las entidades sin personalidad jurídica de la posibilidad de lograr una indemnización por esta vía, lo cual ha sido criticado, a mi juicio con razón, puesto que implicará un retroceso respecto de la legislación vigente¹²³.

En cualquier caso, en lo que aquí interesa, ni de acuerdo con la normativa vigente ni con la que vendrá, los profesionales sanitarios, hospitales y centros de salud pueden reclamar una indemnización al responsable de los daños causados por un sistema inteligente defectuoso¹²⁴.

En otro orden de cosas, el apdo. 2 del art. 5 PDRDPD permite que las reclamaciones de indemnización puedan ser presentadas, no solo por la persona física perjudicada, sino también por una persona que: a) sea sucesora o se haya subrogado en el derecho de aquella en virtud del Derecho de la Unión o nacional o de un contrato (p. ej., los herederos de la víctima fallecida)¹²⁵; o b) actúe en nombre de una o varias personas perjudicadas de acuerdo con el Derecho de la Unión o nacional.

3.4. FUNDAMENTO DE LA RESPONSABILIDAD Y CAUSAS DE EXONERACIÓN

El régimen de responsabilidad que la Directiva 85/374/CEE instaura para los daños causados por productos defectuosos es de carácter objetivo, de manera que no es precisa la culpa o negligencia del agente para que nazca su responsabilidad. Así se desprende, en efecto, tanto del art. 1 (transpuesto en el art. 135 TRLGCU), en virtud del cual «[e]l productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos» como del art. 4 (incorporado en el art. 139 TRLGDCU), que establece que «[e]l perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».

No hay cambios a este respecto en la PDRDPD. Sí los hay, por el contrario, en las causas de exoneración de responsabilidad, algunas de las cuales, por

¹²³ GÓMEZ LIGÜERRE, C., «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *Indret* 4.2022, Editorial; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 141-142; LÓPEZ TUR, T., «Producto defectuoso...», cit., pp. 54-55. Por otro lado, el razonamiento expuesto en el cdo. 22 es un tanto extraño: «En consonancia con el objetivo de la presente Directiva de poner la indemnización únicamente a disposición de las personas físicas, los daños a bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales no deben ser indemnizados en virtud de la presente Directiva». ¿Acaso no existe el empresario persona física?

¹²⁴ En el mismo sentido, ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., p. 3381.

¹²⁵ En relación con ello, el cdo. 27 dispone que «[e]n la medida en que el Derecho nacional lo prevea, el derecho a indemnización de los perjudicados debe aplicarse tanto a las víctimas directas que sufran daños directamente causados por un producto defectuoso como a las víctimas indirectas que sufran perjuicio como consecuencia de los daños sufridos por la víctima directa».

cierto, como la de los riesgos del desarrollo, introducen un matiz subjetivo en la responsabilidad, que trata de ser corregido por el TJUE en su interpretación de la norma, como después se verá.

Así, la PDRDPD mantiene las causas de exoneración recogidas en la Directiva vigente, aunque adaptándolas a los propósitos de la nueva regulación, y añade algunas nuevas. En efecto, de acuerdo con el art. 10.1 de la Propuesta, los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran:

- 1) En el caso de un fabricante o importador, que no ha introducido el producto en el mercado ni lo ha puesto en servicio; o, en el caso de un distribuidor, que no ha comercializado el producto [letras a) y b)]. Según se desprende del cdo. 49 de la Propuesta, la exoneración se justifica, en estos supuestos, porque los mencionados sujetos no deben ser responsables cuando puedan demostrar que una persona distinta de ellos ha provocado la salida del producto del proceso de fabricación en contra de su voluntad.
- 2) Que es probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o, en el caso de un distribuidor, comercializado, o que este defecto se produjo después de ese momento [letra c)]. Ahora bien, el operador económico no podrá hacer uso de esta causa de exoneración, según el art. 10.2 de la Propuesta, «cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante: a) un servicio conexo; b) programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; c) una falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad; d) una modificación sustancial del producto». Hay que entender, por tanto, que el operador económico sí quedará exonerado cuando los servicios conexos, los programas informáticos, las actualizaciones o mejoras y las modificaciones sustanciales no estén bajo su control, como, por ejemplo, si el propietario de un sistema inteligente no instala una actualización que debería (cdo. 51).
- 3) Que el defecto se debe a que el producto se ajusta a los requisitos legales [letra d)].
- 4) Que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso [letra e)]. Esta exoneración de responsabilidad con base en los deno-

minados «riesgos del desarrollo» o «riesgos del progreso» ya está prevista en la Directiva vigente, aunque con libertad de los EEMM para excluirla; de hecho, de acuerdo con el vigente art. 140.1.e) TRLGDCU, esta causa de exoneración no es aplicable en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, pero nada se dice sobre los productos sanitarios¹²⁶.

En cualquier caso, la exoneración por esta causa -que, *de facto*, implica la introducción de la culpa o negligencia como criterio de imputación de la responsabilidad, lo cual ha sido criticado por la doctrina¹²⁷-, puede dar mucho juego en la responsabilidad por daños causados por SIA defectuosos, cosa que no convence a todos¹²⁸; aunque se encuentran voces que defienden que la oponibilidad de esta cláusula favorece el progreso de la ciencia y la técnica, en la medida en que su eliminación desalentaría la inversión en nuevas tecnologías, máxime si se tiene en cuenta que, con la rapidez que avanzan los cambios en la ciencia y en la técnica, en cuestión de breves períodos de tiempo, los defectos que no puedan ser apreciados pasen a ser fácilmente descubiertos y eliminados¹²⁹ [letra e)].

- 5) En el caso de un fabricante de un componente defectuoso, que el carácter defectuoso del producto a que se ha incorporado el componente sea imputable al diseño del producto o a las instrucciones da-

¹²⁶ Si bien ciertos autores sostienen que la misma razón jurídica concurre para incluir a los productos sanitarios en la exclusión de la mencionada cláusula de exoneración, especialmente los clasificados con nivel IIa, IIb y III, que son productos destinados a introducirse en el cuerpo humano, estén o no destinados a permanecer en él (en este sentido, PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., p. 184; GIL SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008, p. 180; y ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., p. 3374).

¹²⁷ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985», *Estudios sobre consumo*, núm. 7, 1986, p. 7; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., pp. 43-44.

¹²⁸ En contra de su aplicación a los SIA, NÚÑEZ ZORRILLA, M.^a C., *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019, p. 41; MONJE BALMASEDA, Ó., «Robótica y...», cit., p. 452, para quien solo en los casos de fuerza mayor, esto es, en situaciones en las que el evento dañoso proceda de riesgos externos y, por tanto, ajenos al círculo de actividad del sistema, debemos admitir una exoneración de responsabilidad. DÍAZ ALABART, S., *Robots y...*, cit., p. 113, por su parte, estima que, de mantenerse esta causa de exoneración para los robots, debería al menos establecerse una excepción para los que interactúen con personas vulnerables y los que tengan contacto físico con las personas.

¹²⁹ Defienden esta opinión, entre otros, GÓMEZ LIGÜERRE, C. y GARCÍA MICÓ, T. G. «Liability for...», cit., p. 509, y ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 45. En contra, respecto de los vehículos autónomos, NAVARRO-MICHEL, M., «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5 (octubre-diciembre, 2020), pp. 215-216, señala que la eliminación de esta cláusula llevaría consigo el aumento de la confianza de la sociedad en el sector de la tecnología, lo que revertiría en que se adquirirían más productos tecnológicos nuevos porque los ciudadanos entenderían que los que hay en el mercado siempre son seguros; aparte de que, al final, garantizar la seguridad implica también para los fabricantes reducir los costes por indemnizaciones.

das por el fabricante del producto al fabricante de dicho componente [letra f)]. Esta excepción, que también existe en la Dir. 85/374/CEE, permitirá al fabricante del *software* de un robot, por ejemplo, cuando el fabricante del *hardware* sea otro, liberarse de responsabilidad¹³⁰.

- 6) En el caso de una persona que modifica un producto según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, que el carácter defectuoso que haya causado el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación [letra g)]. Esta causa de exoneración, introducida *ex novo* por la Propuesta, se explica, en términos de causalidad jurídica, por el hecho de que la modificación no ha incrementado el riesgo de producción de daños, de modo que estos no pueden imputarse objetivamente a dicha modificación¹³¹.

4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU¹³²

4.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FUNDAMENTO DE LA RESPONSABILIDAD

El art. 148 TRLGDCU establece un régimen especial de responsabilidad civil -respecto del general regulado en el art. 147 del mismo texto legal- para los servicios sanitarios, entre otros. Según el apartado primero del citado precepto, «[s]e responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario». A ello añade el apartado segundo que «[e]n todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte». Finalmente, el apartado tercero establece un límite para las responsabilidades derivadas de este artícu-

¹³⁰ Así lo pone de relieve, asimismo, MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil...», cit., p. 116.

¹³¹ ATIENZA NAVARRO, M.^a L., «¿Una nueva...», cit., p. 47.

¹³² Realizo un estudio detallado sobre este precepto en EVANGELIO LLORCA, R., «A vueltas con la responsabilidad por daños derivados de servicios sanitarios al amparo del artículo 148 TRLGDCU», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2021, pp. 475-532.

lo de 3.005.060,52 euros, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales.

Pues bien, la redacción del precepto, junto con el hecho de que el art. 147 TRLGDCU disponga, como regla general, en materia de daños causados por servicios, una responsabilidad civil subjetiva con inversión de la carga de la prueba de la culpa, sugiere que la especialidad del art. 148 TRLGDCU -que procede del derogado art. 28 LGDCU- consiste en el establecimiento de una responsabilidad civil objetiva para determinados servicios, entre ellos, los sanitarios.

A estos efectos, la expresión «servicios sanitarios» se interpreta de forma restrictiva por el TS, entendiéndose que se circunscribe a los aspectos funcionales de dicho servicio, es decir, a los aspectos organizativos o de prestación de los servicios sanitarios, sin alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos¹³³ (esto es, a la actividad médica de los profesionales sanitarios)¹³⁴. En lo que ahora interesa, se incluirían aquí, por ejemplo, los daños por uso de sistemas inteligentes de triaje en los servicios de urgencias o de herramientas de IA utilizadas en la planificación de los turnos en los servicios de hospitales, así como daños derivados de un incorrecto almacenamiento de los productos o de no proceder a las revisiones previstas por el fabricante.

Esta interpretación del Alto Tribunal encuentra su explicación, sin duda, en el hecho de que incluir la actuación médica implicaría tirar por tierra la tesis pacífica, tanto en la doctrina como en la jurisprudencia, de que la acti-

¹³³ El art. 6.1 del Código de Deontología Médica 2022 define el «acto médico» «toda actividad lícita y guiada por la *lex artis ad hoc* desarrollada por un profesional médico legítimamente capacitado, ya sea en su ámbito asistencial, docente, investigador, pericial, de actividad evaluadora, inspectora, de planificación, gestión sanitaria u otros. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como de la preservación, promoción y prevención de la salud, por medios directos e indirectos».

¹³⁴ Ver, entre muchas otras, las sentencias del TS de: 26 marzo 2004 (RJ 1668); 7 mayo 2007 (RJ 3553); 15 noviembre 2007 (RJ 8110); 28 noviembre 2007 (RJ 8427); 943/2008 23 octubre 2008 (RJ 5789); 4 junio 2009 (RJ 3380); 27 septiembre 2010 (RJ 7141); 20 mayo 2011 (RJ 3982); STS 16 enero 2012 (RJ 1748); STS 18 mayo 2012 (RJ 6356); 3 julio 2013 (RJ 4380); 20 julio 2009 (RJ 3161); 18 julio 2019 (RJ 3471).

Debe advertirse que también hay resoluciones que han aplicado el derogado art. 28 LGDCU (junto con el Código Civil) para responsabilizar al empresario principal por daños causados por la actuación médica de un dependiente [SSTS 30 diciembre 1999 (RJ 9496), 30 diciembre 1999 (RJ 4974), 19 junio 2001 (RJ 4974), 18 diciembre 2002 (RJ 47)], e incluso al facultativo que en ocasiones es, además, el único demandado [en este sentido, SSTS 29 noviembre 2002 (RJ 10404) y 31 enero 2003 (RJ 4974), si bien en esta última hubo un voto particular del Magistrado F. Marín Castán en contra de la aplicación del art. 28 LGDCU a la prestación médica, en la medida en que «la jurisprudencia, entendida como criterio constante y reiterado en la decisión de casos semejantes, rechaza abiertamente la responsabilidad objetiva del médico o del cirujano»; y aunque no de forma tan clara, 15 septiembre 2003 (RJ 6418), 18 marzo 2004 (RJ 1823) y 16 abril 2007 (RJ 4332)].

vidad desplegada por médicos y demás profesionales sanitarios es en general una obligación de medios, que debe medirse en términos de diligencia y a la que, por tanto, no se debe aplicar un régimen de responsabilidad objetiva¹³⁵. En este sentido, se declara que la aplicación del régimen especial de responsabilidad objetiva a la actividad médica conduciría a «una consecuencia en sí misma tan indeseable e injustificable, incluso en el plano puramente teórico, de acabar midiendo por el mismo rasero al médico diligente que al negligente, al cuidadoso que al descuidado, en cuanto ambos responderían siempre y por igual de cualquier resultado no deseado de su intervención»¹³⁶.

También la doctrina mayoritaria sostiene que la responsabilidad objetiva del art. 148 TRLGDCU no debe ser aplicada a la responsabilidad personal del profesional sanitario sino solamente al funcionamiento del servicio¹³⁷.

A mi juicio, no se puede negar que la actuación médica forma parte de la prestación de un servicio sanitario (la más importante, además), por lo que habría que concluir que está sujeta al art. 148 TRLGDCU. Ahora bien, la consecuencia que de ello se deriva, esto es, la aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva a la actividad médica, es contraria a los principios más que asentados en esta materia, según los cuales es inherente a los actos médicos propiamente dichos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, como reitera el TS. Ello implicaría, además, un diferente tratamiento jurídico a realidades sustancialmente idénticas, pues se valorarían de diferente manera las responsa-

¹³⁵ Así se entiende por el TS en la actualidad incluso en el ámbito de la medicina satisfactiva: la obligación del médico -se afirma- es obligación de medios y no de resultado, salvo que el resultado se pacte o se garantice [por todas, STS 27 septiembre 2010 (RJ 7141)].

¹³⁶ STS 28 noviembre 2007 (RJ 8427), siguiendo el voto particular de Marín Castán en la citada STS 31 enero 2003.

¹³⁷ GALÁN CORTÉS, J., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 289; ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad sin culpa en la medicina privada: el artículo 28 LGDCU», en Moreno Martínez, J. A. (coordinador), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, 2007, p. 59, y «Responsabilidad civil médica», en *Tratado de Responsabilidad Civil*, coord., por L. F. Reglero Campos y J. M. Busto Lago, vol. II, 5ª. ed., Thomson Reuters-Aranzadi, 2014, p. 1102; LUNA YERGA, Á., «Olvido de una gasa durante una intervención quirúrgica. Comentario a la STS, 1ª, 29.11.2002», *Indret*, 2-2003, p. 11; RUIZ JIMÉNEZ, J., «La aplicación de responsabilidad objetiva en los servicios sanitarios», *RCDI*, núm. 700, marzo-abril 2007, p. 851; PARRA LUCÁN, M.ª Á., *La protección...*, cit., pp. 261-262, y «Responsabilidad civil...», cit., p. 2108; CUETO PÉREZ, M., «Jurisprudencia en...», cit., p. 173.

En contra, consideran que la responsabilidad médica propiamente dicha debe entenderse incluida también en el art. 28 LGDCU y el vigente art. 148 TRLGDCU: BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «Comentario a la STS de 1 de julio de 1997», *CCJC*, núm. 45, 1997, p. 1219; GÓMEZ CALLE, E., «El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario», *ADC*, vol. 51, núm. 4, 1998, p. 1755; PEÑA LÓPEZ, F., «Comentario a la STS 11 febrero 1998», *CCJC*, núm. 47, 1998, pp. 782 y 787; y PANIZA FULLANA, A., «La responsabilidad civil médico-sanitaria y la LGDCU», *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 1998, pp. 14-16.

bilidades de facultativos y personal sanitario de la medicina privada y pública (ya que la responsabilidad civil de estos últimos profesionales sólo puede ser exigida, con carácter general, por la Administración Pública en vía de regreso cuando hubieran incurrido en dolo o culpa grave, lo que excluye su responsabilidad para la mayor parte de casos en que su conducta no sea constitutiva de delito); amén de conducir a un incremento de la medicina defensiva¹³⁸.

Así las cosas, comprendo y comparto, que, aunque desde un punto de vista técnico resulte más que forzado, la jurisprudencia -salvo en alguna sentencia de forma excepcional- y parte relevante de la doctrina se decanten por una interpretación restrictiva de la expresión «servicios sanitarios» en los términos apuntados.

Esto aclarado, creo que, a pesar de que en el art. 148 TRLGDCU no se exige que el servicio sea defectuoso (a diferencia de lo que ocurre en sede de responsabilidad civil por productos), la imputación objetiva del daño al prestador del servicio sanitario debe ir unida al defecto del servicio; de manera que solamente cuando el servicio sanitario sea defectuoso, se imputarán los daños al prestador. Así se desprende, además de del sentido común, de la rúbrica del Libro III: «Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos»¹³⁹.

En relación con el alcance del régimen recogido en el art. 148 TRLGDCU, interesa plantear la cuestión de si el prestador del servicio sanitario responderá, con base en dicho precepto, de los daños causados por un producto defectuoso usado en la prestación del servicio. A partir de la anteriormente

¹³⁸ LUNA YERGA, Á., «Olvido de...», cit., p. 11.

¹³⁹ Como señaló CAVANILLAS MÚGICA, S., *Responsabilidad civil y protección del consumidor*, Universitat de les Illes Balears, Palma de Mallorca, 1985, p. 178, en relación con el art. 28 LGDCU.

Se unifica así, en este punto, el régimen de responsabilidad civil por bienes o servicios, en coherencia con el deber general de seguridad de productos y de servicios que el art. 11 TRLGDCU impone, deber cuyo incumplimiento seguido de la producción de un daño dará lugar a la aplicación de las reglas de responsabilidad contenidas en el citado Libro. Como subraya PASQUAU LIAÑO, M., «El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios», en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, dir. por A. Ortí Vallejo y M.^a del C. García Garnica, 2^a ed., Thomson-Aranzadi, Navarra, 2015, p. 103, si al definir el deber positivo de seguridad la ley equipara productos y servicios, ¿por qué no equiparar el envés de una regla negativa de responsabilidad consistente, precisamente, en la infracción objetiva de aquella obligación de seguridad? PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., pp. 257-258; y «Responsabilidad civil...», cit., p. 2103, por su parte, justifica la exigencia de que el servicio sea defectuoso en que no parece razonable imputar una responsabilidad a los prestadores de servicios por la única razón de prestar un servicio. Tal cosa -sostiene esta autora- conduciría a consecuencias poco deseables: por un lado, se reduciría de manera irrazonable la prestación de servicios cuyos riesgos la sociedad está dispuesta a soportar (parques de atracciones, deportes de riesgo), ante el temor de quienes los organizan y los prestan de verse expuestos a reclamaciones desproporcionadas; y por otro lado, se podría ver condicionado, en un modo poco beneficioso para el usuario y para la propia sociedad, el ejercicio de algunos servicios, como los médicos, con un actuar defensivo dirigido a evitar toda intervención que pudiera acarrear cierto riesgo de responsabilidad o dudas sobre la posibilidad de un éxito total.

referida STJUE de 21 diciembre 2011, en la que se afirmaba que el prestador del servicio no puede responder con base en la Directiva de productos defectuosos (pese a lo cual, como se ha visto, en España esa posibilidad resulta de la combinación de los arts. 138 y 5 del TRLGDCU), pero sí al amparo de otro régimen, la respuesta a la cuestión planteada debe ser afirmativa. En efecto, a lo que entiendo, el mero uso de un producto defectuoso en la prestación del servicio sanitario es suficiente para considerar tal servicio como defectuoso, a efectos de invocar el citado precepto; ya que quien se somete a una intervención médica u hospitalaria puede legítimamente esperar que el material, utensilios, etc. empleados son lo suficientemente seguros como para evitar riesgos añadidos a los derivados típicamente del tratamiento o la intervención¹⁴⁰. En este caso, por tanto, habrá responsabilidad solidaria del productor y del prestador del servicio por aplicación del art. 132 TRLGDCU, sin perjuicio de la acción de regreso del prestador del servicio que haya indemnizado al perjudicado frente al productor del bien defectuoso¹⁴¹.

En España, la Sala Primera del TS no cuestiona la legitimación pasiva del prestador del servicio sanitario, ni cuando es demandado junto con el fabricante¹⁴², ni cuando, como sucede más a menudo¹⁴³, se le demanda a él exclusiva

¹⁴⁰ Coincido en este punto con SANTOS MORÓN, M.^a J., «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC», *ADC*, tomo LXX, 2017, fasc. 1, p. 148; ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad civil...», cit., p. 423; PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., p. 285; ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., p. 3402. Por el contrario, GÓMEZ LIGÜERRE, C., «Responsabilidad del...», cit., p. 78, estima que la regla del art. 148 TRLGDCU solamente opera en los casos en que el daño es atribuible exclusivamente al prestador del servicio, por lo que no puede fundamentar su condena cuando el daño lo ha causado el defecto del producto empleado en la prestación correcta del servicio.

¹⁴¹ En relación con ello, cabe mencionar la STS 15 noviembre 2004 (RJ 7233), que traía causa de un procedimiento anterior en el que una mutualidad había sido condenada a indemnizar a una de sus mutualistas que había contraído una hepatitis C con ocasión de una operación quirúrgica a la que había sido sometida en un centro médico de la citada entidad y en la que se le había transfundido sangre infectada. Pagada la indemnización que se acordó de forma transaccional tras la condena, la Mutualidad demandó al banco de sangre proveedor exclusivo de hemoderivados y plasma, el cual fue condenado.

¹⁴² Como ocurrió en la STS 24 septiembre 1999 (RJ 7272), en relación con un DIU defectuoso implantado en un centro público de planificación familiar, en la STS 22 noviembre 1999 (RJ 8618), sobre catéter que se rompió y quedó parcialmente dentro del cuerpo de una paciente que había sido intervenida quirúrgicamente, o la STS 4 diciembre 2007 (RJ 251) sobre contagio de hepatitis C por transfusión de sangre contaminada. Conviene recordar, a estos efectos, que la sangre y los hemoderivados deben considerarse productos defectuosos a efectos del TRLGDCU. En este sentido, el art. 140.3 se refiere a «medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano», y el art. 46 RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el TR de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (antes, art. 40 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento) califican como medicamentos de origen humano «[l]os derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados».

¹⁴³ Como subraya PARRA LUCÁN, M.^a Á., «Responsabilidad civil...», cit., p. 2089, es al prestador del servicio a quien, por regla general, la víctima prefiere demandar, como es lógico por la mayor faci-

o conjuntamente con los facultativos, pero no también al fabricante¹⁴⁴. Ahora bien, como regla general se excluye la responsabilidad del centro sanitario; en este sentido, tanto la STS 15 febrero 2017¹⁴⁵ como la STS 28 junio 2021¹⁴⁶ exoneraron de responsabilidad a sendas clínicas privadas por los daños derivados de la implantación de unas prótesis mamarias defectuosas que, en el momento del implante, se encontraban debidamente autorizadas por la AEMPS¹⁴⁷.

En el caso de que el prestador del servicio sanitario sea público, surgen discrepancias entre la doctrina y la jurisprudencia sobre si queda sometido al régimen del art. 148 TRLGDCU, como a continuación se verá. Por ello, analizaré esta cuestión más adelante, al referirme a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

4.2. SUJETO RESPONSABLE

Por lo que se refiere al sujeto responsable del daño causado por un servicio sanitario, aunque el art. 148 TRLGDCU (ni el derogado art. 28 LGDCU) no lo establezca expresamente, cabe entender que es el prestador del servicio; del que se puede asegurar, con base en el art. 2 TRLGDCU, que ha de ser un empresario, entendido este como toda persona física o jurídica que actúa en el marco de su actividad empresarial o profesional, ya sea pública o privada. Por consiguiente, según el tenor literal de la norma, pueden responder con base en el art. 148 TRLGDCU prestadores de servicios sanitarios tanto públicos como privados. La doctrina, sin embargo, suele defender que dicho régimen solamente debe aplicarse a los prestadores de servicios sanitarios privados¹⁴⁸, quedando los daños causados en centros sanitarios u hospitales públicos su-

dad en la gestión del proceso, ya que es con el prestador del servicio y no con el fabricante con quien el perjudicado tiene una relación directa, por lo que la reclamación contra él le evita tener que efectuar averiguaciones sobre todas las circunstancias relativas a proveedores sanitarios, identidad del productor, etc.

¹⁴⁴ Así ocurrió, por ejemplo, en la STS 25 enero 1997 (RJ 155), sobre medicamento defectuoso por falta de información, o la STS 17 abril 1998 (RJ 2055), sobre lesiones causadas por la rotura de una jeringa defectuosa; así como, en general, en los casos relativos a infecciones del virus VIH como consecuencia de transfusiones de sangre contaminada [entre otras, SSTS 24 junio 1997 (RJ 5208), 11 febrero 1998 (RJ 707), 26 febrero 1998 (RJ 1169), STS 28 diciembre 1998 (RJ 10161), 10 noviembre 1999 (RJ 8955), 3 diciembre 1999 (RJ 8532), 30 diciembre 1999 (RJ 9752) y 5 diciembre 2007 (RJ 469)].

¹⁴⁵ RJ 2017\583.

¹⁴⁶ RJ 2021\3016.

¹⁴⁷ Sobre la eventual responsabilidad de la AEMPS y organismos notificados, ver GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., pp. 15-19, y ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., pp. 3396-3400.

¹⁴⁸ PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., p. 243; SANTOS MORÓN, M.^a J., «La imputación...», cit., p. 123; PACHECO JIMÉNEZ, M.^a N., «Responsabilidad por daños desde la perspectiva del usuario de servicios sanitarios: del art. 28 LGDCU al art. 148 TRLGDCU», *Revista Jurídica sobre Consumidores y Usuarios*, núm. 4, enero 2019, p. 7 (según paginación vLex). En relación con el art. 28

jetos al régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración, a la que más adelante me referiré. Esta opinión no parece ser en cambio compartida por recientes sentencias de la Sala Tercera del TS sobre la responsabilidad civil de hospitales públicos por los daños causados por el uso de un gas tóxico durante intervenciones quirúrgicas, en las que se ha admitido la posible aplicación del art. 148 TRLGDCU¹⁴⁹.

Por otro lado, considero que la responsabilidad derivada del mismo solo debe atribuirse a quien asuma riesgo empresarial, y no a quien presta servicios sanitarios de forma dependiente¹⁵⁰. Por consiguiente, en los casos de servicio prestado por un profesional de la medicina (médico, enfermero, fisioterapeuta, etc.) que trabaja como asalariado en un hospital o centro sanitario o está incluido en el cuadro médico de una compañía de asistencia sanitaria, serán los principales y no el facultativo los responsables en virtud del art. 148 TRLGDCU (sin perjuicio de que se pueda exigir responsabilidad a este por la vía del art. 1902 CC). En cambio, el facultativo que ejerce la medicina como profesional autónomo o empresario individual debe quedar sometido al régimen del citado precepto¹⁵¹; incluso cuando es un profesional independiente que presta sus servicios como auxiliar en el cumplimiento de aseguradoras de servicios sanitarios (lo cual se aplicaría, asimismo, al centro sanitario)¹⁵². Ahora bien, de acuerdo con la interpretación estricta de la expresión «servicios sanitarios» que aquí se defiende, la responsabilidad del facultativo no alcanzará a la prestación médica, sino a los aspectos de funcionamiento y organización del servicio.

LGDCU, así lo destacaron también ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad sin culpa...», cit., p. 39, y LUNA YERGA, Á., «Olvido de...», cit., p. 9.

¹⁴⁹ En este sentido, SSTS (Sala de lo Contencioso) 4495/2020, ECLI:ES:TS:2020:4495; 219/2021 de 21 enero, ECLI:ES:TS:2021:219; 338/2021, de 28 enero, ECLI:ES:TS:2021:338; 2431/2021, de 9 junio, ECLI:ES:TS:2021:2431; 4317/2021, de 17 noviembre, ECLI:ES:TS:2021:4317; 4521/2021, de 1 diciembre, ECLI:ES:TS:2021:4521; 818/2022, de 23 febrero, ECLI:ES:TS:2022:818; 765/2022, de 3 marzo, ECLI:ES:TS:2022:765; 3581/2022, de 6 octubre.

Por el contrario, las SSTS de la misma Sala 5395/2010, de 13 octubre, ECLI:ES:TS:2010:5395, y 2185/2016, de 19 de mayo, ECLI:ES:TS:2016:2185, excluyeron la aplicabilidad del TRLGDCU respecto de la posible responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, por entender que debía regirse por la entonces vigente Ley 30/1992.

¹⁵⁰ Son de la misma opinión ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad sin culpa...», cit., p. 61; y «Responsabilidad civil...», cit., p. 425; y PERTÍÑEZ VÍLCHEZ, F., «Daños causados por otros bienes y servicios», en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo Puig, M. e Izquierdo Carrasco, M., Iustel, Madrid, 2011, p. 1938.

¹⁵¹ En la misma línea, ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad sin culpa...», cit., p. 39; PEÑA LÓPEZ, F., «Comentario...», cit., pp. 786-787; PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., p. 243; SANTOS MORÓN, M.^a J., «La imputación...», cit., p. 123; ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados...», cit., pp. 3382-3383.

¹⁵² ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Responsabilidad sin culpa...», cit., p. 62; y «Responsabilidad civil...», cit., p. 425.

Por lo que se refiere a las compañías de asistencia sanitaria, la jurisprudencia utiliza diversos criterios, de forma alternativa o combinada, a la hora de decidir sobre su responsabilidad civil por daños. Entre tales criterios se incluye el art. 28 LGDCU, si bien la cita del mismo se hace, en la mayoría de sentencias de la Sala Primera, «como un argumento auxiliar» al resto, condición esta que ni siquiera se le reconoce en algunas sentencias, al afirmarse que los criterios de responsabilidad objetiva contemplados en el LCU únicamente son relevantes para determinar la existencia de responsabilidad por parte de los servicios médicos, sin que esta, por sí, predetermine la responsabilidad de la aseguradora. Para ello, hay que acudir al resto de criterios¹⁵³.

En cualquier caso, tal y como se ha indicado al tratar los daños causados por productos defectuosos, cuando haya varios responsables del mismo daño por aplicación de este régimen (o de cualquiera de los regulados en el Libro Tercero del TRLGDCU) lo serán solidariamente ante los perjudicados, si bien el que hubiera respondido ante estos tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño (art. 132 TRLGDCU).

4.3. SUJETO PROTEGIDO

Como se ha señalado *supra*, en la medida en que el art. 128 TRLGDCU forma parte de las disposiciones comunes del TRLGDCU en materia de responsabilidad civil por daños causados por bienes o servicios defectuosos (Capítulo I del Título I del Libro Tercero), en principio hay que entender que es aplicable tanto a los daños procedentes de productos defectuosos como de otros bienes o de servicios. Ahora bien, según se indicó, se trata de una regla procedente de la Ley 22/1994 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, por lo que no debería alcanzar a los servicios. Por ello, en general se sostiene que el perjudicado por un servicio debe

¹⁵³ SSTs 4 diciembre 2007 (RJ 251) y 16 enero 2012 (RJ 1748). En la primera de estas sentencias, se recurrió a la naturaleza de la relación contractual entre la aseguradora y su cliente, así como al principio de apariencia y de los actos de publicidad llevados a cabo por la misma. En este sentido, el TS entendió que la obligación de la aseguradora comprendía no solamente la asunción del coste económico de las operaciones médicas, sino también su prestación por medio de médicos o establecimientos que actuaban como auxiliares contractuales para la realización de las prestaciones. De ahí se derivaba que la aseguradora «no se limitó a asumir una simple posición de aseguramiento de los costos de la asistencia, sino que su garantía se extendía contractualmente a la calidad de los servicios prestados mediante cuadros médicos objeto de una especial selección y clínicas a su servicio».

Otro criterio utilizado con frecuencia es el tipo de póliza suscrita con la entidad aseguradora, afirmándose la responsabilidad cuando se trate de un seguro de asistencia sanitaria propiamente dicho y excluyéndola cuando el contrato sea de reembolso de gastos médicos [SSTS 19 junio 2001 (RJ 4974), 27 septiembre 2010 (RJ 7141) y 24 mayo 2012 (RJ 6539)].

encajar en el concepto general de consumidor o usuario del art. 3 TRLGDCU, como se exigía respecto del art. 25 de la Ley de 1984, que concedía el derecho a ser indemnizado por los daños y perjuicios que el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios hubiera causado a «[t]odo consumidor y usuario»¹⁵⁴. Sin embargo, se llegaría a una conclusión distinta si se siguiera la tesis de BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO. Según este autor, puesto que los arts. 25 a 27 LGDCU se referían explícitamente a los daños y perjuicios de los consumidores y usuarios, había que excluir de su ámbito de aplicación los daños y perjuicios sufridos por terceros. En cambio, en el caso del art. 28 LGDCU se hablaba de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, sin especificar sujeto alguno, por lo que debía extenderse la protección a posibles terceros perjudicados¹⁵⁵.

Esta es, desde luego, la solución más deseable, ya que permitiría proteger a cualesquiera perjudicados por la prestación del servicio defectuoso y no solamente quienes sean, además, usuarios en el sentido del art. 3 TRLGDCU. Y según lo dicho, no debería cambiar el sentido de la norma el hecho de que el vigente art. 148.1 mencione al consumidor y usuario en la cláusula general¹⁵⁶. No obstante, son varios los autores que consideran que el perjudicado por un servicio sanitario ha de ser necesariamente el usuario¹⁵⁷. Ciertamente, en este concepto puede incluirse al paciente o usuario de un servicio sanitario¹⁵⁸, como de hecho reitera la jurisprudencia¹⁵⁹; pero no otros posibles perjudica-

¹⁵⁴ DÍEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., *Derecho de daños*, Civitas, Madrid, 1999, p. 143; PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección...*, cit., p. 229; JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil...*, cit., p. 140.

¹⁵⁵ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «La responsabilidad...», cit., p. 232. PANIZA FULLANA, A., «La responsabilidad civil...», cit., p. 16, afirmó, asimismo, que parecía lógico extender la protección del art. 28 LGDCU a los *bystanders*, es decir a aquellos sujetos que, no siendo consumidores, resultan perjudicados por un producto o servicio.

¹⁵⁶ En este sentido, CAVANILLAS MÚGICA, S., «El Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias», *Aranzadi Civil*, núm. 1, abril 2008, p. 44, y PERTÍÑEZ VÍLCHEZ, F., «Disposiciones comunes en materia de responsabilidad», en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo Puig, M. e Izquierdo Carrasco, M., Iustel, Madrid, 2011, pp. 1812-1813, que defienden que el aparente ensanchamiento del círculo de protegidos se ajusta a los límites de una actuación refundidora porque, en su opinión, la inclusión de los terceros no consumidores podía lograrse mediante una interpretación/integración del antiguo texto legal.

¹⁵⁷ Entre otros, MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ FELIU, J., «¿Refundir o legislar?...», cit., p. 92; y SANTOS MORÓN, M.^a J., «La imputación...», cit., p. 122.

¹⁵⁸ El art. 3 de la ya citada Ley 41/2002 sobre autonomía del paciente distingue entre paciente y usuario. El «paciente» se define como la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de la salud, mientras que se considera «usuario» a la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

¹⁵⁹ En este sentido, SSTS núm. 604/1997 1 julio (RJ 5471), 1136/1999 30 diciembre 1999 (RJ 9496), 642/2001 19 junio 2001 (RJ 4974) y 446/2019 18 julio 2019 (RJ 3471), que, en relación con

dos, como podrían ser los acompañantes de los pacientes o usuarios que, por ejemplo, contrajeran una infección hospitalaria como consecuencia de una bacteria ambiental.

5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Los daños causados en centros sanitarios u hospitales públicos dan lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración, consagrada por el art. 106.2 de la Constitución Española¹⁶⁰ y actualmente regulada, en sus aspectos sustantivos, por la anteriormente mencionada Ley 40/2015 (LRJSP), que sustituye -con carácter continuista- a la anterior Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJAP). De los aspectos procesales se ocupa la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP), que integra el procedimiento de responsabilidad patrimonial, de acuerdo con lo señalado en su Exposición de Motivos, como una especialidad del procedimiento administrativo común, si bien con algunas especialidades¹⁶¹.

Pues bien, de acuerdo con el art. 32 Ley 40/2015, la Administración responde de los «daños causados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos», con independencia, al menos aparentemente, de toda culpa individual o institucional.

En efecto, sobre el papel se trata de una responsabilidad objetiva, como recuerda la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS, entre otras muchas, en las sentencias 1806/2020, de 21 diciembre¹⁶² y 232/2022, de 23 febrero¹⁶³, que «surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los Poderes públicos, y de quién haya sido

el art. 1 LGDCU, declararon que la «persona física» que utiliza unos «servicios» «reúne la condición de “usuario” “cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, individual o colectiva de quienes los producen, facilitan, suministran o expiden».

¹⁶⁰ De acuerdo con este precepto, «[l]os particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos».

¹⁶¹ TOLOSA TRIBIÑO, C., «La responsabilidad patrimonial de la Administración», *Abogacía española. Consejo General*, 14 marzo 2024, <https://www.abogacia.es/actualidad/opinion-y-analisis/la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion/>

¹⁶² RJ 2020\5615.

¹⁶³ ECLI:ES:TS:2022:818.

concretamente su causante»; y que se fundamenta, no solamente en el principio de solidaridad («en cuanto no sería justo que un sólo sujeto lesionado tuviera que hacer frente a las consecuencias lesivas de los actos de los Poderes públicos») y en la confianza legítima que los citados Poderes han podido crear en los ciudadanos, sino que también «es, hoy día, una consecuencia obligada e imprescindible del desarrollo del Estado de Derecho que impone la sumisión de la Administración Pública, como a cualquier otro sujeto de Derecho, al ordenamiento jurídico, tal y como se deduce de los artículos 9.3, 103.1, 106.2 o 121 de la Constitución Española de 1978 (CE). La responsabilidad patrimonial, pues, es, hoy, algo más que un mecanismo de compensación de los perjuicios inferidos a concretos ciudadanos por las más diversas actuaciones -no solo administrativas- de las diferentes Administraciones (que deben servir “con objetividad los intereses generales”), y de los distintos Poderes públicos (que están obligados a “promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo... sean reales y efectivas”); insistimos, pues, en que, hoy día, la responsabilidad patrimonial es algo más, pues constituye, uno de los pilares fundamentales, junto con el sistema del control jurisdiccional contencioso-administrativo, en la construcción del Derecho administrativo como un Derecho que permite la correcta actuación administrativa bajo el control de los Tribunales de Justicia».

Sin embargo, esta afirmación de la responsabilidad objetiva de la Administración, que se ha convertido en una cláusula de estilo en la jurisprudencia, no se compadece con la realidad de la responsabilidad patrimonial sanitaria¹⁶⁴. En efecto, los tribunales buscan con frecuencia una anormalidad en el funcionamiento del servicio para imputar los daños a la Administración, a fin de evitar que las administraciones públicas se conviertan en aseguradoras universales de cualquier daño que se produzca en la prestación del servicio; si bien, como se encuentran constreñidos por la letra de la ley, justifican sus decisiones ubicando la culpa por infracción de la *lex artis*, no en el ámbito de la imputación subjetiva, sino en el de la relación de causalidad o la antijuridicidad del daño¹⁶⁵. Así, si la asistencia sanitaria ha sido correcta, en ocasiones

¹⁶⁴ Así lo apuntan, entre otros, ASÚA GONZÁLEZ, C., «Responsabilidad civil médica», en Reglero Campos, L. F./Busto Lago, J. M. (coordinadores), *Tratado de Responsabilidad Civil*, vol. II, 5ª. ed., Thomson Reuters-Aranzadi, 2014, pp. 391 y ss., y «Aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, coord. por Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A., tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), p. 466; EGUSQUIZA BALMASEDA, M.ª Á., «Pérdida de oportunidad por retraso diagnóstico. Algunas cuestiones desde la perspectiva jurisprudencial de la responsabilidad patrimonial», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, coord. por Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A., tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 256-257.

¹⁶⁵ Entre otros, RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., *Responsabilidad patrimonial de la administración en materia sanitaria*, Atelier, Barcelona, 2007, pp. 52-53; ESPINOSA FERNÁNDEZ, F., «Objeto, fundamento y naturaleza jurídica de la responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria»,

se declara que el daño sufrido por la víctima no fue causado por dicho funcionamiento, mientras que en otras se estima que dicho daño no es antijurídico y, por tanto, aquella tiene el deber de soportarlo¹⁶⁶. Es evidente que, se formule como se formule, esto implica introducir el criterio de la culpa en una responsabilidad que legalmente es objetiva -como destacó el Magistrado Ollero Tassara en su voto particular a la STC 112/2018, de 17 de octubre¹⁶⁷- y, desde un punto de vista dogmático, no parece correcto; sin embargo, desde un punto de vista práctico, se señala que quizá no pueda ser de otro modo para imponer ciertas dosis de racionalidad en el sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración¹⁶⁸. Esto es especialmente así en el caso de la responsabilidad de la Administración sanitaria, teniendo en cuenta que dicha responsabilidad comprende tanto los daños procedentes de aspectos organizativos y funcionales (procedimientos de ambulancia, medios y material quirúrgico...) como los causados por los profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, técnicos sanitarios, auxiliares de clínica...)¹⁶⁹.

A ello responde también la introducción de los «riesgos del progreso» o «riesgos del desarrollo», esto es, los daños procedentes de circunstancias no previsibles o evitables según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, como causa de exoneración de responsabilidad por obra de la modificación del art. 141.1 LRJPAC por la Ley 4/1999. Esta previsión, recogida hoy en el art. 34.1 LRJSP, supuso la consagración legal en este ámbito (ya existía en el de productos defectuosos en virtud de la Ley 22/1994) de la doctrina de la Sala 3ª del TS

en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, dir. por J. de Fuentes Bardají, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 167; MEDIAVILLA CABO, J. V., «Consideraciones sobre la responsabilidad de la administración pública sanitaria tras la crisis derivada del COVID 19», *Revista de Derecho vLex*, núm. 191, abril 2020, pp. 4-5.

¹⁶⁶ Junto con la *lex artis*, se hace referencia también a la *lex scientiae*, entendida como la necesidad de que la prestación sanitaria sea conforme con el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica. Así, ambas se vinculan al elemento de la antijuridicidad del daño, de manera que allí donde ambos parámetros hayan sido cumplidos no cabe hablar de daño antijurídico, puesto que ni existe obligación de indemnizar los daños que el perjudicado tenga el deber jurídico de soportar, ni tampoco aquellos que no hubieran podido preverse o evitarse de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica al tiempo de producirse, esto es, los llamados «riesgos del progreso» (GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E., «Administración sanitaria y responsabilidad por productos sanitarios defectuosos con marchamo CE», *REDA*, núm. 200/2019, p. 6).

¹⁶⁷ ECLI:ES:TC:2018:112 (BOE núm. 280, de 20 de noviembre de 2018). A juicio del citado magistrado, en el ámbito sanitario las invocaciones al mayor o menor respeto de sus protagonistas a las exigencias de la llamada *lex artis* no dejan de implicar «un modo solapado de dar entrada a criterios de culpa».

¹⁶⁸ ESPINOSA FERNÁNDEZ, F., «Objeto, fundamento...», cit., p. 162. En la misma línea, ASÚA GONZÁLEZ, C., «Aplicación de...», cit., p. 466.

¹⁶⁹ GARCÍA RUBIO, F. y FUENTES I GASÓ, J. R., *La responsabilidad de las Administraciones Públicas tras la nueva Ley de Régimen Jurídico del Sector Público*, Atelier, Barcelona, 2017, p. 120.

sobre los «riesgos del progreso», la cual asocia esta cuestión con el carácter antijurídico del daño, de modo y manera que cuando la actuación ha sido correcta con arreglo al estado de conocimientos de la ciencia médica al tiempo de los hechos, hay que entender que la lesión no constituye un daño antijurídico y por tanto no es indemnizable¹⁷⁰. Como destacan varios autores, esta reforma -provocada por los problemas que suscita la imputación de los daños con base en el criterio del funcionamiento normal de la Administración¹⁷¹ y que supuso un paso «tímido» hacia la limitación de la responsabilidad de la Administración, aún sin llegar a renunciar a los criterios tradicionales de imputación basados tanto en el funcionamiento normal como anormal de los servicios públicos-, significó la introducción del caso fortuito como causa de exoneración y, por tanto, la entrada a la culpa como criterio de imputación, por más que la Exposición de Motivos de la Ley 4/1999 disponga que lo que se hace es precisar la excepción general de fuerza mayor¹⁷².

De acuerdo con lo dicho hasta ahora, cabe concluir que la Administración sanitaria no responderá de forma objetiva. Así se afirma, sin rodeos, en varias sentencias: «[p]ese al carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administraciones públicas, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un evidente componente subjetivo, que le aproxima a la responsabilidad por culpa del art. 1902 del Código Civil, y el parámetro de comprobación es el “incumplimiento de la *lex artis ad hoc*”»¹⁷³.

¹⁷⁰ Véase, al respecto, ESTER CASAS, V., «El concepto de la *lex artis* y su relevancia en la determinación de la relación de causalidad», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, dir. por J. de Fuentes Bardají, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 219 y ss.

¹⁷¹ Muy criticado por la doctrina civilista y por parte de la administrativista, aunque otro sector de esta alaba el sistema, calificándolo como vanguardista. Véase, al respecto, PANTALEÓN PRIETO, F., «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (también la de las Administraciones Públicas)», en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, coord. por J. A. Moreno Martínez, Dykinson, Madrid, 2000, pp. 455 y ss.; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *La responsabilidad civil por los hechos dañosos de los alumnos menores de edad*, Comares, Granada, 2000, pp. 265 y ss.; y LÓPEZ CANDELA, J. E., «El ámbito objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento normal con especial mención al servicio sanitario», *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 15, mayo 2008, p. 97.

¹⁷² DÍEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., *Derecho de...*, cit., pp. 61 y 62; PANTALEÓN PRIETO, F., «Cómo repensar...», cit., p. 201; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *La responsabilidad civil...*, cit., pp. 261 a 275; DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva y nexa causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006, pp. 209 y ss.

En la legislación de consumo, en cambio, como se ha visto *supra*, no se contemplan los riesgos del desarrollo como causa de exoneración por daños causados por servicios sanitarios, provocando, como también destaca DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva...*, cit., p. 86, que la protección del consumidor quede disminuida cuando reclame ante la Administración sanitaria, salvo que se defienda la tesis de excluir la responsabilidad por riesgos de desarrollo también en el contexto del art. 148 TRLGDCU.

¹⁷³ Entre otras, las de la Sala de lo Contencioso 338/2021, de 28 enero, ECLI:ES:TS:2021:338; 2431/2021, de 9 junio, ECLI:ES:TS:2021:2431; 765/2022, de 3 de marzo, ECLI:ES:TS:2022:765.

Aplicando lo anterior a los daños causados por un producto sanitario defectuoso (o aplicado de acuerdo con una información errónea ofrecida por el propio fabricante), como puede ser un SIA utilizado en el tratamiento de un paciente en un hospital público, la Administración no responderá cuando no se pueda probar la culpa del personal médico, sobre todo teniendo en cuenta que dicho producto sanitario goza de la «presunción» de producto apto para el tratamiento del paciente, ya que se trata de un producto que ha pasado una «evaluación de conformidad» recibiendo el plácet de un organismo autorizado en la UE. Si el servicio médico ha utilizado el producto sanitario defectuoso de acuerdo con las exigencias de la *lex artis* no se puede imputar responsabilidad alguna al servicio médico; dicha responsabilidad debe recaer, en todo caso, sobre el fabricante o sobre el organismo encargado de autorizar su uso y/o velar por su adecuado funcionamiento una vez ya puesto en circulación¹⁷⁴. Así lo defiende la Sala Tercera del TS desde la Sentencia de 1806/2020 de 21 diciembre¹⁷⁵, siendo ya doctrina consolidada la de que «la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello»¹⁷⁶.

Por el contrario, si ha concurrido culpa en la prestación del servicio médico en el que se ha utilizado un producto sanitario defectuoso, la Administración sanitaria sí que puede ser responsable por los daños causados al paciente por ese producto sanitario defectuoso (los guantes están en mal estado y aun así se usan y ello provoca una infección en el paciente; el producto sanitario da unos resultados anómalos atendidas las circunstancias y aun así no se indaga en el porqué de dichos resultados; el producto sanitario ya había provocado problemas en otras ocasiones y aun así se sigue utilizando sin más, etc.)¹⁷⁷. Una vez satisfecha la indemnización procedente, la Administración correspondiente exigirá de

¹⁷⁴ GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 11.

¹⁷⁵ ECLI:ES:TS:2020:4495.

¹⁷⁶ Ver, por todas, SSTS (Sala de lo Contencioso) 765/2022 de 3 marzo, ECLI:ES:TS:2022:765, y 3581/2022 de 6 octubre, ECLI:ES:TS:2022:3581. En la misma línea, asimismo, las sentencias de la misma Sala del TS núm. 219/2021, de 21 enero, ECLI:ES:TS:2021:219; 338/2021, de 28 enero, ECLI:ES:TS:2021:338; 2431/2021 de 9 junio, ECLI:ES:TS:2021:2431; 4317/2021 de 17 noviembre, ECLI:ES:TS:2021:4317; 4521/2021 de 1 diciembre, ECLI:ES:TS:2021:4521; 818/2022 de 23 febrero, ECLI:ES:TS:2022:818.

¹⁷⁷ GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 11.

oficio en vía administrativa del personal a su servicio –al que no se puede demandar directamente por el perjudicado– la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo o culpa graves (art. 36.2 LRJAP).

Asimismo, la responsabilidad de la Administración sanitaria puede proceder de un mal mantenimiento del producto sanitario (por ejemplo, no proceder a las revisiones previstas por el fabricante), de no revisar si el producto sanitario ha caducado, de no almacenarlo en un lugar adecuado, etc. En este caso, aparte de los arts. 32 y ss. LRJAP, cabría también aplicar el art. 148 TRLGDCU, de acuerdo con la doctrina del TS, pues esta actividad descrita no es un «acto médico» pero sí que parece que puede incluirse entre los «aspectos funcionales del servicio»¹⁷⁸.

6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL

En todos aquellos casos no cubiertos por los regímenes especiales de responsabilidad objetiva a los que me he referido, habrá que acudir a las reglas generales de responsabilidad del CC.

Así, por ejemplo, para solicitar una indemnización al fabricante por daños causados por un producto defectuoso no incluidos en el ámbito de aplicación de la normativa sobre productos defectuosos (pérdidas puramente económicas, discriminación, daños a derechos de la personalidad, daños a bienes usados de forma profesional, daños al medio ambiente...); o para exigir responsabilidad civil a los profesionales sanitarios por su actuación médica. Esta responsabilidad puede ser contractual (arts. 1101 y ss.) o extracontractual (art. 1902 CC). La segunda surge cuando infringen la *lex artis ad hoc* (ley del arte), definida por el TS como el «el conjunto de conocimientos, técnicas y habilidades aplicables en un concreto sector de la actividad humana»¹⁷⁹, como el de la medicina¹⁸⁰. La *lex artis* representa un estándar de diligencia

¹⁷⁸ GRIMALT SERVERA, P., «La responsabilidad...», cit., p. 11.

¹⁷⁹ STS (Sala de lo Civil) 20250/2023, de 8 mayo, ECLI:ES:TS:2023:2050. En términos parecidos, la STS (Sala de lo Contencioso) 3106/2020, de 30 septiembre, ECLI:ES:TS:2020:3106: «conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en el ejercicio de su arte u oficio».

¹⁸⁰ De acuerdo con la STS 778/2009, de 20 de noviembre, «[e]n el caso de la asistencia médica, la *lex artis* abarca la utilización de los medios y técnicas necesarias, que el estado actual de conocimientos de la medicina, posibilita para el diagnóstico de las enfermedades, de manera proporcional al cuadro clínico que presenta el enfermo; seguir las prevenciones aceptadas por la comunidad científica para el tratamiento de la patología padecida; la práctica diligente de las técnicas empleadas en el proceso curativo, comprendiendo las quirúrgicas; la prestación de la información precisa, con antelación temporal suficiente, de manera comprensible, sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos típicos y prevenciones a seguir en el proceso de curación de la enfermedad; abstenerse de

exigible más elevado que la clásica diligencia del «buen padre de familia», o en terminología más moderna, de la «persona prudente y razonable» en las mismas circunstancias¹⁸¹; y está compuesta, no solo por reglas jurídicas, sino también por las de carácter ético o moral que forman el código deontológico o de conducta profesional¹⁸², así como por los protocolos médicos, que recogen las recomendaciones que, salvo mejor criterio en contemplación de las peculiaridades del caso, la comunidad científica tiene establecidas en cuanto al diagnóstico y respuesta terapéutica ante determinadas circunstancias clínicas que presentan ciertas patologías¹⁸³.

En lo que a la responsabilidad médica por daños causados con ocasión del uso de sistemas inteligentes, conviene distinguir entre los SIA que se utilizan como asistentes y los que sustituyen la decisión humana. De acuerdo con un sector doctrinal, solamente en el primer caso (como, p. ej., cuando se usa un robot quirúrgico tipo *Da Vinci*, un asistente para diagnóstico o tratamiento o una app de salud) podrá aplicarse la responsabilidad por hecho propio del art. 1902 CC, que exige la culpa o negligencia del facultativo (y que, en su caso, puede acumularse a la responsabilidad del productor si el SIA es un producto defectuoso¹⁸⁴). Otros, en cambio, a partir de la propuesta de crear un sistema de responsabilidad por culpa en cascada por los daños causados por los robots, defienden que el formador de un sistema inteligente debe responder por culpa *in educando* cuando haya sido negligente al formar a la herramienta. Y se pone el ejemplo de las IA de reconocimiento fotográfico, que precisan de un entrenamiento al objeto de aprender de forma autónoma y heterónoma a examinar imágenes y clasificarlas. Se dice, en relación con ello, que «[s]i un robot, en perfecto estado de mantenimiento de sus senso-

actuar en contra o al margen del consentimiento informado del paciente, que habrá de obtenerse, con mayor rigor, en el caso de la medicina voluntaria o satisfactiva; cumplimentar los deberes de la documentación clínica, sin incurrir en omisiones relevantes e injustificadas; y actuar siempre, de forma diligente, mediante el control de las incidencias del curso de la patología, sin incurrir en descuidos inasumibles, hasta el alta del paciente, con las indicaciones correspondientes de seguimiento, si fueran procedentes (prevenciones pautadas y revisiones periódicas en su caso)».

¹⁸¹ Art. 4:102 *Principles of European Tort Law* (PETL); Art. VI-3:102 *Draft of Common frame of Reference* (DCFR), citados por SOLÉ FELIU, J., «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, núm. 3 (julio-septiembre, 2022), p. 2, quien menciona también, en la misma línea, el art. 5191-8(1) del Proyecto de Código Civil promovido por la Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, según el cual «[E]s contraria al deber de diligencia exigible toda acción u omisión que se aparta de lo que haría una persona cuidadosa y prudente en las mismas circunstancias».

¹⁸² STS 5 diciembre 2006, RJ 2007232.

¹⁸³ GALLARDO CASTILLO, M.^a J., *Administración sanitaria y responsabilidad patrimonial*, Colex, A Coruña, 2021, pp. 34-35.

¹⁸⁴ ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 368; ALKORTA, I., «Five crucial challenges...», cit., p. 12.

res, como consecuencia de un defecto formativo, que no de programación, identifica de forma errónea una determinada figura de la realidad materiales, desembocando dicha identificación equivocada, en daño a una persona, habrán de responder los formadores»¹⁸⁵.

Recuérdese, además, que aun en los casos en que el SIA sea el que actúe o tome una decisión, de acuerdo con el art. 14 RIA, debe diseñarse y desarrollarse de manera que permita una vigilancia efectiva por personas físicas durante el periodo de su utilización¹⁸⁶ y que la PDRIA considera acreditada la culpa del usuario profesional cuando el demandante demuestre que aquel: a) No cumplió con sus obligaciones de utilizar o supervisar el sistema inteligente de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas o, en su caso, de suspender o interrumpir su uso con arreglo al art. 26 RIA (esto es, cuando tenga motivos para considerar que utilizar el sistema inteligente conforme a sus instrucciones de uso podría hacer que aquel presentase un riesgo o cuando detecte un incidente grave o un defecto de funcionamiento); o b) Expuso al sistema de inteligencia artificial a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista del sistema con arreglo al art. 26 RIA. Teniendo en cuenta que, como indica el cdo. 15 PDRIA, sus previsiones se aplican a los procedimientos relativos a responsabilidad civil extracontractual por daños causados directamente por sistemas inteligentes, y no a aquellos en que los daños hayan sido causados por una evaluación humana seguida de una acción u omisión humana y el sistema inteligente se haya limitado a proporcionar información o asesoramiento que fue tenido en cuenta por el agente humano de que se trate (precisamente porque son los primeros supuestos los que necesitan regulación específica, y no los segundos, dado que en estos, «es posible atribuir los daños causados a una acción u omisión humana, ya que la información de salida del sistema de IA no se interpone entre la acción u omisión humana y el daño, por lo que establecer la causalidad no es más difícil que en situaciones en las que no interviene un sistema de IA»), creo que la conclusión de que el profesional sanitario no responderá cuando los SIA sustituyan la decisión humana es, quizá, precipitada.

Volviendo a las aplicaciones usadas por los médicos como apoyo de sus propias decisiones, a los efectos de determinar la negligencia del profesional sanitario, entiendo que no la habrá en aquellos casos en los que haya confiado en el diagnóstico elaborado y/o el tratamiento prescrito de forma errónea

¹⁸⁵ ERCILLA GARCÍA, J., «Aproximación a una Personalidad Jurídica Específica para los robots», *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 47, 2018, pp. 19-20.

¹⁸⁶ Incumplir este deber, además, por el proveedor de un SIA de alto riesgo o sujeto asimilado según el RIA, implicará la culpa de este a los efectos de la presunción de causalidad entre la acción u omisión culposa del demandado y los resultados producidos por el SIA o la no producción de resultados por parte de este prevista en el art. 4 PDRIA.

por el sistema inteligente tras un análisis diligente del resultado. En efecto, la evaluación de la negligencia del facultativo deber conforme a la *lex artis ad hoc*, de manera que no quedará exonerado de responsabilidad cuando, sin control ni revisión alguna, haya dado por buena la decisión del sistema inteligente sin más. En cualquier caso, cuando el daño ha sido causado, no por negligencia del facultativo, sino por un defecto del SIA utilizado por aquel, no habrá responsabilidad del médico, sino del productor, con base en la normativa sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, así como del centro sanitario público o privado en el que el médico presta sus servicios, con base en el art. 32 Ley 40/2015 o el art. 148 TRLGDCU, respectivamente.

¿Qué pasará, en cambio, en la hipótesis de que el médico decida apartarse del diagnóstico hecho y/o el tratamiento prescrito por el sistema inteligente y el paciente sufra daños por ello? Sobre la base del escaso número de errores que cometen estos sistemas, ciertos autores afirman que probablemente haya que entender que en este caso habría culpa del médico y que, por tanto, prosperaría una demanda basada en la «pérdida de oportunidad»¹⁸⁷; lo cual implica, en definitiva, modificar la forma de valorar la negligencia médica, hasta ahora basado en comparar la decisión del facultativo con la de otro que hubiera utilizado las reglas de la *lex artis ad hoc*, introduciendo un nuevo *standard* de conducta, consistente en comparar con la decisión de un SIA¹⁸⁸. Por el contrario, no se considera negligente la conducta del médico que, sin tener a su alcance un asistente inteligente, concluye de forma distinta a cómo lo habría hecho este; ni tampoco se estima defendible que el hospital deba responder por no utilizar esos sistemas de inteligencia artificial por el hecho de resultarle económicamente costosos¹⁸⁹. Personalmente creo que debe estarse a las circunstancias del caso concreto, sin que el hecho de que el facultativo se aparte del diagnóstico hecho y/o el tratamiento prescrito por el sistema inteligente y el paciente sufra daños por ello deba implicar, necesariamente, una negligencia médica¹⁹⁰.

¹⁸⁷ ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 372.

¹⁸⁸ BERTOLINI, A., *Artificial intelligence and civil liability* (estudio encargado por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo), julio 2020, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU\(2020\)621926_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU(2020)621926_EN.pdf), p. 114; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 372.

¹⁸⁹ MONTEROSO CASADO, E. y DÍAZ DÍAZ, E., «La responsabilidad civil...», cit., p. 125; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., p. 373.

¹⁹⁰ Ni siquiera en el caso de que el uso de determinados sistemas inteligentes se incluya en los protocolos aplicables, como probablemente acabe ocurriendo, puesto que los protocolos, como subraya GALLARDO CASTILLO, M.^a J., *Administración sanitaria...*, cit., p. 35, si bien ofrecen al juzgador un importante elemento de juicio, y el apartamiento de lo previsto en el protocolo requiere de una justificación rigurosa, no son determinantes en la evaluación de la diligencia médica, la cual debe hacerse tomando siempre en consideración, como se ha señalado, las singularidades de todo orden presentes en cada actuación médica.

En cualquier caso, la responsabilidad del médico que hubiera incurrido en alguna violación de las normas de la *lex artis* solo podrá exigirse cuando desempeñase sus funciones en un centro privado; en el caso de que fuera público, como ya se ha visto, solamente podría reclamarse a la Administración, la cual, una vez que haya indemnizado al perjudicado, exigirá de oficio en vía administrativa del médico a su servicio la responsabilidad en que hubiera incurrido por dolo o culpa grave (art. 36 Ley 40/2015¹⁹¹). Ahora bien, volviendo a la hipótesis de daño causado por negligencia de un profesional médico que presta sus servicios en un centro privado, siguiendo la doctrina consolidada del TS en el sentido de que los servicios sanitarios a los que se refiere el art. 148 TRLGDCU no incluyen la prestación médica en sí misma, sino exclusivamente los aspectos funcionales y organizativos del servicio, no cabrá en este caso hacer responder (objetivamente) al centro privado por daños causados por negligencia médica de sus facultativos. Otra cosa es que dicha responsabilidad se reclame por la vía del art. 1903.5 CC.

Llegados a este punto, cabe recordar que el régimen de responsabilidad por culpa por daños causados por sistemas de IA se verá afectado, en caso de que su tramitación siga adelante, por la ya mencionada 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 inteligencia artificial) de 28 de septiembre de 2022, en aquellos aspectos por esta regulados, que, a pesar de su denominación, únicamente se refieren a la carga de la prueba. En efecto, la Propuesta no armoniza «los aspectos generales de la responsabilidad civil que estén regulados de diferentes maneras por las normas nacionales de responsabilidad civil, como la definición de la culpa o la causalidad, los diferentes tipos de daños que dan lugar a demandas por daños y perjuicios, la distribución de la responsabilidad entre varios causantes de los

En relación con ello, GIL MEMBRADO, C., *Riesgos del uso...*, cit., p. 170, afirma, con razón, que en el caso de sistemas inteligentes, puede ser imposible para el facultativo justificar por qué se aparta del resultado del sistema, por el conocido efecto de caja negra.

¹⁹¹ En efecto, según el apartado 1 de dicho precepto, «[p]ara hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere esta Ley, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio». A ello añade el apartado 2 lo siguiente: «La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio en vía administrativa de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del correspondiente procedimiento.

Para la exigencia de dicha responsabilidad y, en su caso, para su cuantificación, se ponderarán, entre otros, los siguientes criterios: el resultado dañoso producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones públicas y su relación con la producción del resultado dañoso».

daños, la concurrencia de culpas, el cálculo de los daños y perjuicios o los plazos de prescripción»¹⁹².

Esta solución adoptada por la PDRIA es acorde con el sentir mayoritario de las instancias europeas y los grupos de trabajo en relación con tres puntos: a) La no necesidad de realizar una revisión completa y exhaustiva de las normas generales sobre responsabilidad civil en la UE para lograr que las víctimas de daños ocasionados por sistemas inteligentes obtengan adecuada protección¹⁹³; b) El reconocimiento de la dificultad de armonización, dada la gran disparidad entre legislaciones en esta materia¹⁹⁴; y c) La búsqueda de proporcionalidad entre la protección de los perjudicados y el desarrollo de la inte-

¹⁹² Según se puede leer en la E. de M., p. 7, y los cdos. 9 y 10 de la PDRIA, la CE no considera necesario ni conveniente armonizar esos aspectos, estimando que la armonización de ciertos aspectos de la carga de la prueba es suficiente para aumentar la seguridad jurídica y crear unas condiciones de competencia equitativas para los sistemas inteligentes, mejorando así el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a la producción y difusión de productos y servicios basados en la inteligencia artificial.

¹⁹³ VOSS, A., *Draft report on artificial intelligence in a digital age*, 2020/2266 (INI), Special Committee on artificial intelligence in a digital age, 2.11.2021, p. 28, cdo. 131. También en la doctrina tiene un peso relevante esta opinión. *Vid.*, en este sentido, EBERS, M., «La utilización...», cit., p. 8; RUBÍ PUIG, A., «Retos de la...», cit., pp. 58 y 63; KOCH, B./BORGHETTI, J. B./MACHNIKOWSKI, P./PICONNAZ, P./RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T./TWIGG-FLESNER, C./WENDEHORST, C., *Response of the...*, cit., p. 11.

No obstante, también hay autores que defienden el establecimiento de un nuevo régimen de responsabilidad civil para inteligencia artificial y robótica. En esta línea, AZNAR DOMINGO, A./DOMINGUES VILLARROEL, M. P., «La responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial», *ElDerecho.com*, Tribuna, 1 julio 2022, <https://elderecho.com/responsabilidad-civil-derivada-uso-inteligencia-artificial>, quienes abogan por una regulación de carácter sectorial en los diferentes ámbitos; ZURITA MARTÍN, I., «Las propuestas de reforma legislativa del Libro Blanco Europeo sobre Inteligencia Artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 14, febrero 2021, p. 477, que asimismo sostiene que la decisión sobre el régimen de responsabilidad más oportuno debe depender del tipo de robot de que se trate; NAVAS NAVARRO, S., «Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 44/2022, p. 49, para quien «todavía queda espacio para establecer un régimen jurídico propio para la responsabilidad civil por los daños ocasionados por sistemas de IA, quizá en la línea de lo advertido por la resolución del Parlamento europeo de 20 de octubre de 2020, que equipare a las víctimas de daños ocasionados por sistemas de IA con las víctimas de daños ocasionados por productos defectuosos. No se acaba de entender que el estándar sea diferente cuando los daños que puede llegar a ocasionar un sistema de IA pueden ser tanto o más relevantes que los que ocasiona un producto que presenta un defecto»; y RAMÓN FERNÁNDEZ, F., «El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil», *Derecho Digital e Innovación*, núm. 14, 2022, p. 9, que sostiene que la PDRIA debería haber distinguido según la categoría del sistema de IA y haber contemplado la responsabilidad civil objetiva en el caso de daños por sistemas inteligentes que no fueran de alto riesgo.

¹⁹⁴ KARNER, E./KOCH, B./GEISTFELD, M., *Comparative law study on civil liability for artificial intelligence*, estudio encargado por la Comisión Europea, Dirección General de Justicia y Consumidores, al *European Law Institute (ELI)*, Publications Office, Publications Office, 2021, disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2838/66412>, pp. 9 y ss., y GIL MEMBRADO, C., «En el horizonte: la Directiva de responsabilidad extracontractual en materia de IA», en Gil Membrado, C. (dir. y coord.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, Madrid, 2023, p. 116.

ligencia artificial en la UE, que pretende convertirse en referente normativo mundial¹⁹⁵.

Sin embargo, en el mencionado informe de P. HACKER sobre la PDRIA, se sostiene que este texto es insuficiente. En este sentido, se subrayan dos deficiencias relevantes en el debate sobre la AI de la Comisión Europea: un conjunto incompleto de opciones políticas y un análisis abreviado de costes y beneficios de las opciones políticas. En cuanto a la primera, se critica que se presta poca atención a la resolución del Parlamento Europeo de 2020 sobre la responsabilidad por IA, haciendo referencia, concretamente, a que la CE «no investiga a fondo la posibilidad de integrar la responsabilidad objetiva con límites de responsabilidad, y carece de profundidad a la hora de explorar un espectro más amplio de presunciones de negligencia o inversiones completas de la carga de la prueba». Esto conduce, además, en opinión del autor del informe, a que el análisis de la AI de los costes y beneficios asociados a opciones normativas alternativas, como la responsabilidad objetiva, se detalle de forma incoherente; de manera que «[a]unque algunos aspectos de estas opciones normativas están bien examinados, la evaluación se queda bastante corta a la hora de debatir el potencial y los inconvenientes asociados a un régimen de responsabilidad objetiva»¹⁹⁶.

A partir de ahí, el Informe realiza una serie de recomendaciones, que, de seguirse, implicarán cambios relevantes en la tramitación de la Propuesta de Directiva, desde retomar la opción de un reglamento en vez de una directiva, hasta incidir en cuestiones sustantivas, y no solo procesales, sobre la responsabilidad civil por daños causados por sistemas inteligentes. El futuro dirá.

7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE REGÍMENES APLICABLES

Como se ha visto, la indemnización por daños causados con intervención de sistemas inteligentes puede reclamarse a través de diferentes vías, que pueden ser compatibles entre sí. Así, por ejemplo, de acuerdo con el art. 128.2 TRLGDCU, las acciones de responsabilidad civil por daños causados por productos o servicios defectuosos reconocidas en dicho texto legal « no afectan a

¹⁹⁵ COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO, *Dictamen sobre 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 - 2022/0303 (COD)] (2023/C 140/05), 25.1.2023, conclusión-recomendación 7.6. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=eesc%3AEESC-2022-04704>

¹⁹⁶ HACKER, P., *Study about...*, cit., p. I.

otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar».

Así las cosas, cabe mencionar, sin ánimo de exhaustividad, los siguientes supuestos:

- 1) Usuario de un servicio sanitario que es víctima de un daño provocado por un mal funcionamiento de un sistema inteligente utilizado en la prestación del servicio debido exclusivamente a un defecto del producto. Podrá reclamar al prestador del servicio sanitario (si es privado), con base en el art. 148 TRLGDCU o el 138 TRLGDCU, así como al fabricante del SIA y, en su caso, del *software* incorporado en el SIA, si son sujetos diferentes y si el defecto procede del programa informático, en ambos casos con base en el régimen de RC por daños causados por productos defectuosos. Ahora bien, si el fabricante del *software* presta también servicios técnicos de informática al hospital o centro de salud, se dice que responderá como prestador de servicios¹⁹⁷.

También cabrá exigir responsabilidad, además de a los sujetos contemplados en el régimen especial de responsabilidad de los arts. 135 y ss. TRLGDCU, al hospital público, con base en el art. 32 Ley 40/2015. Otra cosa es que finalmente recaiga condena del prestador del servicio sanitario, como ya se explicó.

Asimismo, tanto en este caso como en cualquier otro en el que el defecto en el producto debería haber activado los deberes de realización de auditorías sin previo aviso del organismo notificado y ello no hubiera ocurrido, este organismo será potencialmente responsable, junto con el productor o asimilado, del daño causado. Además, si la autoridad nacional competente conforme al RPS no hubiera adoptado las medidas de precaución que la citada norma contempla, también será responsable¹⁹⁸.

- 2) Usuario de un servicio sanitario que es víctima de un daño provocado por un mal funcionamiento de un sistema inteligente debido a una incorrecta manipulación del producto. En estos casos, el productor

¹⁹⁷ ZURITA MARTÍN, I., «Las propuestas...», cit., p. 463, que estima que, si bien los servicios informáticos, en su generalidad, no deben considerarse incluidos per se entre los servicios del art. 148 TRLGDCU, sí han de someterse al régimen de este precepto cuando atiendan a los servicios que en él se recogen; ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *Daños causados...*, cit., pp. 148-149.

¹⁹⁸ Así lo indica también GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica...*, cit., pp. 132-133.

(o el operador económico) no responderá con base en el régimen de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, sino que debería responder de forma exclusiva la Administración pública responsable del hospital en el que se utiliza un producto que causa daños (con base en el art. 32 Ley 40/2015), quien deberá después repetir de oficio contra el personal a su servicio que haya utilizado incorrectamente el sistema inteligente con culpa grave o dolo (art. 36.2 LRJAP); o si se trata de un hospital privado, en la medida en que este supuesto quedaría excluido del ámbito de aplicación del art. 148 TRLGDCU, el prestador del servicio podría responder con base en el art. 1903.4 CC, previa demostración de la culpa del facultativo, quien también respondería por hecho propio *ex* art. 1902 CC.

- 3) Usuario de un servicio sanitario que es víctima de un daño causado por un mal funcionamiento de un sistema inteligente provocado tanto por un defecto del producto como por causas relacionadas con los aspectos organizativos del servicio o por utilización negligente por el prestador del servicio. En este caso, hay quien defiende que el prestador (privado) del servicio sanitario responderá solidariamente con el productor, de acuerdo con el art. 132 TRLGDCU¹⁹⁹. Sin embargo, esta norma hace responder solidariamente a las personas que sean responsables del mismo daño «por aplicación de este libro», lo que, en el caso del prestador del servicio sanitario, de acuerdo con la interpretación del art. 148 TRLGDCU por el TS, implica responder por los aspectos organizativos y funcionales. Por tanto, entiendo que cuando el daño proceda tanto del defecto del producto como de negligencia médica, aparte de la responsabilidad del productor, podrá exigirse responsabilidad al médico, con base en el art. 1902 CC y al hospital privado *ex* art. 1903.4 CC; en cambio, si se trata de daño causado conjuntamente por defecto del sistema de IA y por un almacenamiento incorrecto, no por parte del facultativo, sino de otro personal del centro, sí habrá responsabilidad solidaria por el art. 132 TRLGDCU.

Si estamos ante un prestador público del servicio sanitario, como se ha visto, la concurrencia de causas entre el defecto del producto y la actuación médica o del personal del hospital puede dar lugar a reclamar tanto a quien sea responsable conforme a los arts. 135 y ss. TRLGDCU cuanto a la Administración pública con base en los arts. 32 y ss. Ley 40/2015.

¹⁹⁹ GÓMEZ LIGÜERRE, C., «Responsabilidad del...», cit., p. 61.

- 4) Usuario de un servicio sanitario que es víctima de un daño causado por un mal funcionamiento de un sistema inteligente provocado tanto por un defecto del producto como por la acción de un tercero (transportista, pirata informático...). En esta hipótesis, el productor (u operador económico según la PDRDPD) seguirá siendo responsable ante el perjudicado, con base en el art. 133 TRLGDCU (y 13 de la Propuesta), sin perjuicio de la acción de repetición contra el tercero. También este podrá ser demandado, con base en el art. 1902 CC. De igual forma, dada la responsabilidad objetiva (con todos sus matices en la práctica) de los prestadores de servicios sanitarios según los arts. 148 TRLGDCU y 132 LRJSP, asimismo estos podrían ser demandados.

En el caso de que el daño fuera causado exclusivamente por la intervención de un tercero, como se ha visto, la ruptura del nexo causal respecto de la acción del productor debe conducir, según el régimen vigente, a la exoneración de este, conforme a las reglas generales de responsabilidad civil. En la PDRDPD, sin embargo, como se ha visto, se excluye dicha exoneración.

La posible concurrencia de diferentes sujetos responsables y, por tanto, de diferentes fundamentos jurídicos para la reclamación de una indemnización plantea cuestiones procesales relativas a la jurisdicción competente. Si bien el análisis en profundidad de este punto excede del propósito de este trabajo, creo que interesa hacer una breve referencia a ello.

Así, centrándonos en el momento actual, y tras muchos años de polémica a este respecto²⁰⁰, de acuerdo con el apartado segundo del art. 9.4 LOPJ, en su vigente redacción, dispone que los juzgados y tribunales del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Añade el precepto que incluso cuando a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, «el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional»; así como que será competente este orden jurisdiccional cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la Administración, junto a la Administración respectiva, o cuando las demandas de responsabilidad patrimonial se dirijan, además de contra la Administración, contra las personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables de aquellas.

²⁰⁰ Sobre la evolución legislativa y jurisprudencial al respecto, ver, por todos, GALÁN CORTÉS, J., *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 52 y ss.

El art. 35 LRJSP, por su parte, dispone que «[c]uando las Administraciones Públicas actúen, directamente o a través de una entidad de derecho privado, en relaciones de esta naturaleza, su responsabilidad se exigirá de conformidad con lo previsto en los artículos 32 y siguientes, incluso cuando concurra con sujetos de derecho privado o la responsabilidad se exija directamente a la entidad de derecho privado a través de la cual actúe la Administración o a la entidad que cubra su responsabilidad». Aunque el precepto no se refiere a cuestiones jurisdiccionales, ciertos autores entienden que va de suyo que el orden contencioso-administrativo es competente para resolver todas las demandas frente a la Administración pública por responsabilidad patrimonial en las que se reclama también a un sujeto de Derecho privado, e incluso para conocer de las demandas en las que se ejercite exclusivamente la acción directa del art. 76 de la Ley del Contrato de Seguro frente a la aseguradora de la Administración²⁰¹. Otros, en cambio, sostienen que cuando la acción se dirige exclusivamente contra la aseguradora, pese a lo dispuesto por el art. 35 LRJSP, cabe interponer la demanda ante el orden civil, en tanto en cuanto no se modifique el párrafo segundo, último inciso, del art. 9.4 LOPJ, por el mayor rango de esta norma²⁰².

8. BIBLIOGRAFÍA

- ALKORTA, I., «Five crucial challenges for regulation of Medical artificial intelligence», *Revista Internacional de Estudios Vascos*, 67-2, pp. 2-15.
- ÁLVAREZ OLALLA, P., «Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa», *RCDI*, núm. 794, 2022, pp. 3366-3405.
- ASÚA GONZÁLEZ, C., «Responsabilidad sin culpa en la medicina privada: el artículo 28 LGDCU», en Moreno Martínez, J. A. (coordinador), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, 2007, pp. 37-66.
- «Responsabilidad civil médica», en Reglero Campos, L. F./Busto Lago, J. M. (coordinadores), *Tratado de Responsabilidad Civil*, vol. II, 5ª. ed., Thomson Reuters-Aranzadi, 2014, pp. 331-430.
- «Aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, coord. por Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A., tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 441-468.

²⁰¹ GALLARDO CASTILLO, M.ª J., *Administración sanitaria...*, cit., pp. 57-58.

²⁰² GALÁN CORTÉS, J., *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 66 y 72-73.

- ATAZ LÓPEZ, J., «Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial», *Working paper 4/2020*, Working papers Jean Monnet Chair – European Private Law, Universitat de Barcelona, pp. 1-56.
- ATIENZA NAVARRO, M.^a L., *La responsabilidad civil por los hechos dañosos de los alumnos menores de edad*, Comares, Granada, 2000.
- *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Barcelona, 2022.
- «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?», *Indret*, 2, 2023, pp. 1-53.
- «La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 341-409.
- AZNAR DOMINGO, A./DOMINGUES VILLARROEL, M. P., «La responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial», *ElDerecho.com*, Tribuna, 1 julio 2022, <https://elderecho.com/responsabilidad-civil-derivada-uso-inteligencia-artificial>.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., «La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985», *Estudios sobre consumo*, núm. 7, 1986, pp. 222-247.
- «Comentario a la STS de 1 de julio de 1997», *CCJC*, núm. 45, 1997, pp. 1211-1221.
- BERTOLINI, A., *Artificial intelligence and civil liability* (estudio encargado por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo), julio 2020, disponible en [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU\(2020\)621926_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU(2020)621926_EN.pdf)
- CÁMARA LAPUENTE, S., *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011.
- CARRASCO PERERA, Á., «A propósito de un trabajo de Gunther Teubner sobre la personificación civil de los agentes de inteligencia artificial avanzada», *Publicaciones Jurídicas CESCO*, 11 de enero de 2019, disponible en https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/A_proposito_de_un_trabajo_de_Gunter_Teubner_.pdf, pp. 1-6.
- CAVANILLAS MÚGICA, S., *Responsabilidad civil y protección del consumidor*, Universitat de les Illes Balears, Palma de Mallorca, 1985.
- «El Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias», *Aranzadi Civil*, núm. 1, abril 2008, pp. 17 a 48.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Civitas Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2017.
- CUETO PÉREZ, M., «Jurisprudencia en el caso ALA OCTA: responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario», *Revista de Administración Pública*, 217, 2022, p. 172, doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/rap.217.05>

- DE BRUYNE, J., VAN GOOL, E. y GILS, T., «Tort law and damage caused by AI systems», en De Bruyne, J./Vanleenhove, C., *Artificial Intelligence and the Law*, Intersentia, Cambridge, 2021, pp. 359-403.
- DE LORENZO APARICI, O., «¿Pueden todas las aplicaciones de salud considerarse productos sanitarios?», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 87-109.
- DÍAZ ALABART, S., *Robots y responsabilidad civil*, Reus, Madrid, 2018.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva y nexos causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006.
- DÍEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., *Derecho de daños*, Civitas, Madrid, 1999.
- EBERS, M., «La utilización de agentes electrónicos inteligentes en el tráfico jurídico: ¿Necesitamos reglas especiales en el Derecho de la responsabilidad civil?», *InDret*, 3/2106, pp. 1-22.
- «¿Terapia sin terapeutas?: la interacción persona-robot en el marco del Reglamento sobre productos sanitarios de la UE y la Ley de Inteligencia Artificial», en *Servicios privados de telemedicina y salud digital: retos e implicaciones jurídicas*, dir. por R. Luquin Bergareche, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 77-158.
- EGUSQUIZA BALMASEDA, M.^a Á., «Pérdida de oportunidad por retraso diagnóstico. Algunas cuestiones desde la perspectiva jurisprudencial de la responsabilidad patrimonial», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, coord. por Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A., tomo II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 255-282.
- EUROPEAN LAW INSTITUTE (ELI), *Draft of a Revised Product Liability Directive*, 2022, https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Draft_of_a_Revised_Product_Liability_Directive.pdf
- ELIZALDE SALAZAR, I., *Vehículos autónomos. Responsabilidad civil y seguro*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2022.
- ERCILLA GARCÍA, J., «Aproximación a una Personalidad Jurídica Específica para los robots», *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 47, 2018, pp. 1-38.
- ESPINOSA FERNÁNDEZ, F., «Objeto, fundamento y naturaleza jurídica de la responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria», en de Fuentes Bardají, Joaquín (director), *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 119-183.
- ESTER CASAS, V., «El concepto de la *lex artis* y su relevancia en la determinación de la relación de causalidad», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, dir. por J. de Fuentes Bardají, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 219 y ss.
- EVANGELIO LLORCA, R., «A vueltas con la responsabilidad por daños derivados de servicios sanitarios al amparo del artículo 148 TRLGDCU», en *Cuestiones clásicas*

- y actuales del Derecho de daños. *Estudios en homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2021, pp. 475-532.
- «Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad en las propuestas normativas de la UE», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 549-620.
- FERRETTI, F., «Intelligenza Artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 18, febrero 2023, pp. 1852-1885.
- FRUTOS, Á., «Un robot realiza sin ayuda humana y con gran éxito la primera cirugía en tejido blando», *La Vanguardia*, 1 febrero 2022, <https://www.lavanguardia.com/tecnologia/20220201/8023051/robot-cirugia-sin-humanos-nbs.html>
- GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, Civitas Thomson Reuters, 6ª ed., 2018.
- GALLARDO CASTILLO, M.^a J., *Administración sanitaria y responsabilidad patrimonial*, Colex, A Coruña, 2021.
- GARCÍA MICÓ, T. G., *Robótica quirúrgica y Derecho de daños*, Marcial Pons, Madrid, 2024.
- GARCÍA RUBIO, F. y FUENTES I GASÓ, J. R., *La responsabilidad de las Administraciones Públicas tras la nueva Ley de Régimen Jurídico del Sector Público*, Atelier, Barcelona, 2017.
- GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario. Mala praxis, consentimiento informado y prótesis defectuosa*, Comares, Granada, 2014.
- «Una nueva era: hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el Derecho», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 357-399.
- «En el horizonte: la Directiva de responsabilidad extracontractual en materia de IA», en Gil Membrado, C. (dir. y coord.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, Madrid, 2023, pp. 101-128.
- *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023.
- GIL SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008.
- GOLDHILL, O., «Artificial intelligence can now predict suicide with remarkable accuracy», *Quartz*, June 10, 2017, <https://qz.com/1001968/artificial-intelligence-can-now-predict-suicide-with-remarkable-accuracy>
- GÓMEZ CALLE, E., «El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario», *ADC*, vol. 51, núm. 4, 1998, pp. 1693-1767.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C., «La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *Indret* 4.2022.

- GÓMEZ LIGÜERRE, C./GARCÍA MICÓ, T. G., «Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies», *Indret* 1.2020, pp. 501-511.
- GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E., «Administración sanitaria y responsabilidad por productos sanitarios defectuosos con marchamo CE», *REDA*, n. 200/2019, pp. 1-29.
- 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, pp. 1-20.
- GUTIÉRREZ DE SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos*, Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Pamplona), 2008.
- HACKER, P., *Study about Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence. Complementary impact assessment*, European Parliamentary Research Service, Ex-Ante Impact Assessment Unit, September 2024 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU\(2024\)762861_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/762861/EPRS_STU(2024)762861_EN.pdf)
- HERBOSA MARTÍNEZ, I., «Encaje de los sistemas de IA en la definición de producto en la legislación de productos defectuosos», *Indret*, 3.2024, pp. 52-98.
- JORQUI AZOFRA, M., *Responsabilidad civil por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023.
- KARNER, E./KOCH, B. /GEISTFELD, M., *Comparative law study on civil liability for artificial intelligence*, estudio encargado por la Comisión Europea, Dirección General de Justicia y Consumidores, al *European Law Institute (ELI)*, Publications Office, Publications Office, 2021, disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2838/66412>.
- KOCH, B., BORGHETTI, J. S., MACHNIKOWSKI, P., PICHONNAZ, P., RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T., TWIGG-FLESNER, C., WENDEHORST, C., *Response of the European Law Institute (ELI) to the European Commission's Public Consultation on Civil Liability - Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, 2022 https://europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/Public_Consultation_on_Civil_Liability.pdf
- LÓPEZ TUR, T., «Inteligencia artificial y responsabilidad civil en el ámbito sanitario», en *Derecho y salud: retos jurídicos actuales*, dir. por López Sánchez, C. y Ortiz Fernández, M., Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2023, pp. 241-268.
- «Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresoras 3D», en *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2023, pp. 45-68.
- LÓPEZ CANDELA, J. E., «El ámbito objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento normal con especial mención al servicio sanitario», *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 15, mayo 2008, pp. 91-127.
- LUNA YERGA, Á., «Olvido de una gasa durante una intervención quirúrgica. Comentario a la STS, 1ª, 29.11.2002», *Indret*, 2.2003, pp. 1-14.

- LUQUIN BERGARECHE, R., «Responsabilidad contractual por el uso de la IA en la prestación de servicios de telemedicina y aplicaciones de salud digital», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 265-337.
- MARTÍN CASALS, M., «Desarrollo tecnológico y responsabilidad extracontractual: a propósito de los sistemas de Inteligencia Artificial (IA)», en Pérez Collados, J. M. (coord.), *La cultura jurídica en la era digital*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2022, pp. 101-138.
- «La regulación de la responsabilidad extracontractual por daños causados por sistemas de Inteligencia Artificial (IA)», *RC-Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, año 60, núm. 1, enero 2023.
- MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ FELIU, J., «¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el texto refundido de la LGDCU», *RDP*, septiembre-octubre 2008, pp. 79-111.
- MASCITTI, M., «La insuficiencia de la causalidad como presupuesto de la responsabilidad civil en los daños producidos por la robótica y los sistemas autónomos», *Revista de Derecho Privado*, núm. 42, 2022, pp. 215-260.
- MEDIAVILLA CABO, J. V., «Consideraciones sobre la responsabilidad de la administración pública sanitaria tras la crisis derivada del COVID 19», *Revista de Derecho vLex*, núm. 191, abril 2020, pp. 1-22.
- MOLLÁ, V., «IBM Watson al servicio de la medicina», 22 enero 2024, <https://www.victormolla.com/ibm-watson-medicina>
- MONJE BALMASEDA, Ó., «Robótica y responsabilidad en el ámbito sanitario», en *Bioderecho y retos. M-health, genética, IA, robótica y criogenización*, dir. y coord. por C. Gil Membrado, Dykinson, Madrid, 2022, pp. 429-456.
- MONTERROSO CASADO, E., «Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario», en *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, dir. por Monterroso Casado, E. y coord. por Muñoz Villarreal, A., Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp.101-143.
- MORLA GONZÁLEZ, M., «Problemas jurídicos que plantean las terapias digitales para el rastreo del comportamiento del paciente», en *El Derecho y la justicia ante la inteligencia artificial y otras tecnologías disruptivas*, dir. por M. Castilla Barea y M.^a D. Cervilla Garzón, Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 611-632.
- MUÑOZ VELA, J. M., *Retos, riesgos, responsabilidad y regulación de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, 2022.
- MUÑOZ VILLARREAL, A. y GALLEGO CORCHERO, V., «Inteligencia artificial e irrupción de una nueva personalidad en nuestro ordenamiento jurídico ante la imputación de responsabilidad de los robots», en *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramientos*, dir. por Monterroso Casado, E. y coord. por Muñoz Villarreal, A., Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 66-100.

- NAVARRO MENDIZÁBAL, I., «¿Quién paga los daños que causa la IA? De la ética a la responsabilidad por productos defectuosos», *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 25, pp. 1-15.
- NAVARRO-MICHEL, «Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso», *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5 (octubre-diciembre, 2020) pp. 175-223.
- NAVAS NAVARRO, S., «Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente», *la Ley*, núm. 35, sección Ciberderecho, 27.12.2019, pp. 1-11.
- *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022.
- «Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 44/2022, pp. 27-51.
- NÚÑEZ ZORRILLA, M.^a C., «Los nuevos retos de la Unión Europea en la regulación de la responsabilidad civil por los daños causados por la inteligencia artificial», *Revista española de derecho europeo*, núm. 66, 2018, pp. 9-53.
- *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019.
- ORMAZABAL SÁNCHEZ, G., «La prueba en los procesos de responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial. Análisis del Derecho vigente y de las propuestas normativas de la UE», *InDret*, 3.2024, pp. 395-445.
- ORTIZ FERNÁNDEZ, M., *La responsabilidad civil derivada de los daños causados por sistemas inteligentes y su aseguramiento*, Dykinson, Madrid, 2021.
- PACHECO CAÑETE, M., «Reflexiones sobre la responsabilidad civil del empresario por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial: situación actual y perspectivas futuras», *RGLJ*, 2023, núm. 2, pp. 281-317.
- PACHECO JIMÉNEZ, M.^a N., «Responsabilidad por daños desde la perspectiva del usuario de servicios sanitarios: del art. 28 LGDCU al art. 148 TRLGDCU», *Revista Jurídica sobre Consumidores y Usuarios*, núm. 4, enero 2019.
- PANIZA FULLANA, A., «La responsabilidad civil médico-sanitaria y la LGDCU», *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 1998, pp. 1-49.
- PANTALEÓN PRIETO, F., «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (también la de las Administraciones Públicas)», en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, coord. por J. A. Moreno Martínez, Dykinson, Madrid, 2000, pp. 439-468.
- PARRA LUCÁN, M.^a Á., *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid, 2011.
- «Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos», en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, coord. por R. Bercovitz Rodríguez-Cano, 2^a ed., Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015.

- PASQUAU LIAÑO, M., «El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios», en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, dir. por A. Ortú Vallejo y M.^a del C. García Garnica, 2^a ed., Thomson-Aranzadi, Navarra, 2015, pp. 79-129.
- PEÑA LÓPEZ, F., «Comentario a la STS de 11 de febrero de 1998», *CCJC*, núm. 47, 1998, pp. 777-795.
- PERTÍÑEZ VÍLCHEZ, F., «Disposiciones comunes en materia de responsabilidad», en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo Puig, M. e Izquierdo Carrasco, M., Iustel, Madrid, 2011, pp. 1811-1832.
- «Daños causados por otros bienes y servicios», en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo Puig, M. e Izquierdo Carrasco, M., Iustel, Madrid, 2011, pp. 1905-1951.
- RACHUM-TWAIG, O., «Whose robot is it anyway?: Liability for artificial-intelligence-based robots», *2020 Univ. Ill. L.Rev.* 4, pp. 1141-1176.
- RAMÓN FERNÁNDEZ, F., «Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora», *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 10, núm. 1, 2021, pp. 329-351.
- «El robot como producto defectuoso y responsabilidad civil», *Derecho Digital e Innovación*, núm. 14, 2022, pp. 1-28.
- REDACCIÓN APD, «Efectos de la inteligencia artificial en la medicina y sus aplicaciones más novedosas», 16 agosto 2024, <https://www.apd.es/aplicaciones-inteligencia-artificial-en-medicina/>
- RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, T., «La revisión de la Directiva de responsabilidad por producto: una pieza clave en el puzle de la responsabilidad por daños causados por inteligencia artificial», *La Ley Mercantil*, núm. 103, Sección Derecho Digital, junio 2023, pp. 1-20.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., *Responsabilidad patrimonial de la administración en materia sanitaria*, Atelier, Barcelona, 2007.
- RUBÍ PUIG, A., «Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del Derecho de Daños», en Cerrillo i Martínez, A./Peguera Poch, M. (coords.), *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2020.
- «Inteligencia artificial y daños indemnizables», en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, coord. por Álvarez Lata, N. (APPDC), Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 621-688.
- RUIZ JIMÉNEZ, J., «La aplicación de responsabilidad objetiva en los servicios sanitarios», *RCDI*, núm. 700, marzo-abril 2007, pp. 847-852.
- SALVADOR CODERCH, P. Y OTROS, «Los riesgos del desarrollo», *InDret* 1/2001, pp. 1-30.
- SÁNCHEZ CAJA, A., «La aplicación de la IA en los hospitales puede reducir hasta un 50% el coste de la atención al paciente», *EDS Revista Española de Economía de*

- la Salud*, 16 febrero 2024, <https://economiadelasalud.com/topics/difusion/la-aplicacion-de-la-ia-en-los-hospitales-puede-reducir-hasta-un-50-el-coste-de-la-atencion-al-paciente/>
- SÁNCHEZ DEL CAMPO REDONET, A., *Reflexiones de un replicante legal. Los retos jurídicos de la robótica y las tecnologías disruptivas*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2016.
- SANTOS MORÓN, M.^a J., «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC», *ADC*, tomo LXX, 2017, fasc. 1, pp. 119-164.
- SOLÉ FELIU, J., «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, núm. 3 (julio-septiembre, 2022), pp. 1-52.
- STRICKLAND, E., «AI Predicts Heart Attacks and Strokes More Accurately Than Standard Doctor's Method», *IEEE Spectrum*, 01 May 2017, <https://spectrum.ieee.org/ai-predicts-heart-attacks-more-accurately-than-standard-doctor-method>
- TOLOSA TRIBIÑO, C., «La responsabilidad patrimonial de la Administración», *Abogacía española. Consejo General*, 14 marzo 2024, <https://www.abogacia.es/actualidad/opinion-y-analisis/la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion/>
- ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid, 2020.
- «Las propuestas de reforma legislativa del Libro Blanco Europeo sobre Inteligencia Artificial en materia de seguridad y responsabilidad civil», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 14, febrero 2021, pp. 438-487.

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.

