



# 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](http://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](http://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](mailto: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](mailto:besingsg@gmail.com)

# Índice

<b>La discriminación algorítmica en el sector sanitario .....</b>	<b>1</b>
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
<b>La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea .....</b>	<b>31</b>
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
	<b>Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA .....</b>	<b>49</b>
	M <sup>a</sup> 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
	<b>Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación .....</b>	<b>119</b>
	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

<b>Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación</b> .....	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
<b>3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos</b> .....	166
<b>3.2. Sujetos responsables</b> .....	178
<b>3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos</b> .....	186
<b>3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración</b> .....	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU .....	190
<b>4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad</b> .....	190
<b>4.2. Sujeto responsable</b> .....	195
<b>4.3. Sujeto protegido</b> .....	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
 <b>Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación</b> .....	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL DEEPFAKE Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL DEEPFAKE.....	230

3.1.	Los derechos al honor, a la propia imagen y a la voz en la LO 1/1982 .....	230
3.2.	La imagen y voz como datos de carácter personal en el uso del <i>deepfake</i> .....	243
4.	EL PAPEL DE LA ADVERTENCIA EN EL USO DEL <i>DEEPFAKE</i> .....	246
5.	MECANISMOS DE PROTECCIÓN .....	248
5.1.	Tutela de los derechos de la personalidad protegidos en la LO 1/1982 .....	249
5.2.	Tutela de los datos de carácter personal .....	250
5.3.	La responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad digital.....	253
6.	CONCLUSIONES.....	255
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	257

**Responsabilidad civil derivada de la adquisición y utilización de *werables* y servicios digitales en materia de salud .....** 261

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

1.	PLANTEAMIENTO: DE LA <i>E-HEALTH</i> A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD .....	261
2.	RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO.....	269
2.1.	Ámbito de aplicación .....	269
2.2.	Sujeto responsable .....	274
2.3.	Criterios de imputación.....	275
3.	LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE <i>WERABLES</i> Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD .....	281
3.1.	Ámbito de aplicación .....	283
3.2.	Sujetos responsables.....	293
3.3.	Criterios de imputación.....	300
	BIBLIOGRAFÍA .....	315

**Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD.....** 319

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	319
1.1.	El estado actual de la Neurotecnología: avances y desafíos .....	319

1.2. Las interfaces cerebro-computador .....	325
2. LA PROTECCIÓN DISPENSADA POR LOS NEURODERECHOS.....	329
2.1. Los neuroderechos como nuevos derechos fundamentales: concepto y clases.....	329
2.2. <i>Soft law</i> público y avances legislativos .....	331
3. PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS NEURODATOS POR EL RE- GLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO .....	336
3.1. Concepto y naturaleza jurídica del neurodato .....	336
3.2. Responsabilidad por daños causados por infracción del dere- cho a la protección de datos en el ámbito de las BCI .....	338
BIBLIOGRAFÍA .....	349

<b>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.....</b>	<b>353</b>
---	------------

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

<b>IA y vehículos autónomos: cuestiones concernientes a la responsabilidad no contractual en la vertiente del derecho internacional privado.....</b>	<b>399</b>
--	------------

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

1. INTRODUCCIÓN .....	400
2. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA- CONTRACTUAL .....	403

2.1	<b>Incidencia del Reglamento de Inteligencia Artificial .....</b>	403
2.2	<b>Propuesta de revisión de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos .....</b>	407
3.	<b>SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO .....</b>	415
3.1	<b>Competencia judicial internacional .....</b>	415
3.2	<b>Ley aplicable .....</b>	423
4.	<b>REFLEXIONES FINALES: IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE DIPR ACTUALMENTE EN VIGOR PARA REGULAR LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA .....</b>	444
4.1	<b>Para determinar la jurisdicción de los tribunales de la UE .....</b>	444
4.2	<b>En materia de ley aplicable .....</b>	445
	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	446
	 <b>Vehículos autónomos y responsabilidad civil. La vacilante ruta marcada por el legislador europeo .....</b>	451
	PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	
1.	<b>CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA .....</b>	452
1.1.	<b>Conceptualización y situación actual .....</b>	452
1.2.	<b>Retos jurídicos que presenta este «novedoso» fenómeno .....</b>	456
2.	<b>RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE VEHÍCULOS A MOTOR, Y BREVES NOTAS SOBRE SU ASEGURAMIENTO .....</b>	459
2.1.	<b>Planteamiento de la cuestión .....</b>	459
2.2.	<b>El concepto de «vehículo a motor» .....</b>	463
2.3.	<b>El concepto de «hecho de la circulación» .....</b>	467
2.4.	<b>El concepto de «conductor» .....</b>	469
3.	<b>LA INCIDENCIA EN LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA DE LA NUEVA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, Y SUS EVIDENTES DISFUNCIONALIDADES .....</b>	470
3.1.	<b>Ámbito de aplicación y caracteres .....</b>	473
3.2.	<b>Deber de exhibición de pruebas y presunción <i>iuris tantum</i> en caso de incumplimiento .....</b>	475
3.3.	<b>Presunción <i>iuris tantum</i> de la relación de causalidad en caso de culpa .....</b>	476
4.	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	479

<b>Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil</b> .....	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. <b>Primer marco regulatorio europeo de la IA</b> .....	491
2.2. <b>Riesgos y salud: la ambigua definición de los sistemas IA de alto riesgo</b> .....	493
2.3. <b>Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión</b> .....	500
2.4. <b>Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico</b> .....	506
2.5. <b>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</b> .....	509
2.6. <b>Formación y capacitación en IA del profesional de la salud</b> .....	512
3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD .....	513
3.1. <b>Cuando el médico se prevale de un sistema de IA y su actuación causa daños: presupuestos de la obligación de responder</b> .....	513
3.2. <b>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</b> .....	518
3.3. <b>Relación de causalidad. La causalidad física y su prueba</b> .....	521
3.4. <b>La causalidad jurídica: el juicio de imputación</b> .....	523
3.5. <b>Agentes implicados en la prestación de servicios médicos con auxilio de IA</b> .....	524
3.6. <b>Causas de exclusión o exoneración</b> .....	529
4. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL RÉGIMEN (NO ARMONIZADO Y “DE MÍNIMOS”) DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ADAPTACIÓN DE LAS NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA-CONTRACTUAL A LA IA (PDRCIA) .....	531
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	533

**La doctrina *crashworthiness*: origen, desarrollo y posible aplicación a los vehículos automatizados.....** 539

ANDRÉS MARÍN SALMERÓN

1.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> O <i>SECOND COLLISION</i> .....	540
	1.1. Breve referencia a su concepto y objetivo del trabajo .....	540
	1.2. Principios y orígenes de la doctrina <i>crashworthiness</i> .....	544
	1.3. Aplicación de la doctrina <i>Crashworthiness</i> . Relación de la primera colisión con la <i>second collision</i> : intervención de tercero y culpa del perjudicado .....	555
2.	SU CONEXIÓN CON EL CRITERIO DE RIESGO UTILIDAD Y EL DISEÑO ALTERNATIVO RAZONABLE: DE NUEVO CON LA RESPONSABILIDAD SUBJETIVA .....	567
3.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	569
4.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA EN ESPAÑA: SU COMPATIBILIDAD CON EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 8/2004, DE 29 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL Y SEGURO EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR.....	573
5.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> CON LA NUEVA NORMATIVA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS .....	577
6.	BIBLIOGRAFÍA .....	579

**El uso de algoritmos en detrimento de los principios jurídicos y económicos de la Unión Europea .....** 583

LUZ M. MARTÍNEZ VELENCOSO

1.	INTRODUCCIÓN.....	583
2.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA.....	585
	2.1. Derecho de la competencia .....	585
	2.2. Transparencia en la publicidad algorítmica .....	593
3.	DERECHO DE CONSUMO E INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	596
	3.1. Microtargeting.....	596
	3.2. Contratos algorítmicos .....	599
4.	BIBLIOGRAFÍA .....	600

<b>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.....</b>	<b>603</b>
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

	<b>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.....</b>	<b>749</b>
--	---	------------

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

<b>2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión</b> .....	767
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	782

<b>Taxonomía de los modelos de IA de uso general. Probabilidad de generar riesgos de alto impacto y la necesidad de identificarlos</b> .....	787
--	-----

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	787
<b>1.1. La IA Generativa como modelo de IA de uso general. El caso</b> .....	787
<b>1.2. ¿Por qué regularlo?</b> .....	790
<b>1.3. La incidencia en los derechos de la persona</b> .....	793
2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL .....	794
<b>2.1. Definiciones legales y clasificación</b> .....	794
<b>2.2. La exigencia general de transparencia y una regulación singular para los modelos de GPAI</b> .....	796
<b>2.3. Marco regulatorio propio</b> .....	798
3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI ¿CRITERIO SUFICIENTE PARA FIJAR LA OBJETIVACIÓN DE LA RC? .....	807
<b>3.1. Definiciones sobre el riesgo. Identificar incidente y peligro de IA</b>	810
<b>3.2. ¿A qué sujetos se dirigen las obligaciones de evitar el riesgo? ¿A qué herramientas?</b> .....	811
4. REFLEXIONES FINALES.....	814
5. BIBLIOGRAFÍA .....	816

<b>Responsabilidad por conductas discriminatorias derivadas de los sesgos en el uso de la inteligencia artificial: jurisprudencia y reglamento europeo</b> .....	817
--	-----

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

1. INTRODUCCIÓN .....	817
2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL .....	818
3. EL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	829
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	834

<b>Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....</b>	<b>837</b>
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
<b>Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....</b>	<b>879</b>
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

<b>Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial .....</b>	<b>923</b>
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
 <b>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.....</b>	 <b>949</b>
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
	<b>El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial .....</b>	<b>993</b>
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES .....	995
	<b>2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de     responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20     de octubre de 2020 .....</b>	<b>995</b>
	<b>2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de     inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022 .....</b>	<b>997</b>
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	999
	<b>4.1. Seguro voluntario .....</b>	<b>999</b>
	<b>4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....</b>	<b>1000</b>
5.	LAS PARTES .....	1000
	<b>5.1. El asegurador .....</b>	<b>1000</b>
	<b>5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....</b>	<b>1001</b>
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	1001
	<b>6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....</b>	<b>1001</b>
	<b>6.2. Aplicación de la LCS.....</b>	<b>1002</b>
	<b>6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....</b>	<b>1002</b>
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL .....	1003
	<b>7.1. Definición general del riesgo cubierto .....</b>	<b>1003</b>
	<b>7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...</b>	<b>1003</b>
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 derivada de la adquisición y utilización de *wereables* y servicios digitales en materia de salud<sup>1</sup>

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ  
*Catedrático de Derecho civil.*  
*Universidad de Alicante*

**Sumario:** 1. PLANTEAMIENTO: DE LA *E-HEALTH* A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD. 2. RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO. 2.1. Ámbito de aplicación. 2.2. Sujeto responsable. 2.3. Criterios de imputación. 2.3.1 *Responsabilidad derivada de la falta de conformidad con los requisitos subjetivos u objetivos del contrato.* 2.3.2. *Responsabilidad general por incumplimiento contractual.* 3.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE *WEREABLES* Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD. 3.1 Ámbito de aplicación. 3.2 Sujetos responsables. 3.3. Criterios de imputación. 3.3.1. *Responsabilidad objetiva.* 3.3.2. *Responsabilidad subjetiva o por culpa.*

## 1. PLANTEAMIENTO: DE LA *E-HEALTH* A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD

Los nuevos enfoques científicos y el auge de las tecnologías digitales han provocado en los últimos años un cambio social basado en la democratización

---

<sup>1</sup> 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”, en calidad de co-investigador principal. Así mismo en el Proyecto I+D+i de Excelencia PROMETEO 2023 (Referencia CIPROM/2022/40) de la Consellería de Educación, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana: “La nueva era de los algoritmos y la inteligencia artificial y su tutela jurídica-privada en el marco de la Unión Europea”.

del conocimiento y en el crecimiento de una sociedad cada vez más informada y que reivindica una mayor participación por parte de ciudadanos no expertos en la producción del conocimiento y en la innovación.

El ámbito de la salud no permanece ajeno a este fenómeno. De entrada, debe advertirse que la expresión «salud» se emplea no solo como sinónimo de «ausencia de enfermedades y afecciones», sino también como «estado de completo bienestar, físico, mental y social».

La denominada «salud digital» (*eHealth*)<sup>2</sup> se abre camino a grandes pasos en la sociedad, pudiendo ser definida como el *conjunto de servicios sanitarios prestados de forma telemática, empleando tecnologías de la información, de la comunicación y sistemas de inteligencia artificial, que son compatibles, interoperables<sup>3</sup> y aplicables en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la mejora del bienestar físico y mental de las personas.*

Las soluciones digitales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria pueden cambiar radicalmente el modo en el que se prestan los servicios sanitarios y asistenciales a los pacientes<sup>4</sup>, en tanto que la digitalización puede favorecer la continuidad del servicio asistencial transfronterizo; pueden ayudar a promover la salud y prevenir los sistemas sanitarios y su transición hacia modelos asistenciales centrados en las necesidades de la población; pueden contribuir a aplicar los conocimientos científicos sobre los ciudadanos, evitando que se conviertan en pacientes; y son susceptibles de permitir un mejor uso de los datos sanitarios en estudios de investigación e innovación, con el fin de pro-

---

<sup>2</sup> En la Unión Europea se utiliza el término *eSalud (eHealth)* para referirse a «la aplicación de las TIC en todo el rango de funciones que afectan al sector salud. Se incluyen productos, sistemas y servicios cubriendo aplicaciones sanitarias tales como redes corporativas; historia clínica electrónica; servicios de telemedicina, y sistemas personales llevables, no sólo las aplicaciones basadas en Internet». [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/whatis\\_ehealth/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/whatis_ehealth/index_en.htm). Sobre ello, MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: «La e-Salud en el marco de la Unión Europea. Aspectos organizativos, legislativos y operacionales», <https://clubgertech.com/2022/04/04/la-e-salud-en-el-marco-de-la-union-europea/>.

<sup>3</sup> NAVAS NAVARRO, S.: «Salud electrónica e inteligencia artificial», en S. Navas Navarro (Dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid 19)*, Comares, Granada, 2021, p. 9.

<sup>4</sup> En este sentido, se afirma que «el sector de la salud digital, por su carácter integrador y su capacidad para incorporar modelos de innovación social en sus desarrollos, se percibe como uno de los campos de utilización intensiva de las aplicaciones de Internet de las Cosas o IoT (acrónimo de Internet of Things), que permiten la comunicación entre los propios objetos y entre éstos y las personas, lo que supone un claro ejemplo de la interacción entre los dominios de la medicina y las TIC (acrónimo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones)». MUÑOZ CARREÑO, en MARCOS GARCÍA, M.D.; RAMOS GONZÁLEZ, V.: *La administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las cosas (IoT)*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-salud, 2018, p. 5.

mover una sanidad personalizada, mejorar las intervenciones y conseguir sistemas de salud y asistencia social más eficaces<sup>5</sup>.

La Unión Europea ha jugado un papel fundamental impulsando la aplicación de las TIC en el ámbito de la salud, a través de diversos programas que vienen desarrollándose desde hace cuarenta años<sup>6</sup> y que han derivado a principios del presente siglo en el primer Plan de acción sobre la salud electrónica, publicado en 2004, al que siguió el actual Plan 2012-2020, cuya finalidad es «disponer de sistemas y servicios de salud electrónica con alta participación de los usuarios, que hagan hincapié en la interoperabilidad y la integración de las nuevas tecnologías centradas en los pacientes»<sup>7</sup>.

Además, se ha desarrollado un marco regulatorio y legislativo dirigido a promover la atención sanitaria a través de las fronteras de los Estados miembros, fomentando la colaboración regional, el intercambio de datos sanitarios y la mayor eficiencia de los sistemas sanitarios nacionales. En este ámbito se inscribe la Directiva 2011/24/EU, de 9 de marzo de 2011, sobre la aplicación de los derechos de los pacientes a la sanidad transfronteriza<sup>8</sup> que define la «asistencia sanitaria» como «los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios»<sup>9</sup>.

La aplicación de la tecnología a la asistencia sanitaria se centra básicamente en tres esferas<sup>10</sup>:

- La primera, en los profesionales sanitarios, integrando toda una serie de herramientas que tienen que ver con los sistemas de información clínica dirigidos al personal sanitario para ser manejados dentro de las instituciones para las que trabajan (sistemas digitales de diagnóstico, radiología, información farmacéutica).

---

<sup>5</sup> Vid. «La transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital». <https://www.cgcom.es/la-transformaci%C3%B3n-digital-de-la-sanidad-y-los-servicios-asistenciales-en-el-mercado-%C3%BAnico-digital>

<sup>6</sup> Se citan, en este sentido, diversos proyectos de investigación y desarrollo tecnológico relacionados con aplicaciones de informática bajo el primer programa ESPRIT (1984-1988) y de aplicaciones de telecomunicaciones de banda ancha dentro del Programa RACE (1987-1992). Además, fueron importantes los estudios BICEPS, presentados en 1986, que condujeron a la Acción Exploratoria de Informática Avanzada en Medicina AIM (1989-1990), origen de una serie de programas ininterrumpidos de I+D+i, dentro de los sucesivos Programas Marco, hasta el Horizonte 2020. MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: «La e-Salud en el marco...», cit.

<sup>7</sup> *Plan de Acción de Salud Electrónica 2012-2020*, [https://www.cgcom.es/europa\\_al\\_dia/2014/413](https://www.cgcom.es/europa_al_dia/2014/413)

<sup>8</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 4 de abril de 2011, N° L 88, pp. 45-65.

<sup>9</sup> Cfr. art. 3.a) Directiva 2011/24/UE.

<sup>10</sup> NAVAS NAVARRO, S.: «Salud electrónica...», cit., pp. 10-12.

- La segunda, en los centros hospitalarios, comprende la integración electrónica de los sistemas de información, a través de la historia clínica digital, la prescripción de medicamentos vía electrónica o solicitud de certificados médicos electrónicos. (big data sanitario).
- La tercera esfera, es la que relaciona a las dos primeras con el usuario del servicio, y en ella se integrarían la telemedicina y la sanidad a distancia (*m-Health*) mediante el uso de *apps médicas*, *chatbots*, *wearables* o *inteligencia artificial*.

Llegamos así al concepto de *m-Health* basado en la implementación de servicios sanitarios digitales mediante aplicaciones o dispositivos móviles, entre los que se incluyen los siguientes:

- *Chatbot*: El chatbot se concibe como un «programa de IA que permite al usuario-paciente introducir, en una base de datos operada mediante algoritmos matemáticos, determinada sintomatología de paciente, obtenida mediante la ordenación de las sucesivas respuestas a preguntas formuladas de forma abierta o cerrada (*Si/No/A veces/Frecuentemente/Siempre*)»<sup>11</sup>. En el ámbito sanitario se han desarrollado tres tipos de chatbots<sup>12</sup>:
  - o *Chatbots conversacionales*. Diseñados para resolver problemáticas estándares, adaptándose al contexto para responder a las necesidades del usuario. Existen diferentes tipos de madurez en este tipo de bots, que marcarán el grado de profundidad en sus conversaciones. Utilizan tecnología NLP (natural language processing) y NLU (natural language understanding) para llevar a cabo el autoaprendizaje y entender el lenguaje y las necesidades de las personas.
  - o *Chatbots informativos*. Diseñados para que los usuarios puedan obtener información relevante en formato pop-up, actualizaciones o noticias de última hora. Este tipo de bots ofrece información de manera automatizada, además de un servicio de atención personalizada.
  - o *Chatbots prescriptivos*. Diseñados para ofrecer soluciones terapéuticas y no solo para dar respuestas o instrucciones. En este

---

<sup>11</sup> LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual por el uso de la IA en la prestación de servicios de telemedicina y aplicaciones de salud digital”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora), p. 27.

<sup>12</sup> “Applications of Chatbots Available for the Healthcare Sector”, *Healthcare Tech Outlook*, 28/05/2021 <https://www.healthcaretchoutlook.com/news/applications-of-chatbots-available-for-the-healthcare-sector-nid-2366.html>

ámbito, *chatbots* como *Sara*, *Wisa* o *Woebot* ya se utilizan como psicoterapeutas virtuales, ayudando en el tratamiento de problemas psicológicos como la ansiedad o la depresión. También *One Remission Cancer Chatbot* se utiliza en el ámbito oncológico para proporcionar consejos e información útil sobre el cáncer<sup>13</sup>.

- *Wearables*: smartphones, tablets y otros dispositivos móviles como pueden ser brazaletes, gafas, pulseras, calzado o vestido, en los cuales se incorpora, o se descarga, un programa informático específico que tiene una finalidad médico-sanitaria<sup>14</sup> y que pueden no estar prescritos por un profesional sanitario<sup>15</sup>. Como caracteres esenciales de estos productos y servicios se señalan<sup>16</sup>, en primer lugar la *movilidad*, esto es, la disponibilidad personal, en cualquier lugar y momento, de los datos y servicios sobre la salud para el usuario; y, en segundo lugar la *conectividad*, ya que se suele aludir a «salud conectada» o *wireless health* para referirse a estos productos y servicios sanitarios que permiten controlar la frecuencia cardíaca, el nivel de glucosa en sangre, la presión arterial, la temperatura corporal, así como también mejorar el estilo de vida basado en algoritmos sobre distancia recorrida, horas de sueño, nivel de estrés, hábitos de alimentación etc.
- *Apps*: Entre la numerosa oferta de apps existentes, se encuentran las denominadas *ePatient*, las cuales son aplicaciones que pueden instalarse en cualquier dispositivo inteligente (ordenadores, móviles, tablets, relojes...) para ofrecer servicios relacionados con el cuidado

---

<sup>13</sup> Sobre ello, EBERS, M.: “Terapia sin terapeutas?”, en LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.): *Servicios privados de telemedicina y Salud Digital: retos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 32 y ss.

<sup>14</sup> NAVAS NAVARRO, S.: “Salud móvil”, en S. Navas Navarro (Dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid 19)*, Comares, Granada, 2021, pp. 53-54.

<sup>15</sup> Así ocurre, por ejemplo, con su uso en el mundo del deporte y la salud. Según la consultora CSS Insight, las ganancias en el sector de wearables superarían los 25.000 millones de dólares en 2020, y más de la mitad del negocio corresponderá a artículos relacionados con el deporte. En este ámbito, los wearables destacan por su doble funcionalidad en el deporte profesional: análisis del rendimiento y prevención de lesiones. Así, ya se usan pequeños dispositivos, incorporados en la ropa, que esconden un mini GPS, un acelerómetro para medir paradas y arrancadas, un giroscopio que mide la flexión y torsión del cuerpo, y un microprocesador que recopila y analiza hasta 1.000 referencias de datos por segundo transmitiéndolos a una pantalla en tiempo real. Información que permite a entrenadores y personal médico monitorizar valores como el rendimiento muscular, la respuesta del corazón, el ritmo de la respiración, la resistencia o la estamina.

Buena parte de lesiones están directamente relacionadas con la fatiga, y el análisis de datos permite a los equipos profesionales saber en todo momento el estado de forma de un deportista y los niveles de carga física que podrían derivar en lesión si no se actúa a tiempo. <https://johancruyffinstitute.com/es/blog-es/los-wearables-triunfan-industria-del-deporte/#>

<sup>16</sup> NAVAS NAVARRO, S.: “Salud móvil”, cit., p. 54.

del paciente. Si bien la mayoría de ellas están dirigidas al área de bienestar personal, controlando la dieta, el sueño o el ejercicio, sus funciones pueden abarcar también el seguimiento o prevención de enfermedades<sup>17</sup>, como ocurre con aquellas que detectan la producción de una arritmia<sup>18</sup>, o la epilepsia<sup>19</sup>.

- *Inteligencia Artificial (IA)*: La aplicación de la IA al ámbito de la *m-Health* se basa, fundamentalmente, en la combinación de un volumen sustancial de datos y la capacidad de aprendizaje insertada en *hardwares* u otros dispositivos electrónicos de uso individual. De esta forma, los productos o servicios dotados de IA tienen capacidad propia para, de conformidad con los datos suministrados, y de manera totalmente autónoma, procesar esa información y emitir una decisión, solución o respuesta.

En cuanto a su objeto, la *m-Health* comprende, por un lado, al hardware (dispositivo móvil de que se trate con conectividad inalámbrica) y, por otro lado, al software (el programa informático específico, al que se denomina app) y que puede estar vinculado a un determinado dispositivo de forma indi-

---

<sup>17</sup> Según datos proporcionados por <https://ticsalutsocial.cat/es/transparencia/> en el año 2017 había 325.000 aplicaciones sanitarias (de salud, condición física y aplicaciones médicas) disponibles en los mercados oficiales. Además, Android ha avanzado a Apple en número de aplicaciones de salud disponibles, estimándose en más de 84.000 los editores de aplicaciones médicas que están desarrollando apps para el mercado de la salud y el bienestar.

<sup>18</sup> “Qué es la salud digital y qué beneficios aporta tanto al paciente como al profesional”, <https://campussanofi.es/e-professionals/noticias/que-es-la-salud-digital-y-que-beneficios-aporta-tanto-al-paciente-como-al-profesional/> (noticia de 23 de julio de 2020).

<sup>19</sup> En este ámbito destacan (<https://vivirconepilepsia.es/apps-y-wearables-que-ayudan-a-controlar-la-epilepsia>):

- SeizAlarm: Se trata de una aplicación desarrollada por Greg Pabst para el wearable de Apple capaz de avisar si el usuario está sufriendo una crisis epiléptica. Su desarrollador la ideó después de que a él mismo le diagnosticaran epilepsia, con el objetivo de poder avisar a sus familiares cuando le sobrevenía una crisis. La app permite hacer una solicitud de ayuda de forma inmediata o con retraso, en el caso de que empiecen los síntomas, pero no se esté seguro de si va a ocurrir la crisis.

- Control Diario de Epilepsia: Diseñada por la Fundación Carlos Slim, esta app pretende contribuir a mejorar la calidad de vida a pacientes con epilepsia, ofreciendo herramientas para realizar una monitorización de la enfermedad. Además, incluye funcionalidades para notificar emergencias, registrar fecha y hora de las crisis, administración de medicamentos, grabación de videos y registro de información relevante para el médico.

- EpiWatch: Desarrollada por profesores de Neurología de la Universidad Johns Hopkins, esta aplicación forma parte de un estudio de investigación y se centra en la interoperabilidad, gamificación, autocuidado, participación de profesionales sanitarios, sencillez de uso y utilidad. EpiWatch permite a los epilépticos llevar un control de sus crisis y predecir las futuras utilizando el reloj de Apple para registrar el ritmo cardíaco, el movimiento del cuerpo...

- App Epilepsia DCA: Es una aplicación desarrollada por una alumna de la Universidad de Alicante (UA) que permite detectar ataques epilépticos nocturnos en niños con Daño Cerebral Adquirido (DCA).

soluble con él, o bien funcionar de forma independiente a través de su descarga en una app-store o proveedor de servicios.

Su implementación y desarrollo se basa en la gestión de un gran volumen de datos ofrecidos de forma voluntaria por los ciudadanos<sup>20</sup>, en el desarrollo y auge de Internet y de los dispositivos móviles que nos dirigen hacia nuevas formas de crear redes digitales de salud, y en la creación de dispositivos digitales de monitorización que permiten gestionar esos datos y ponerlos a disposición del individuo.

Cuando el uso de dichos dispositivos y servicios digitales ha sido prescrito por un profesional de la medicina forma parte de la relación médico-paciente y a ella queda sometido<sup>21</sup>. En cambio, cuando no han sido prescritos o suministrados por un profesional de la salud, el uso de dispositivos o servicios digitales en materia de salud supone un incremento de la participación ciudadana en la gestión de la salud. Este nuevo rol de los individuos<sup>22</sup> provoca sustanciales beneficios tales como el aumento de la información y la autonomía derivada de tener un mayor control sobre la salud, poniéndose un énfasis especial en el aumento de la autonomía por parte de los ciudadanos y pacientes a la hora de tomar decisiones importantes sobre su propia salud, en tanto que no solo cumple con los requisitos de autodeterminación, de autorrealización y de empoderamiento<sup>23</sup>, condiciones fundamentales para un desarrollo hu-

---

<sup>20</sup> Sobre ello vid. MÉNDEZ GARCÍA, M. y RODA FAURA, M.: “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud”, *DS (Derecho y Salud)*, n° Extra 1, 2017 (Ejemplar dedicado al XXVI Congreso de Derecho Sanitario y Ciudadanía Europea: los retos), pp. 152 y ss.

<sup>21</sup> No es objeto del presente trabajo el estudio de la relación médico-paciente basada en el uso de servicios de telemedicina o salud digital. Sobre ello puede consultarse: LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit.

<sup>22</sup> En este sentido, la *Opinión número 29 sobre las implicaciones éticas de las nuevas tecnologías en salud y la participación ciudadana*, desarrollada por el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, afirma que «el “giro participativo” (*participatory turn*) en la salud ofrece diversos roles a los ciudadanos, investigadores, partes interesadas, proveedores de datos e información, participantes en las investigaciones y usuarios de la salud. Este giro participativo no solo no abarca la recopilación de información y acciones de voluntariado en torno a compartir datos así como la participación de personas no expertas en investigaciones y análisis científicos, sino también propicia los esfuerzos de los grupos de interés, la contribución del público a la investigación y a su financiación, así como la formulación de políticas y su regulación. La participación de los ciudadanos se manifiesta en diferentes etapas del proceso, desde su intervención en el establecimiento de prioridades y su influencia en las decisiones de financiación hasta una participación más directa de ciudadanos y pacientes en el uso y la aplicación del conocimiento de carácter médico. Abarca tanto a personas activas e informadas que se involucran desde posiciones estratégicas, así como a aquellos que desconocen su contribución». Vid. [www.bioeticayderecho.uh.edu/archivos/pdf/EGE\\_opinion-29.pdf](http://www.bioeticayderecho.uh.edu/archivos/pdf/EGE_opinion-29.pdf), pp. 1-2.

<sup>23</sup> Se afirma, en este sentido, que estamos transitando de un modelo que reconoce el derecho a la autonomía decisoria en cada intervención sanitaria mediante la prestación del consentimiento informado a otro, que, dando un paso adelante, rotundo y cualitativamente diferente, empodera al paciente tanto en lo que se refiere al uso de medios digitales en la asistencia sanitaria (teleconsultas,

mano pleno, sino que también mejora los resultados médicos y la eficacia de la asistencia<sup>24</sup>.

No obstante, este cambio de rol en el control de la salud por parte de los individuos está siendo mediatizado por dinámicas externas que incluyen a actores comerciales cuyo máximo interés es la obtención de beneficios económicos<sup>25</sup> derivados de animar a los ciudadanos a tomar la iniciativa en la gestión de su propia salud, por medio de dispositivos y productos digitales que fomentan la toma de decisiones.

Por ello, este proceso debe ir acompañado de un control ético<sup>26</sup> y jurídico que procure un equilibrio entre autonomía y responsabilidad y evite la transferencia de responsabilidades derivadas de la gestión de la salud al individuo particular, ya que, en última instancia, dicha transferencia de responsabilidad podría suponer una reducción de los estándares y de la calidad de la asistencia sanitaria<sup>27</sup>. Este control jurídico se hace especialmente relevante cuando los destinatarios se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad, tal y como puede ocurrir con las personas que padecen una discapacidad y que, en reconocimiento de su dignidad y autonomía, puedan servirse de estos productos o servicios, pero necesiten de las correspondientes medidas de apoyo;

---

teleasistencia, auto-monitorización de variables) como al proceso de control de los datos de salud de que es titular. LUQUIN BERGARECHE, R.: "Responsabilidad contractual...", cit., p. 2.

<sup>24</sup> *Opinión número 29...*, cit., p. 6.

<sup>25</sup> El volumen de negocio del mercado de Telemedicina en 2020 se estima en 45.000 millones de euros y constituye un elemento clave de la Estrategia del Mercado Digital de la Unión Europea. MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: "La e-Salud...", cit.

<sup>26</sup> El sector sanitario posee una criticidad que debe ser valorada a la hora de implantar cualquier solución de Inteligencia Artificial. Es decir, la dimensión ética tiene que ser parte integral de su desarrollo, pero también de su introducción y posterior seguimiento. "Inteligencia Artificial. Ética en Sanidad". *DigitalES*, febrero 2022, [https://www.digitales.es/wp-content/uploads/2022/02/Informe\\_IA\\_Etica\\_en\\_Sanidad.pdf](https://www.digitales.es/wp-content/uploads/2022/02/Informe_IA_Etica_en_Sanidad.pdf)

<sup>27</sup> La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha puesto en marcha un portal (NotificaPS) para que profesionales y pacientes puedan notificar los incidentes con productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Dicha notificación supone un elemento esencial gracias al cual la Aemps registra los incidentes comunicados con el fin de identificar cualquier problema o defecto relacionado con los productos sanitarios. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/en-marcha-la-notificacion-electronica-de-incidentes-en-productos-sanitarios-7180>

Por su parte, la FDA (Food and Drug Administration) ha anunciado, a través de un comunicado, la redacción de un marco regulatorio que permita la incorporación de nuevos enfoques en su programa piloto de evaluación de dispositivos de salud digitales, pretendiendo asegurar que los pacientes tengan acceso a nuevos productos como software de inteligencia artificial o relojes inteligentes que pueden ayudar a identificar una fibrilación auricular, que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/estados-unidos-renueva-su-marco-de-evaluacion-en-salud-digital-6761>

o las personas mayores afectadas por la “brecha digital” y por la dependencia física y/o emocional de otras personas<sup>28</sup>.

En el presente trabajo, analizaremos la responsabilidad civil derivada del uso de productos y servicios digitales en materia de salud, cuando dichos productos y servicios no forman parte de la relación médico-paciente, es decir, cuando no han sido prescritos o suministrados por un profesional de la medicina, pero se usan con una finalidad médico-sanitaria, tanto la que pueda resultar de la compraventa del bien o de la contratación del servicio digital, como aquella que derive del funcionamiento «defectuoso» o «normal» del producto, utilizando para ello el marco común de referencia proporcionado por las normas de la Unión Europea, así como las remisiones al Derecho interno que dichas normas realizan.

## 2. RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO

### 2.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El primer supuesto de responsabilidad que podemos tratar en el ámbito de la utilización de productos o servicios digitales en materia de salud es el que deriva de la compra del bien o de la contratación del contenido o servicio digital.

Para dicho supuesto, resultan de aplicación, en primer lugar, dos Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo dictadas ambas el 20 de mayo de 2019. La primera, es la Directiva 2019/770<sup>29</sup>, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales; la segunda, es la Directiva 2019/771<sup>30</sup>, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) nº 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> Sobre la incidencia de la telemedicina en colectivos vulnerables vid., TORRELLES TORREA, E.: “Telemedicina y pacientes vulnerables”, en AA.VV.: *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2023, pp. 165 a 181.

<sup>29</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 22 de mayo de 2019, N° L136, pp. 1-27.

<sup>30</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 22 de mayo de 2019, N° L136, pp. 28-50.

<sup>31</sup> En relación a estas dos Directivas CÁMARA LAPUENTE ha destacado cuatro características especialmente relevantes: a) Se trata de normas “tecnológicamente neutras y que resisten el paso del tiempo” (*future-proof*); b) Se adopta el enfoque de la *armonización plena o de máximos*, con mínimas concesiones a la posibilidad de los Estados miembros de regular y elevar el nivel de protección de las Directivas; c)

Ambas, han sido incorporadas a nuestro ordenamiento por el Título VIII del Real Decreto-ley 7/2021, de 27 de abril, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de competencia, prevención del blanqueo de capitales, entidades de crédito, telecomunicaciones, medidas tributarias, prevención y reparación de daños medioambientales, desplazamiento de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y defensa de los consumidores (BOE n° 101, de 28 de abril de 2021). El legislador español ha optado por su transposición mediante la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE n° 287, de 30 de noviembre de 2007, en adelante TRLGDCU), adaptando el régimen actual a las novedades de las citadas normas europeas, cuya entrada en vigor se produjo el 1 de enero de 2022.

En orden a delimitar el ámbito de aplicación de cada una de ellas, es fundamental tener presente la distinción entre «bienes con elementos digitales incorporados o interconectados con ellos», siendo indiferente que el contenido o servicio digital esté preinstalado en el propio bien o que tenga que descargarse posteriormente<sup>32</sup>, a los que resultaría de aplicación la Directiva 2019/771, y «contenidos o servicios digitales independientes de los bienes a los que se incorporan», a los que resultaría de aplicación la Directiva 2019/770<sup>33</sup>.

El concepto de «bienes con elementos digitales» debe referirse a bienes que incorporen «contenidos» o «servicios digitales» o estén interconectados con ellos de tal manera que la ausencia de dicho contenido o servicio digital

---

Sin embargo, *no se proponen reglas omnicomprendivas sobre todos los aspectos* de los contratos de suministro o compraventa, sino sólo una serie de reglas imperativas centradas en los problemas más destacados con los que se enfrentan los consumidores en estas relaciones jurídicas; se opta, en definitiva, por una armonización plena selectiva (*targeted full harmonisation*); d) Las reglas del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales se basan en las diseñadas sobre la conformidad de los bienes con el contrato de compraventa, de manera que sólo se modulan para cubrir los rasgos genuinos de los contenidos digitales, de lo que deriva la decisión de presentar coetáneamente dos directivas distintas. Vid. CÁMARA LAPUENTE, S.: “El régimen de la falta de conformidad en el contrato de suministro de contenidos digitales según la Propuesta de Directiva de 9.12.2015”, *InDret*, 3/2016, pp. 11 y 12.

<sup>32</sup> JORQUÍ AZOFRA, M.: *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023, p. 153.

<sup>33</sup> Aunque ambas suponen importantes novedades en el ámbito de la defensa de los consumidores, se ha destacado que la Directiva 2019/770 consagra «por primera vez una regulación que unifica las legislaciones nacionales en materia de incumplimiento y remedios puestos a disposición del consumidor de contenidos y servicios digitales, con el fin de lograr un alto nivel de protección de los consumidores, reforzar la seguridad jurídica y, en definitiva, impulsar el denominado Mercado Único Digital». SÁNCHEZ LERÍA, R.: “Mercado digital y protección del consumidor: a propósito de la Directiva 770/2019 y su transposición al ordenamiento jurídico español”, *InDret*, 4/2021, p. 36.

impediría que los bienes cumpliesen su función y en los que el contenido o servicio digital se facilita con los bienes en virtud de un contrato de compra-venta relativo a esos bienes<sup>34</sup>.

Por su parte, los conceptos de «contenido digital» y «servicio digital» vienen proporcionados por las Directivas 2019/770<sup>35</sup> y 2019/771<sup>36</sup> en los siguientes términos: el contenido digital lo constituyen «los datos producidos y suministrados en formato digital», por ejemplo, vídeo, audio, aplicaciones, juegos digitales y otro tipo de *software*, mientras que el servicio digital se define como «a) un servicio que permite al consumidor crear, tratar, almacenar o consultar datos en formato digital, o b) un servicio que permite compartir datos en formato digital cargados o creados por el consumidor u otros usuarios de ese servicio, o interactuar de cualquier otra forma con dichos datos»<sup>37</sup>, lo que permite la consideración de los sistemas de IA como contenido y/o servicio digital y, en consecuencia como «producto», a los efectos de la responsabilidad del fabricante de los mismos<sup>38</sup>.

Para que los contenidos o servicios digitales incorporados o interconectados se consideren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2019/771, y no de la Directiva 2019/770 son precisas dos condiciones<sup>39</sup>: en primer lugar, que la ausencia de dichos contenidos o servicios digitales impida al bien cumplir su función; en segundo lugar, que esos elementos digitales se suministren con los bienes «con arreglo al contrato de compraventa», con independencia de que sean suministrados por el vendedor o por un tercero<sup>40</sup>.

En relación a la tipología contractual, se ha afirmado en la doctrina que la pluralidad objetiva incide o puede llegar a incidir en la misma, especialmente en aquellos supuestos en los que las distintas prestaciones no comparten una misma naturaleza, proponiéndose la distinción entre una «pluralidad objetiva simple», que apelaría a la hipótesis de una prestación plural pero uniforme (como ocurriría en la compraventa de una pluralidad de bienes o en la contratación de una pluralidad de elementos digitales); y una «pluralidad objetiva compleja», que aludiría a los supuestos en los que el objeto contractual implica una mezcla de prestaciones de distinta naturaleza (como ocurriría en el negocio simultáneo de compraventa de bienes y contratación de servicios,

---

<sup>34</sup> Directiva 2019/770, considerando 21; y Directiva 2019/771, considerando 15.

<sup>35</sup> Arts 2.1 y 2.2.

<sup>36</sup> Arts. 2.6 y 2.7.

<sup>37</sup> Concepto que ha sido reproducido por el art. 59 bis TRLGDCU en sus apartados d) y o) respectivamente.

<sup>38</sup> JORQUÍ AZOFRA, M.: *Responsabilidad por los daños...*, cit., p. 154.

<sup>39</sup> JORQUÍ AZOFRA, M.: *Responsabilidad por los daños...*, loc. cit.

<sup>40</sup> Cfr. art. 3.3. Directiva 2019/771.

digitales o no, o en la contratación de servicios digitales y, a la vez, de servicios de otra índole o naturaleza)<sup>41</sup>.

En el supuesto que nos ocupa, el contrato recaerá sobre bienes o servicios de naturaleza mixta, es decir sobre «bienes con elementos digitales»<sup>42</sup>, o sobre «bienes formados por un elemento tangible que cumple funcionalmente el único cometido de servir de portador del contenido digital», habiendo optado el legislador europeo por trascender de aquella naturaleza mixta, reconviniendo íntegramente el bien a un único régimen aplicable, la Directiva 2019/771 (art. 3.3), en el primer supuesto, y la Directiva 2019/770 (arts. 3.3 y 3.4,a), en el segundo<sup>43</sup>.

El hecho de que el suministro del contenido o servicio digital incorporado o interconectado de forma permanente con el bien, forme o no parte del contrato de compraventa con el vendedor, es una cuestión interpretativa que dependerá del contenido de dicho contrato y será aplicable tanto a contenidos o servicios digitales incorporados o interconectados cuyo suministro se requiera expresamente en el contrato, como a contenidos o servicios digitales específicos que, a pesar de no estar requeridos expresamente en el contrato de compraventa, estén normalmente incluidos en bienes del mismo tipo y el consumidor pueda esperar razonablemente que lo estén dada la naturaleza de los bienes y teniendo en cuenta toda la declaración pública realizada por el vendedor o por su cuenta<sup>44</sup>, o por otras personas en fases previas de la cadena de transacciones incluido el productor<sup>45</sup>. Así, por ejemplo, en el supuesto de los relojes o pulseras inteligentes, con aplicaciones de salud, el propio reloj es el bien con elementos digitales, que únicamente podrá cumplir sus funciones con una aplicación que se suministra en virtud del contrato de compraventa y que el comprador debe descargar en un teléfono inteligente: la aplicación constituye, de esta forma, el elemento digital interconectado. De igual forma aplicaríamos este concepto de incorporación o interconexión a contenidos o servicios digitales que no son suminis-

---

<sup>41</sup> ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad en contratos de compraventa y de suministro de elementos digitales con varias prestaciones”, *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Marzo 2020), Vol. 12, N° 1, p. 797.

<sup>42</sup> Art. 2.3 Directiva 2019/770; art. 2.5, b) Directiva 2019/771. Se han manifestado dudas, no obstante, sobre si determinadas funciones de los relojes de pulsera inteligentes estarían comprendidas en la noción de «contenidos digitales insertados en bienes de forma que operen como parte integrante de los mismos, o si, por el contrario, estarían excluidas del ámbito de aplicación por referencia expresa a la exclusión del denominado «internet de las cosas». En este sentido, CÁMARA LAPUENTE, S.: “El régimen de la falta de conformidad...”, cit., p. 15.

<sup>43</sup> ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad...”, cit., p. 798.

<sup>44</sup> Así ocurriría, por ejemplo, con versiones de wearables que, en declaración pública del fabricante o del vendedor, dicen incluir mejoradas todas las funciones de la versión anterior.

<sup>45</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 15.

trados por el propio vendedor, sino por un tercero en virtud del contrato de compraventa.

Por el contrario, si la ausencia de contenidos o servicios digitales incorporados o interconectados no impide que los bienes realicen sus funciones, o si el consumidor celebra un contrato cuyo objeto es el suministro de contenidos o servicios digitales que no forma parte de un contrato de compraventa de bienes con elementos digitales, estaríamos ante un contrato de suministro de elementos digitales que debe considerarse independiente del contrato de compraventa de los bienes, aunque el vendedor actúe como intermediario de ese segundo contrato<sup>46</sup>. Así ocurre, por ejemplo, cuando el consumidor descarga en un teléfono inteligente o en un smartwatch una aplicación de salud, desde la tienda de aplicaciones<sup>47</sup>.

En relación a los contenidos o servicios digitales en materia de salud, resulta, así mismo, fundamental, como hemos dicho, a la hora de delimitar la normativa aplicable, el hecho de que dicho «producto sanitario» no haya sido prescrito o suministrado por un profesional de la salud, ya que la Directiva 2019/770 únicamente resulta aplicable a contenidos o servicios digitales que constituyan productos sanitarios pero que el consumidor pueda obtener sin que sea prescrito o suministrado por un profesional de la salud, como ocurre por ejemplo con las aplicaciones sanitarias descargables de una app-store<sup>48</sup>, disposición que ha sido incorporada al art. 114.e) del TRLGDCU.

Además, el ámbito de aplicación del contrato de suministro de contenidos o servicios digitales no depende del pago de un precio por los mismos, sino que también es extensible a aquellos modelos de negocio en los que el consumidor no paga un precio, pero facilita datos personales al empresario<sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> No obstante, aspectos como la facultad de desistir del contrato, o el tiempo de la obligación de suministrar el contenido digital, quedarían al margen del contrato de suministro y pasarían a regularse por las reglas establecidas en la Directiva 2011/83, del Parlamento y del Consejo, de 25 de octubre, *sobre derechos de los consumidores*, según la redacción dada por el art. 2 (1) b de la Directiva 2019/2161, del Parlamento y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, *por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE, del Consejo, de 5 de abril, la Directiva 98/6/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2005/29/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2011/83/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores de la UE*, sin que el contrato de suministro de contenidos digitales encuentre cabida, de momento, en la divergencia entre el contrato de compraventa (art. 2.5 Dir. 2022/83) y contrato de prestación de servicios (art. 2.6 Dir. 2011/83). Sobre ello, ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad...”, cit., p. 798.

<sup>47</sup> Cfr. Directiva 2019/770, considerando 22 y Directiva 2019/771, considerando 16.

<sup>48</sup> Cfr. Directiva 2019/770, considerando 29.

<sup>49</sup> Supuesto que ha quedado incorporado en el art. 59.4 TRLGDCU. Así ocurre, por ejemplo, en aquellos casos en que el consumidor abre una cuenta en una red social y facilita un nombre y una dirección de correo electrónico, y estos se utilizan para fines que no sean exclusivamente el suministro de los contenidos o servicios digitales, o distintos del cumplimiento de los requisitos legales; o en

En este sentido, además de reconocerse que la protección de datos personales es un derecho fundamental, por lo que estos no pueden ser considerados como un medio de pago, debe garantizarse que los consumidores, en el contexto de dichos modelos de negocio, tengan derecho a medidas correctoras contractuales derivadas del incumplimiento del empresario<sup>50</sup>, así como a su derecho a retirar el consentimiento u oponerse al tratamiento de sus datos personales<sup>51</sup>.

En cambio, el pago de un precio es absolutamente necesario, en aquellos supuestos en los que el empresario recaba datos personales exclusivamente para suministrar contenidos o servicios digitales, o con el único fin de cumplir requisitos legales, tal y como ocurre en aquellos casos en los que el registro del consumidor es necesario en virtud de la legislación aplicable por motivos de seguridad e identificación<sup>52</sup>.

## 2.2. SUJETO RESPONSABLE

El sujeto responsable viene delimitado por el tipo de contrato que se celebre, ya sea de compraventa del bien que incorpora el elemento digital, o está interconectado con el mismo, ya se trate de un contrato de suministro de contenidos y servicios digitales no incorporados o interconectados con un bien concreto.

Cuando se trata de un contrato de compraventa, el art. 10 de la Directiva 2019/771, hace responsable al «vendedor», mientras que, si se trata de un contrato de suministro de contenidos y servicios digitales, el art. 9 de la Directiva 2019/770 hace responsable al «empresario». No obstante, se trata, en principio, de una cuestión meramente terminológica, ya que, a la hora de definir estos conceptos, ambas directivas optan por la misma fórmula: «toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúa, incluso a través de otra persona que actué en su nombre o por su cuenta, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresa, oficio o profesión, en relación con los contratos regulados por la presente Directiva»<sup>53</sup>, concepto que es incorporado al art. 4 del TRLGDCU bajo la denominación de «empresario», añadiendo el art. 5 como «productor» al «fabricante del bien o al prestador del servicio

---

aquellos casos en que el consumidor dé su consentimiento para que cualquier material que constituya datos personales, como fotografías o mensajes que cargue, sea tratado por el empresario con fines comerciales.

<sup>50</sup> Cfr. Directiva 2019/770, considerando 24.

<sup>51</sup> Cfr. art. 119 ter, apartado 7 TRLGDCU.

<sup>52</sup> Cfr. Directiva 2019/770, considerando 25.

<sup>53</sup> Cfr. art. 2.3 Directiva 2019/771 y art. 2.5 Directiva 2019/770.

o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, 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».

Así pues, el sujeto responsable viene definido por la actividad que se realiza y por el hecho de que dicha actividad forme parte del objeto del contrato, sin importar la condición de la persona, física o jurídica, su naturaleza, pública o privada, o el hecho de que actué por cuenta propia o a través de otra persona que actué en su nombre o por su cuenta. Así se pone de manifiesto claramente cuando se afirma que los «prestadores de plataformas» pueden ser considerados vendedores «si actúan con fines relacionados con sus propias actividades y en calidad de socio contractual directo del consumidor en la compraventa de bienes»<sup>54</sup>.

### **2.3. CRITERIOS DE IMPUTACIÓN**

A la hora de definir la responsabilidad derivada de la compraventa del bien o de la contratación del suministro de contenidos y servicios digitales, las Directivas y los arts. 115, bis, ter y quater del TRLGDCU regulan una responsabilidad especial derivada de la falta de adecuación de los bienes y/o de los contenidos o servicios contratados, con una serie de requisitos subjetivos y objetivos para la conformidad con el contrato, distinguiéndola de la responsabilidad general por incumplimiento contractual, cuya regulación se remite en las Directivas directamente al Derecho interno.

#### **2.3.1. Responsabilidad derivada de la falta de conformidad con los requisitos subjetivos u objetivos del contrato**

Con el fin de aportar claridad sobre lo que un consumidor puede razonablemente esperar de los bienes adquiridos o de los contenidos y servicios contratados, y delimitar la responsabilidad del vendedor o del empresario, se establecen unos «requisitos de conformidad» del contrato, tanto subjetivos como objetivos.

Los requisitos subjetivos para la conformidad<sup>55</sup> tienen que ver con la información suministrada al consumidor por parte del vendedor/empresario,

---

<sup>54</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 23.

<sup>55</sup> Cfr. art. 6 Directiva 2019/771; art. 7 Directiva 2019/770; art. 115 bis TRLGDCU.

relativos a la descripción, tipo, cantidad<sup>56</sup>, calidad, funcionalidad, compatibilidad, interoperabilidad y demás características que disponga el contrato.

En relación a la cantidad y la calidad, su determinación se realizará en función de la naturaleza del contenido o servicio, no siendo posible, a priori, dar un concepto general de estos términos<sup>57</sup>.

El concepto de funcionalidad se refiere a la forma en que los bienes, contenidos o servicios digitales realizan sus funciones teniendo en cuenta su finalidad, definiéndose en el TRLGDCU como «la capacidad de los contenidos o servicios digitales de realizar sus funciones teniendo en cuenta su finalidad»<sup>58</sup>.

En cuanto a la compatibilidad, se define como la capacidad de los contenidos o servicios digitales de funcionar con los aparatos (hardware) o programas (software) con los cuales se utilizan normalmente los contenidos o servicios digitales del mismo tipo, sin necesidad de convertir los contenidos o servicios digitales<sup>59</sup>.

Por su parte, el concepto de interoperabilidad hace referencia a la posibilidad que tienen los bienes de funcionar con aparatos (*hardware*) o programas (*software*) distintos de aquellos con los cuales se utilizan normalmente los bienes del mismo tipo<sup>60</sup>. El buen funcionamiento podría incluir, por ejemplo, la capacidad de los bienes para intercambiar información con esos otros programas o aparatos y utilizar la información intercambiada<sup>61</sup>.

De igual forma, los requisitos subjetivos afectan a la información suministrada al consumidor relativa a los accesorios, instrucciones, asistencia al consumidor y actualizaciones, según disponga el contrato.

Especial consideración merecen, en este sentido, las actualizaciones, ya que pueden mejorar y reforzar los contenidos o servicios digitales, individual-

---

<sup>56</sup> No ha resultado, sin embargo, unánime en la doctrina la interpretación de la cantidad como criterio de conformidad en los trabajos anteriores a las Directivas de 2019. A favor de considerar la entrega parcial como un supuesto de falta de conformidad se muestran CARRASCO PERERA, A.; CORDERO LOBATO, E.; MARTÍNEZ ESPÍN, P.: “Transposición de la Directiva comunitaria sobre venta y garantías de los bienes de consumo”, *Estudios sobre consumo*, n.º 52, 2000, p. 127. Por el contrario, sostienen que a falta de previsión expresa de la cantidad como criterio de conformidad en la legislación nacional, debe acudir a las normas internas sobre incumplimiento contractual MARTÍNEZ VELENCOSO, L.M.: *La falta de conformidad en la compraventa de bienes*, Bosch, Barcelona, 2007, p. 77. Tras la entrada en vigor de las Directivas de 2019, expresamente, ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad...”, cit., p. 799.

<sup>57</sup> SÁNCHEZ LERÍA, R.: “Mercado digital y protección del consumidor...”, cit., p. 54.

<sup>58</sup> Art. 59 bis l).

<sup>59</sup> Art. 59 bis c) TRLGDCU.

<sup>60</sup> Art. 59 bis ñ) TRLGDCU.

<sup>61</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 27.

mente considerados o incorporados a un bien, ampliar sus funcionalidades, adaptarlos a los avances técnicos, protegerlos frente a las nuevas amenazas para la seguridad<sup>62</sup> o servir a otros fines. Por ello, se consideran parte integrante del bien, contenido o servicio digital de manera que la conformidad de los mismos también debe evaluarse en función de si la actualización se ha prestado en la forma estipulada en el contrato. La falta de suministro de actualizaciones acordadas en el contrato, se considerará una falta de conformidad de los bienes, contenidos o servicios digitales. Además, las actualizaciones defectuosas o incompletas también serán consideradas una falta de conformidad con los requisitos subjetivos del contrato<sup>63</sup>.

No obstante, la obligación del vendedor/empresario en relación a las actualizaciones se limita a aquellas necesarias para que los bienes, contenidos o servicios mantengan su adecuación con los requisitos de conformidad subjetivos y objetivos del contrato. De esta forma, salvo que estuviera expresamente pactado en el contrato, el vendedor/empresario no está obligado a proporcionar al consumidor versiones mejoradas de los contenidos o servicios digitales, ni a mejorar o ampliar sus funcionalidades más allá de los requisitos de conformidad<sup>64</sup>.

En última instancia, corresponde siempre al consumidor la libertad de elegir si instala o no las actualizaciones facilitadas. La decisión de no instalar las actualizaciones, cuando estas son necesarias para mantener la conformidad de los bienes, contenidos o servicios contratados, actuará como causa de exclusión de la responsabilidad del vendedor/empresario por falta de conformidad, si bien el propio vendedor/empresario está obligado a informar al consumidor de esta circunstancia<sup>65</sup>.

Por el contrario, los requisitos objetivos para la conformidad<sup>66</sup> tienen que ver con las cualidades y características de los bienes adquiridos o de los contenidos y servicios contratados, considerando, entre otros factores, el fin para el que se utilizarían normalmente los bienes, contenidos o servicios contratados, si se suministran con los accesorios e instrucciones o versión de prueba que el consumidor puede esperar razonablemente recibir, o si corresponden a la muestra o modelo que el vendedor facilitó al consumidor<sup>67</sup>.

---

<sup>62</sup> El vendedor/empresario también se obliga a facilitar actualizaciones de seguridad, con el fin de garantizar que los bienes, contenidos o servicios sigan siendo conformes. Cfr. Directiva 2019/771, considerando 30.

<sup>63</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 28.

<sup>64</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 30.

<sup>65</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 30.

<sup>66</sup> Cfr. art. 7 Directiva 2019/771; art. 8 Directiva 2019/770 y art. 115 ter TRLGDCU.

<sup>67</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 29.

A tenor del régimen jurídico establecido en las Directivas e incorporado al TRLGDCU, la responsabilidad derivada de la falta de conformidad con los requisitos subjetivos u objetivos del contrato es una responsabilidad cuasi objetiva, ya que, a pesar de estar basada en la culpa, se produce una inversión de la carga de la prueba a favor del destinatario del bien o del servicio, así como una presunción de culpabilidad durante un plazo de garantía.

Así, la Directiva 2019/771 dispone, en su considerando 42, que los Estados miembros deben tener la facultad de disponer que el vendedor sea responsable de toda falta de conformidad que se manifieste en un plazo de garantía determinado, plazo de garantía que habrá de combinarse con el plazo de prescripción para ejercer la acción, establecido por cada ordenamiento interno, de manera que se garantice que dicho plazo de prescripción no restrinja el derecho de los consumidores a exigir responsabilidad derivada de la falta de conformidad que se manifieste dentro del plazo de garantía. Esta disposición fue incorporada al art. 120 del TRLGDCU al disponerse, en su apartado, primero, que «en el caso de compraventa de bienes o de suministro de contenidos o servicios digitales suministrados en un acto único o en una serie de actos individuales, el empresario será responsable de las faltas de conformidad que existan en el momento de la entrega o del suministro y se manifiesten en un plazo de tres años desde la entrega en el caso de bienes o de dos años en el caso de contenidos o servicios digitales...». Por su parte, cuando el contrato prevé el suministro continuo de contenidos o servicios digitales durante un período de tiempo indeterminado, el apartado segundo del mismo precepto establece que «el empresario será responsable de cualquier falta de conformidad de los contenidos o servicios digitales que se produzca o se manifieste dentro del plazo durante el cual deben suministrarse los contenidos o servicios digitales de acuerdo con el contrato», si bien, si el contrato establece un período de suministro continuo inferior a tres años, «el plazo de responsabilidad será de tres años a partir del momento de la entrega».

En todo caso, salvo prueba en contrario, se presumirá que las faltas de conformidad que se manifiesten en los dos años siguientes a la entrega del bien o en el año siguiente al suministro del contenido o servicio digital suministrado en un acto único o en una serie de actos individuales, ya existían cuando el bien se entregó o el contenido o servicio digital se suministró<sup>68</sup>.

La falta de conformidad se traduce en la responsabilidad del vendedor/empresario que permitirá al consumidor ejercer la acción de puesta en conformidad o cumplimiento forzoso del contrato<sup>69</sup>, incluyendo la reparación

---

<sup>68</sup> Art. 121.1 TRLGDCU y Directiva 2019/771, considerando 45.

<sup>69</sup> Art. 118 TRLGDCU. Esta posibilidad debe también considerarse inserta en ambas directivas, a pesar de contemplarse únicamente de forma genérica en el art. 14 de la Directiva 2019/770.

o sustitución de los bienes salvo que las mismas resulten imposibles o impongan costes que resultarían desproporcionados<sup>70</sup>; la acción *quantum minoris*, exigiendo una rebaja proporcional en el precio, cuando el vendedor se niegue o no lleve a efecto la reparación o sustitución, cuando no sea posible o, a pesar de la misma, subsista la falta de conformidad, o cuando la falta de conformidad sea de tal gravedad que se justifique la reducción inmediata del precio<sup>71</sup>; o, en última instancia, la acción resolutoria del contrato, cuando la falta de conformidad sea grave, con derecho a suspender los pagos pendientes<sup>72</sup>.

No obstante, en el caso de la compraventa de bienes, la propia Directiva 2019/771 establece que las medidas correctoras contempladas en la misma no afectan a la facultad de los Estados miembros de permitir a los consumidores elegir una medida correctora concreta si la falta de conformidad de los bienes se manifiesta poco después de la entrega, como serían las disposiciones nacionales que establezcan el derecho del consumidor a rechazar los bienes que presenten un vicio<sup>73</sup> y a considerar denunciado el contrato, o a pedir la sustitución inmediata del bien, dentro de un breve plazo no superior a treinta días después de la entrega<sup>74</sup>.

Esta responsabilidad del empresario/vendedor es independiente de la indemnización, en concepto de daños y perjuicios, que puede reclamar el consumidor, indemnización que, por venir garantizada en el Derecho interno, coloca el régimen de responsabilidad de las Directivas en una esfera distinta e independiente de las normas nacionales sobre compensación de los consumi-

---

De otra forma, tendría difícil encaje la presentación de la cantidad como criterio de conformidad, con los remedios expresos previstos en el art. 13 de la Directiva 2019/771 (reparación y sustitución), ya que la puesta en conformidad de los bienes entregados solo parcialmente, se aviene únicamente con la acción dirigida a entregar la parte restante. ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad...”, cit., p. 801. En cualquier caso, en la doctrina ya se había propuesto una interpretación integradora favorable a considerar que la reclamación de la parte restante «equivale a solicitar la reparación». Así, ARROYO Y AMAYUELAS, E.: “La propuesta de Directiva...”, cit., pp. 9-10; o MARÍN LÓPEZ M.J.: “Comentario al art. 116”, en R. BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO (COORD.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, 2009, p. 1442, para el cual la sustitución como medida reparadora deben entenderse «en el sentido de que debe reemplazarse la prestación ejecutada por la pactada en el contrato».

<sup>70</sup> Cfr. Art. 13 Directiva 2019/771; art. 14 Directiva 2019/770 y art. 118.3 TRLGDCU.

<sup>71</sup> Cfr. Arts. 13.4 y art. 15 Directiva 2019/771 y arts. 119 y 119 bis TRLGDCU.

<sup>72</sup> Cfr. Arts. 13.5 y 6, art. 16 Directiva 2019/771 y art. 119 ter TRLGDCU.

<sup>73</sup> Sobre esta cuestión, GSELL, B. Y RODRIGO ARALEDI, LL. M.: “Plazos de las medidas correctoras en caso de vicios ocultos según la Directiva (UE) 2019/770 sobre contratos de suministro de contenidos y servicios digitales y la Directiva (UE) 2019/771 sobre el contrato de compraventa de bienes”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Octubre, 2020, vol. 12, nº 2, pp. 475 y ss.

<sup>74</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 19.

dores y usuarios por los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esas normas<sup>75</sup>.

### 2.3.2. Responsabilidad general por incumplimiento contractual

La responsabilidad del vendedor/empresario por falta de conformidad con los requisitos subjetivos u objetivos del contrato es independiente de la responsabilidad general basada en cualquier otro incumplimiento contractual, la cual queda sometida al Derecho interno.

Así ocurre con la responsabilidad derivada de la legalidad de los bienes; aspectos generales de Derecho contractual como la celebración, validez, nulidad o efectos de los contratos; o la responsabilidad derivada de vicios que no fueran manifiestos en el momento en que se celebró el contrato de compra-venta, sometidas a los correspondientes preceptos de nuestro Código civil.

Además, el destinatario de estos servicios puede beneficiarse de la aplicación de las normas del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), en lo referente a la regulación de cláusulas abusivas, responsabilidad por productos o servicios defectuosos, publicidad del contrato, garantías y servicios posventa, etc., siempre y cuando los servicios no hayan sido prestados directamente por un profesional sanitario<sup>76</sup>. Así se deduce del art. 93.b) TRLGDCU que excluye del ámbito de aplicación del Título III (Contratos celebrados a distancia y contratos celebrados fuera de establecimiento mercantil) a “*los contratos de servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, con independencia de que estos servicios se presten en instalaciones sanitarias*”.

De igual forma, el art. 66 bis TRLGDCU, relativo a la obligación de entrega en plazo y la posibilidad de resolución del contrato, no se aplica a los contratos excluidos de las normas sobre contratos a distancia como los servicios sanitarios; o el art. 114 TRLGDCU, relativo a garantías y servicios posventa, que excluye de su ámbito de aplicación “*los contenidos o servicios digitales relacionados con la salud prescritos o suministrados por un profesional sanitario a pacientes*”.

---

<sup>75</sup> Cfr. Directiva 2019/771, considerando 61.

<sup>76</sup> La exclusión, cuando dichos servicios se prestan directamente por profesionales sanitarios, se basa en que la asistencia sanitaria exige una regulación especial debido a su complejidad técnica, su importancia como servicio de interés general y, en su caso, su financiación pública. LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad...”, cit., p. 8.

*para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios”.*

### 3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE *WEAREABLES* Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD

El segundo supuesto que debe analizarse es el de la responsabilidad derivada del uso de estos productos y aplicaciones digitales en materia de salud, supuesto que adquiere un grado de complejidad mucho mayor dada la posible confluencia de varias normas en la delimitación del régimen de responsabilidad aplicable.

Surge, en primer lugar, la duda de si tales productos y servicios digitales pueden ser calificados como «productos sanitarios», puesto que dicha calificación incide directamente en su régimen jurídico. La regulación de los productos sanitarios se contiene en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios<sup>77</sup> (RPS), por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) num. 178/2002 y el Reglamento (CE) num 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios<sup>78</sup>. Aunque el RPS resulta de aplicación directa en los países de la Unión Europea, era necesario regular, a nivel nacional, los aspectos que el propio reglamento remite a dicha regulación, razón por la cual se aprobó en España el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>79</sup> y en el que se regulan cuestiones como la determinación de la autoridad competente a efectos del reglamento, el régimen de garantías sanitarias de los productos, la fijación del régimen lingüístico, o la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización.

Pero, además, debe tenerse en cuenta la capacidad de algunos de estos dispositivos para aprender por sí mismos, derivada de la programación con sistemas de inteligencia artificial, supuesto que no está contemplado

---

<sup>77</sup> *Diario Oficial de la Unión Europea*, de 5 de mayo de 2017, N° L117, pp. 1-34.

<sup>78</sup> *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, de 12 de julio de 1993, N° L169, pp. 1-43, recogido anteriormente en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (*Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, de 20 de julio de 1990, N° L189, p. 17) y posteriormente en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (*Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, de 7 de diciembre de 1998, N° L331, p. 1).

<sup>79</sup> BOE n° 69, de 22 de marzo de 2023.

en el RPS y para el que deberíamos acudir al *Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas sobre Inteligencia Artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*, conocido comúnmente como Ley de Inteligencia Artificial (RLIA)<sup>80</sup>, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 12 de julio de 2024<sup>81</sup> y cuyo régimen de responsabilidad se desarrolla en la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de septiembre de 2022, relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (PDRIA)<sup>82</sup>, que todavía no ha entrado en vigor.

Por si fuera poco, el carácter de bienes de consumo de los productos o servicios a los que nos referimos hace posible la aplicación de la legislación en materia de responsabilidad derivada de productos defectuosos, constituida en nuestro caso por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU)<sup>83</sup>, cuyo artículo 136 limita el concepto legal de producto a «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad».

No obstante, la normativa europea actual sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos<sup>84</sup> ha devenido obsoleta en tanto que no queda claro cómo aplicarla a los productos de la economía digital moderna, como los programas informáticos y los productos que necesitan programas o servicios digitales para funcionar, en especial a la inteligencia artificial y, además, la aparición y desarrollo de dichos productos plantea dificultades

---

<sup>80</sup> Su «objetivo primordial es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial en la Unión, de conformidad con los valores de la Unión, a fin de promover la adopción de una inteligencia artificial centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea...». Cfr. RLIA. Considerando (1).

<sup>81</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202401689](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401689)

<sup>82</sup> Bruselas 28.9.2022, COM (2022) 496 final, 2022/0303 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, (Fecha consulta 13.02.2024).

<sup>83</sup> BOE de 30 de noviembre de 2007.

<sup>84</sup> Directiva 85/374/CEE, 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, DOCE n° 210, de 7 de agosto de 1985, pp. 29 a 33.

probatorias para los perjudicados en “casos complejos” desde un punto de vista técnico y científico<sup>85</sup>.

Al objeto de superar estos problemas, la Comisión Europea publicó, también el 28 de septiembre de 2022, la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>86</sup>, aprobada por Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024 (DRPD)<sup>87</sup>, cuyo objeto principal es solventar las «dificultades para obtener una indemnización debido a restricciones a la hora de presentar reclamaciones de indemnización y a las dificultades a la hora de reunir pruebas para demostrar la responsabilidad, especialmente a la luz de la creciente complejidad técnica y científica (...) Por lo tanto, la revisión fomentará la implantación y aceptación de esas nuevas tecnologías, incluida la IA, garantizando al mismo tiempo que los demandantes puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate y que todas las empresas se beneficien de más seguridad jurídica y de unas condiciones de competencia equitativas<sup>88</sup>.

### 3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La calificación como «productos» de los bienes y servicios digitales que integran la denominada *M-Health*, y a los que venimos haciendo referencia en el presente trabajo está fuera de toda duda.

---

<sup>85</sup> Ya en su Informe de evaluación de la Directiva de Productos Defectuosos, la Comisión Europea advirtió en 2018 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». Vid. *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)*, Bruselas 7.5.2018, COM (2018) 246 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=FR> (fecha consulta 13.02.2024), p. 9.

<sup>86</sup> Bruselas 28 de septiembre de 2022, COM (2022) 495 final; 2022/0302 (COD). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/DOC/?uri=CELEX:52022PC0495> (Fecha consulta 13.02.2024). Un análisis de la misma en ATIENZA NAVARRO, M.L.: “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, 2.2023.

<sup>87</sup> P9\_TA(2024)0132 [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.pdf) (fecha de consulta 8 de mayo de 2024)

<sup>88</sup> Cfr. DRPD, Considerando (3).

Respecto de los bienes, por cuanto que, como señala la nueva DRPD en su considerando 13, los «productos» en la era digital pueden ser tangibles o intangibles. Los programas informáticos, como los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA, son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. En este sentido, los programas informáticos pueden ser considerados como productos en sí mismos, o como parte integrante de otros productos, es decir como componentes de los mismos. Así pues, los programas informáticos constituyen un «producto» con independencia de si están almacenados en un dispositivo, se accede a los mismos 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.

En relación a los servicios, cada vez es más frecuente que los servicios digitales se integren o estén interconectados con un producto, de tal manera que la ausencia del servicio impediría al producto desarrollar alguna de sus funciones. Por ello, la DRPD aplica la consideración de «componente de un producto» a estos servicios conexos cuando se integran el mismo o están interconectados con él bajo el control del fabricante de dicho producto, poniendo como ejemplo específico, entre otros, los servicios de vigilancia de la salud que se basan en sensores de un producto físico para rastrear la actividad física o los parámetros de salud del usuario<sup>89</sup>.

También las actualizaciones y mejoras de programas informáticos se consideran «componentes» de un producto cuando están integrados en dicho producto o interconectados con él, y son suministrados por el fabricante, o cuando el fabricante consienta su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero<sup>90</sup>.

En cuanto a la calificación de estos bienes y servicios como «productos sanitarios», el concepto de los mismos se contiene en el art. 2.1 RPS que considera como tales cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos, que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 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; regulación de la concepción, obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos;

---

<sup>89</sup> Cfr. DRPD, considerando 17.

<sup>90</sup> Cfr. DRPD, considerando 18.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Por su parte, el art. 6 del RPS extiende la consideración de «producto sanitario» a los ofrecidos a través de la sociedad de la información, incluso a los productos no introducidos en el mercado, pero utilizados en el contexto de una actividad comercial, bien sea de forma remunerada o gratuita, para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a través de servicios de la sociedad de la información, o de otros medios de comunicación, directamente o a través de intermediarios.

A estos efectos, se señalan en la doctrina<sup>91</sup> dos factores decisivos para la calificación de los productos sanitarios: que el producto tenga una finalidad *prevista* y que dicha finalidad sea *médica*. La finalidad *prevista* se desprende del etiquetado, las instrucciones de uso o el material publicitario suministrado por el fabricante, por lo que la forma en la que el fabricante anuncia y describe el producto puede tener una incidencia decisiva en su calificación como producto sanitario. Así, se dice que un brazalete por medio del cual se monitoriza la frecuencia cardiaca de la persona puede quedar fuera de la consideración de «producto sanitario», si el control de la frecuencia cardiaca no sirve para ninguna finalidad médica, estando destinado únicamente a proporcionar información al usuario mientras realiza ejercicio físico<sup>92</sup>. En relación a este factor, debe tenerse en cuenta, por tanto, que un producto puede tener más de una finalidad prevista, por lo que se añade que alguna de esas finalidades sea *médica* para que el producto pueda ser calificado como sanitario<sup>93</sup>.

Sobre la interpretación de este concepto se pronunció el TJUE, en su sentencia de 22 de noviembre de 2012, caso *Brain Products GmbH c. BioSemi VOF y otros*<sup>94</sup>,

<sup>91</sup> LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit., pp. 33-34.

<sup>92</sup> ALKORTA IDIAKEZ, I.: *El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios*, Aranzadi, Pamplona, 2022, p. 80.

<sup>93</sup> A tenor del art. 1(3) RPS «Los productos que tengan tanto finalidad médica como no médica deberán cumplir de forma acumulativa los requisitos aplicables a los productos con finalidad médica y las aplicables a los productos sin finalidad médica».

<sup>94</sup> ECLI:EU:C:2012:742. Vid. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:62011CJ0219> (Fecha consulta 20.02.2024). Dicha sentencia resuelve una petición de decisión prejudicial planteada en el marco de un litigio entre «Brain Products» frente a «Biosemi y otros», en relación con la aplicación de la Directiva 93/42 (precedente del actual RPS) a un producto, cuyo uso no médico había sido definido por su fabricante, destinado a fines de investigación de un proceso fisiológico. Biosemi y otros se dedicaban a la comercialización de sistemas y equipos electrónicos, en particular de un sistema que permite registrar la actividad cerebral humana denominado «Active Two». Según la sociedad alemana Brain Products, dado que Active Two constituye un producto sanitario y que Biosemi y otros no disponían de certificación CE para tales productos, esa comercialización debía estar prohibida. Frente a ello, Biosemi y otros sostenían que, habida cuenta de que Active Two no estaba destinado a una finalidad médica, no podía calificarse como «producto

en la cual, al resolver la cuestión prejudicial sobre si la «finalidad médica» constituye o no un requisito implícito del concepto de «producto sanitario», parte de la consideración que, a este respecto, establece el legislador europeo respecto de los programas informáticos, al prever que, para que dichos programas informáticos queden comprendidos en el concepto de «producto sanitario», «...no basta con que se utilicen en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad definida por su fabricante, sea específicamente médica» (considerando 17), concluyendo que «el concepto de producto sanitario sólo cubre un objeto concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico, si se destina a fines médicos».

Como puede observarse, por tanto, el concepto de «producto sanitario» es, en principio, un concepto amplio que permite englobar en el mismo no sólo los productos concebidos exclusivamente con finalidad médica, sino aquellos otros que, habiendo sido concebidos con una finalidad distinta, sean destinados a fines médicos. Ello permitiría incluir aquellos dispositivos y servicios digitales utilizados solos, o en combinación con programas informáticos, destinados al seguimiento de funciones básicas para el funcionamiento normal del organismo y que inciden, por tanto, de manera directa en el tratamiento, predicción o pronóstico de una enfermedad.

De esta forma, tras la entrada en vigor del RPS, los dispositivos, prendas inteligentes o aplicaciones móviles que, entre otras funciones, estén destinadas por el fabricante para ser utilizadas en las personas, por separado o en combinación con otros productos, con algún fin médico específico como el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, podrían calificarse como productos sanitarios<sup>95</sup>. Así ocurriría con la persona diabética que controla sus niveles de azúcar en sangre con su *smartphone*, o el individuo con riesgo de sufrir patologías del corazón que controla su frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno en sangre o presión sanguínea a través de su reloj inteligente.

Es necesario precisar, en este sentido, que los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto

---

sanitario», sosteniendo, además, que el hecho de que ese sistema pueda ser transformado en aparato de diagnóstico no supone que deba ser clasificado como «producto sanitario». En primera y segunda instancia los tribunales alemanes consideraron que no podía calificarse Active Two como «producto sanitario» toda vez que no cumplía el requisito adicional implícito a dicho concepto que es la «finalidad médica» del sistema. Planteado el recurso de casación, el *Bundesgerichtshof* albergó dudas sobre si la «finalidad médica» constituye o no un requisito adicional implícito del concepto de «producto sanitario», por lo que planteó la cuestión prejudicial ante el TJUE.

<sup>95</sup> LANDA REZA, I.: *El consentimiento de la persona mayor con discapacidad para el tratamiento de sus datos relativos a la salud*, Atelier, Barcelona, 2023, pp. 54-55.

sanitario, constituyen productos sanitarios<sup>96</sup>, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios, tal y como ocurriría con los *wearables* o aplicaciones en virtud de las cuales la persona adapta su régimen alimenticio y hábitos de vida en función de lo que dicta su reloj o pulsera inteligente.

Además, los productos ofrecidos a personas a través de la sociedad de la información y los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio de diagnóstico o terapéutico a personas en el ámbito de la Unión Europea, deben cumplir también los requisitos del RPS, cuando el producto en cuestión se introduzca en el mercado o el servicio comience a prestarse en la Unión<sup>97</sup>

Desde este punto de vista, los *wearables*, las aplicaciones móviles o las plataformas digitales dedicadas a monitorizar la frecuencia cardiaca, el nivel de glucosa en sangre, o la presión arterial, que permiten un seguimiento de la enfermedad utilizando, por ejemplo, la generación de alarmas, podrían tener la consideración de «producto sanitario», mientras que aquéllas que pretenden monitorizar nuestro estilo de vida, a través de patrones como el número de pasos, las calorías consumidas o las horas de sueño, no entrarían dentro de la calificación de productos sanitarios, considerándose productos o servicios digitales, que estarían protegidos únicamente por la legislación interna de protección de consumidores y usuarios<sup>98</sup>.

Pero, además, debe tenerse en cuenta la capacidad de algunos de estos dispositivos para aprender por sí mismos, derivada de la programación con sistemas de inteligencia artificial, supuesto que no está contemplado en el RPS y para el que debemos acudir al art. 3.1 del RLIA que define un sistema de inteligencia artificial como «un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, 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 información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales».

---

<sup>96</sup> Cfr. RPS, considerando 19. También el anexo VIII, en su apartado 3.3. cuando afirma que «los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto. Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo».

<sup>97</sup> RPS, considerando 21.

<sup>98</sup> En el mismo sentido, respecto de las “*apps de salud*”, LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit., p.36.

Como puede verse, la definición es, de nuevo, lo suficientemente amplia para abarcar casi todos los productos y servicios digitales en materia de salud: desde los *chatbots* a los que hacíamos referencia al inicio de este trabajo, hasta el software integrado en los *wearables* a través de los cuales se realiza el seguimiento de funciones básicas para el funcionamiento normal del organismo y que pueden incidir, por tanto, en el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.

A este respecto, el considerando 47 del RLIA establece que «Los sistemas de IA pueden tener efectos adversos para la salud y la seguridad de las personas, en particular cuando funcionan como componentes de seguridad. En consonancia con los objetivos de la legislación de armonización de la Unión de facilitar la libre circulación de productos en el mercado interior y velar por que solo lleguen al mercado aquellos productos que sean seguros y conformes, es importante prevenir y reducir debidamente los riesgos de seguridad que pueda generar un producto en su conjunto debido a sus componentes digitales, entre los que pueden figurar los sistemas de IA», refiriéndose expresamente a los sistemas de IA utilizados en el sector sanitario, donde los riesgos para la vida y la salud son especialmente elevados, para el diagnóstico y apoyo a las decisiones humanas, cuya sofisticación es cada vez mayor, imponiendo que sean «fiables y precisos».

A partir de aquí, la normativa europea parte del «riesgo» como base fundamental de una regulación dirigida a la prevención y no a la reparación del daño.

Así, el RPS clasifica, en su Anexo VIII, los productos sanitarios en cuatro categorías (I, IIa, IIb y III) en función de la finalidad prevista de los productos y de su mayor o menor riesgo para el usuario<sup>99</sup>. A estos efectos, los productos a los que nos referimos en el presente trabajo quedarían encuadrados originariamente en la categoría I al tratarse de productos «no invasivos» y «productos activos para diagnóstico y vigilancia», entendiéndose por tales «cualquier producto activo, utilizado solo o en combinación con otros productos, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, la observación o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas»<sup>100</sup>, si bien deben tenerse en cuenta las siguientes excepciones<sup>101</sup>:

---

<sup>99</sup> En líneas generales, y sin perjuicio de las especificidades que el propio anexo establece, los productos no invasivos se incluyen en la clase I, mientras que los productos invasivos se incluyen en las clases IIa, IIb y III en función de su finalidad, uso prolongado o pasajero, y mayor riesgo.

<sup>100</sup> Anexo VIII, apartado 2.5 RPS.

<sup>101</sup> Anexo VIII, apartado 6.3, regla 11 RPS.

- Programas informáticos destinados a proporcionar información que se utilice para observar procesos fisiológicos o tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico (clase IIa).
- Programas informáticos dedicados a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente (clase IIb).
- Programas informáticos cuya toma de decisiones pueda suponer la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona (clase III).

Por su parte, el RLIA realiza una clasificación de las prácticas o sistemas de IA en tres categorías distintas, dependiendo de la intensidad del riesgo<sup>102</sup>:

a) *Prácticas de inteligencia artificial prohibidas (Capítulo II)*: Se consideran especialmente peligrosas aquellas prácticas de inteligencia artificial que se utilicen para «persuadir a las personas de que adopten comportamientos no deseados o para engañarlas empujándolas a tomar decisiones de una manera que socava y perjudica su autonomía, su toma de decisiones y su capacidad de elegir libremente» y, por ello, se prohíbe «la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de determinados sistemas de IA con el objetivo o al efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento humano, con la consiguiente probabilidad de que se produzcan perjuicios considerables, en particular, perjuicios con efectos adversos suficientemente importantes en la salud física o mental o en los intereses financieros». También se prohíben los sistemas de IA que exploten «las vulnerabilidades de una persona o un grupo específico de personas derivadas de su edad, su discapacidad en el sentido de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo o de una situación social o económica concreta que probablemente aumente su vulnerabilidad a la explotación, como vivir en condiciones de pobreza extrema o pertenecer a minorías étnicas o religiosas»<sup>103</sup>. Por último, dentro de este grupo se refiere también el RLIA a los «sistemas de categorización biométrica basados en datos biométricos de las personas, para deducir o inferir las opiniones políticas, la afiliación sindical, las convicciones religiosas

---

<sup>102</sup> Como se ha dicho, en este sentido, las actividades prohibidas no suponen en todos los casos actividades directa y necesariamente lesivas, sino generadoras de un riesgo inaceptable. Por su parte, los supuestos no sometidos a la regulación de alto riesgo, se sostienen sobre una valoración de su riesgo como menor, asumible de forma general. MACANÁS, G.: “Mutualización de los riesgos generados por los sistemas de IA”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor), p. 3.

<sup>103</sup> RLIA, Considerando (29).

o filosóficas, la raza, la vida sexual o la orientación sexual de las personas»<sup>104</sup>, a los «sistemas de IA que permiten a agentes públicos o privados llevar a cabo una puntuación ciudadana de las personas físicas»<sup>105</sup> y al uso de sistemas de IA para la identificación biométrica remota «en tiempo real»<sup>106</sup>.

b) *Sistemas de IA de alto riesgo (Capítulo III)*. Un sistema de IA se considera de alto riesgo en función de su finalidad prevista, conforme a la legislación vigente relativa a la seguridad de los productos. Por lo tanto, la clasificación de un sistema de IA como de alto riesgo no depende únicamente de la función que lleve a cabo, sino también de la finalidad específica y de las modalidades para las que se use dicho sistema, definiéndose, en el art. 6 las dos categorías principales de sistemas de IA de alto riesgo:

1. Los sistemas de IA diseñados para utilizarse como componentes de seguridad de productos que entren en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos; y que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad esté sujeto a una evaluación de la conformidad ex ante realizada por terceros. No obstante, un sistema de IA no se considerará de alto riesgo si no plantea un *riesgo importante* de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular *al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones*<sup>107</sup>.
2. Otros sistemas de IA independientes con implicaciones relacionadas principalmente con los derechos fundamentales, los cuales se indican explícitamente en el anexo III<sup>108</sup>.

<sup>104</sup> RLIA Considerando (30).

<sup>105</sup> RLIA Considerando (31).

<sup>106</sup> RLIA, Considerandos (32 a 39).

<sup>107</sup> El art. 6.3 RLIA somete esta excepción al cumplimiento de una o varias de las condiciones siguientes: a) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea de procedimiento limitada; b) que el sistema de IA tenga por objeto mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada; c) que el sistema de IA tenga por objeto detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; d) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el anexo III.

<sup>108</sup> La lista de sistemas de IA de alto riesgo que figura en el anexo III contiene un número limitado de sistemas de IA cuyos riesgos ya se han materializado o es probable que lo hagan próximamente. La Comisión podría ampliar la lista de sistemas de IA de alto riesgo utilizados en determinados ámbitos predefinidos mediante la aplicación de un conjunto de criterios y una metodología de evaluación del riesgo, a fin de garantizar que el Reglamento pueda adaptarse a los nuevos usos y aplicaciones de la IA.

*c) Modelos de IA de Uso General (Capítulos IV y V):* Todos los sistemas de IA que no se encuentren entre las prácticas prohibidas o los sistemas de alto riesgo, entran dentro de las reglas de clasificación de los modelos de IA de uso general, dentro de los cuales se crea una subcategoría específica para los «modelos de IA de uso general con riesgo sistémico» (art. 51) que son aquellos que «tienen capacidades de gran impacto» evaluadas, bien a partir de herramientas y metodologías técnicas adecuadas, como podrían ser indicadores y parámetros de referencia, bien a partir de una decisión de la Comisión<sup>109</sup> adoptada de oficio, o a raíz de una alerta cualificada del grupo de expertos científicos.

Para los proveedores de modelos de IA de uso general el RLIA establece obligaciones de elaboración y mantenimiento de la documentación técnica del modelo y de la información relativa al mismo (art. 53), así como la obligación de designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado que esté establecido en la Unión, antes de introducir en el mercado un modelo de IA de uso general (art. 54).

Además de estas obligaciones, los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico deben evaluar los modelos de conformidad con protocolos y herramientas normalizados que reflejen el estado de la técnica, así como evaluar y reducir los posibles riesgos sistémicos que puedan derivarse de la introducción en el mercado de la Unión de sus modelos de IA, vigilando, documentando y comunicando la información pertinente sobre incidentes graves y posibles medidas correctoras, y velando por el establecimiento de un nivel adecuado de protección de la ciberseguridad para el modelo de IA (art. 55).

En cuanto a los sistemas de IA, asociados a aplicaciones, chatbots, werables o dispositivos de *m-health*, en particular cuando funcionan como componentes

---

<sup>109</sup> Con el fin de determinar si un modelo de IA de uso general tiene unas capacidades o unos efectos de «gran impacto» el Anexo XIII del RLIA establece que la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios: a) el número de parámetros del modelo; b) la calidad o el tamaño del conjunto de datos, por ejemplo medidos a través de criptofichas; c) la cantidad de cálculo utilizada para entrenar el modelo, medida en FLOP o indicada con una combinación de otras variables, como el coste estimado del entrenamiento, el tiempo estimado necesario o el consumo de energía estimado para el mismo; d) las modalidades de entrada y salida del modelo, como la conversión de texto a texto (grandes modelos de lenguaje), la conversión de texto a imagen, la multimodalidad y los umbrales punteros para determinar las capacidades de gran impacto de cada modalidad, y el tipo concreto de entradas y salidas (por ejemplo, secuencias biológicas); e) los parámetros de referencia y las evaluaciones de las capacidades del modelo, también teniendo en cuenta el número de tareas sin entrenamiento adicional, la adaptabilidad para aprender tareas nuevas distintas, su grado de autonomía y capacidad de ampliación y las herramientas a las que tiene acceso; f) si sus repercusiones para el mercado interior son importantes debido a su alcance, lo que se dará por supuesto cuando se haya puesto a disposición de al menos 10.000 usuarios profesionales registrados establecidos en la Unión; g) el número de usuarios finales registrados.

de seguridad de productos, o como productos en sí mismos, tratándose de sistemas de diagnóstico, y de apoyo a las decisiones humanas, cuya sofisticación es cada vez mayor, el RLIA exige que sean «seguros» «conformes», «fiables» y «precisos», previniendo y reduciendo debidamente los riesgos de seguridad que pueda generar el producto en su conjunto, debido a sus componentes digitales, entre los que pueden figurar los sistemas de IA.<sup>110</sup> En consonancia con ello, se califican como «de alto riesgo» los sistemas de IA que son componentes de seguridad de producto, o que son productos en sí mismos, cuando el producto en cuestión es sometido a un procedimiento de evaluación de la conformidad con un organismo independiente de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la legislación de armonización de la Unión, tal y como ocurre, entre otros, con los «productos sanitarios»<sup>111</sup>.

Además, que un sistema de IA se considere de alto riesgo en virtud del RLIA, no significa necesariamente que el producto del que sea componente de seguridad, o el sistema de IA en sí mismo como producto, se considere de «alto riesgo» conforme a los criterios establecidos en la legislación de armonización de la Unión pertinente que se aplique al producto<sup>112</sup>, tal y como ocurre expresamente con los productos sanitarios regulados por el RPS, que prevé que un organismo independiente realice la evaluación de la conformidad de los productos calificados por el propio Reglamento como de riesgo medio y alto.

Por último, en relación a los sistemas de IA independientes, es decir, aquellos que no sean componentes de seguridad de productos o no puedan ser considerados productos en sí mismos, también procede calificarlos como «de alto riesgo» cuando, a la luz de su finalidad prevista, presenten un alto riesgo de ser perjudiciales para la *salud* y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, teniendo en cuenta tanto la gravedad del posible perjuicio como la probabilidad de que se produzca<sup>113</sup>.

En conclusión, creemos que la finalidad médica de muchos de los productos o sistemas informáticos a los que nos referimos en el presente trabajo, permite su consideración como «productos sanitarios» y su clasificación como tales en función del riesgo generado, que en el caso de los sistemas de IA incorporados como componentes de seguridad o considerados productos en sí mismos, sería el nivel de «riesgo alto». No obstante, la ausencia de referencia expresa a los mismos en el RPS deja en manos del fabricante y de los propios Estados su calificación como «productos sanitarios» o como pro-

---

<sup>110</sup> Cfr. Considerando 47 del RLIA.

<sup>111</sup> Cfr. Considerando 50 del RLIA.

<sup>112</sup> Cfr. Considerando 51 del RLIA.

<sup>113</sup> Cfr. Considerando 52 del RLIA.

ductos de consumo para finalidades de bienestar, deportivas, etc., que, sin duda, incidirán en una mayor distribución y comercialización. En este sentido, el considerando 8 del RPS establece que «debe ser responsabilidad de los Estados miembros decidir en cada caso si un producto entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Para garantizar unas decisiones de cualificación coherentes al respecto en todos los Estados miembros, en especial en lo que se refiere a los *casos frontera*, la Comisión debe estar autorizada para decidir en cada caso, por propia iniciativa o en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro, y previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), si un producto específico, una categoría o un grupo de productos entran o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento», sin que, hasta el momento, se haya producido pronunciamiento alguno, respecto de los productos tratados en este estudio.

### 3.2. SUJETOS RESPONSABLES

A la hora de determinar el sujeto responsable, las diferentes normas realizan una delimitación plural de los mismos.

Así, por un lado, el RPS delimita las obligaciones generales de los «fabricantes»<sup>114</sup>; «importadores»<sup>115</sup>; y «distribuidores»<sup>116</sup>, especificando los casos en que las obligaciones de los fabricantes se extienden a los importadores, distribuidores u otras personas (art. 16). Por otro lado, el RLIA se refiere en su art. 3 como posibles «operadores» al «proveedor»<sup>117</sup>, «responsable del despliegue»<sup>118</sup>, «re-

---

<sup>114</sup> Toda persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial (art. 2.30 RPS), pudiendo actuar por sí mismo o por representante autorizado en base a mandato escrito (art. 2.32 RPS).

<sup>115</sup> Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión (art. 2.33 RPS).

<sup>116</sup> Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio (art. 2.34 RPS).

<sup>117</sup> «Una persona física o jurídica o autoridad, órgano u organismo de otra índole públicos, que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca comercial, previo pago o gratuitamente».

<sup>118</sup> «Una persona física o jurídica o autoridad, órgano u organismo de otra índole públicos, que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional». En el supuesto que estamos tratando, el médico que hace uso del sistema de IA con finalidad profesional sería considerado «responsable del despliegue».

presentante autorizado»<sup>119</sup>, «importador»<sup>120</sup> y «distribuidor»<sup>121</sup>. Por último, la DRPD se refiere, en su art. 4, como «operadores económicos» al «fabricante»<sup>122</sup>, «representante autorizado»<sup>123</sup>, «importador»<sup>124</sup>, «distribuidor»<sup>125</sup>, añadiendo al «prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia»<sup>126</sup>.

En todos los casos, la responsabilidad principal corresponde al «fabricante» o «proveedor». En este sentido, a pesar de no coincidir exactamente ambas definiciones, creemos que la introducción en el mercado o la puesta en servicio con su propio nombre o marca comercial, que caracteriza al «proveedor» en el ámbito del RLIA hace que su concepto sea coincidente con el de «fabricante» en la mayoría de ocasiones, pudiendo actuar por sí mismos o por medio de representante autorizado mediante mandato. En cuanto a los conceptos de «importador» y «distribuidor» no plantean contradicciones entre sí.

Si el producto se calificase como sanitario, en el sentido que hemos expuesto, la primera obligación que corresponde al fabricante es la de superar un procedimiento de evaluación de dicho producto, antes de obtener el marcado CE y de que se proceda a su comercialización<sup>127</sup>, clasificándose los productos sanitarios en cuatro clases (I, IIa, IIb y III), en función de la finalidad prevista y de los riesgos inherentes, haciendo más estricto el procedimiento de evaluación de la conformidad conforme el proyecto esté clasificado en una clase superior y, por tanto, implique mayor riesgo para el usuario<sup>128</sup>.

<sup>119</sup> Toda persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que haya recibido y aceptado el mandato por escrito de un proveedor de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general para cumplir las obligaciones y llevar a cabo los procedimientos establecidos en el presente Reglamento, en representación de dicho proveedor».

<sup>120</sup> «Una persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que introduzca en el mercado un sistema de IA que lleve el nombre o la marca comercial de una persona física o jurídica establecida en un tercer país».

<sup>121</sup> «Una persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, distinta del proveedor o el importador, que comercialice un sistema de IA en el mercado de la Unión».

<sup>122</sup> «Toda persona física o jurídica que: a) desarrolla, fabrica o produce un producto; b) tiene un producto diseñado o fabricado, o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante; o c) desarrolla fabrica o produce un producto para su propio uso».

<sup>123</sup> «Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas».

<sup>124</sup> «Toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país».

<sup>125</sup> «Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto».

<sup>126</sup> «Toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del mismo; con la excepción de los servicios postales, de paquetería y cualquier otro servicio postal o de transporte de mercancías».

<sup>127</sup> Art. 20 RPS.

<sup>128</sup> Cfr. art. 51(1) y Anexo VIII RPS.

Como expusimos anteriormente, los productos digitales a los que hacemos referencia en el presente trabajo, estarían clasificados originariamente en la clase I, al considerarse productos activos no invasivos, «destinados a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, la observación o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas»<sup>129</sup>, si bien, en la actualidad, la práctica totalidad de programas informáticos encuadrados en el ámbito de la *m-health*, también proporcionan información que puede utilizarse para observar procesos fisiológicos o tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, por lo que, en su mayoría, estarían clasificados en la clase IIa, salvo que estén dedicados a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente (clase IIb); o, finalmente, cuando la toma de decisiones pueda suponer la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso estarían clasificados en la clase III<sup>130</sup>.

Cuando la clasificación del producto corresponda a la clase I, el procedimiento de evaluación de la conformidad puede llevarse a cabo bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, sin intervención de un organismo notificado. En los casos restantes, el procedimiento deberá realizarse bajo la supervisión de un organismo notificado.

En segundo lugar, los fabricantes deben elaborar la documentación técnica de acuerdo con lo establecido en el Anexo II RPS, incluyendo una descripción general de los elementos funcionales clave, un análisis del riesgo-beneficio y una justificación, validación y verificación de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Además, deben realizar un plan de vigilancia post-comercialización, en el que se incluya, entre otras cosas, la recogida de información de los usuarios del producto sobre incidentes graves y no graves, reclamaciones y otras reacciones.

Por último, corresponde al fabricante proporcionar información a los usuarios acerca del uso de estos dispositivos. En este sentido, el art. 7 RPS prohíbe el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

- a) Atribuir al producto funciones y propiedades que no tiene.

---

<sup>129</sup> Cfr. Anexo VIII, apartado 2.5 RPS.

<sup>130</sup> Anexo VIII, apartado 6.3, regla 11 RPS.

- b) Crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee.
- c) No informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista.
- d) Dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Además, el Anexo I n° 23(1) RPS exige a los fabricantes «proporcionar información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquiera otra persona, según proceda», adaptada a «los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación de los usuarios previstos». Esta información debe destacar los beneficios clínicos que cabe esperar y las características de funcionamiento del producto<sup>131</sup>.

Como se ha puesto de manifiesto<sup>132</sup>, debe extremarse el cumplimiento del deber de información al usuario de unas aplicaciones de funcionamiento muy sencillo e intuitivo, que atraen fácilmente la atención de pacientes y personas en situación de vulnerabilidad, pero que no han sido concebidas como sustitutivo de la actividad médica. El propio Parlamento Europeo ha alertado, en este sentido, del incremento del autodiagnóstico, incidiendo en la necesidad de que los usuarios y también los sanitarios estén formados e informados en las nuevas tecnologías, para que su uso no provoque un aumento del error humano y, en consecuencia, una reducción de la esperanza y calidad de vida de las personas.

En cuanto a los sistemas de IA de alto riesgo, incorporados a productos que puedan ser calificados como sanitarios, el RLIA complementa lo establecido en el RPS, ya que los requisitos esenciales de los sistemas de IA de alto riesgo deben evaluarse como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad del RPS, siendo responsable el fabricante del producto de que el sistema de IA de que se trate cumpla lo dispuesto en el RLIA y, por lo que al sistema de IA se refiere, teniendo el fabricante las mismas obligaciones que el RLIA impone al proveedor<sup>133</sup>.

Las obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo vienen establecidas de forma genérica en el art. 16 del RLIA, y desarrolladas en

<sup>131</sup> Cfr. Anexo I n° 23 (4) RPS.

<sup>132</sup> LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit, p. 28.

<sup>133</sup> Sobre la posible confluencia de disposiciones referidas a los sujetos responsables respecto de sistemas de IA vid. ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: “El derecho de daños ante la inteligencia artificial: la intervención de la Unión Europea”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 18, febrero 2023, pp. 1313-1315.

los artículos posteriores, en el sentido de: velar porque el sistema de IA cumpla los requisitos de gestión de riesgos, datos y gobernanza de datos, documentación técnica, conservación de registros, accesibilidad, transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue, vigilancia humana, precisión solidez y ciberseguridad, establecidos en la sección segunda (arts. 8 a 15) del RLIA; identificación del propio proveedor en el sistema o en el embalaje del sistema; contar con un sistema de gestión de calidad; conservación de la documentación y de los archivos de registros; sometimiento al procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad; marcado CE del sistema o de su embalaje; adopción de medidas correctoras cuando el sistema no sea conforme, para retirarlo del mercado, desactivarlo o recuperarlo e información inmediata a los distribuidores, importadores y responsables del despliegue.

El criterio esencial sobre el que se basa la exigencia de responsabilidad en estos casos es el *control* que el fabricante o proveedor ejerce sobre el riesgo asociado al funcionamiento del sistema de IA<sup>134</sup>, por lo que el organismo notificado, encargado de realizar la evaluación de la conformidad, debe revisar también los requisitos específicos establecidos en el RLIA que acabamos de mencionar.

La obligación de transparencia y comunicación de información establecida en el art. 13 del RLIA se convierte, a estos efectos, en fundamental al imponer la garantía de un tipo y un nivel de transparencia adecuados para que el usuario y el proveedor cumplan con las obligaciones oportunas previstas en la sección 3, obligando, además, a que los sistemas de IA de alto riesgo vayan acompañados de las instrucciones de uso correspondientes en un formato digital o de otro tipo adecuado, incluyendo información *concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios*, que haga referencia a:

- a) La identidad y los datos de contacto del proveedor y, en su caso, de su representante autorizado.
- b) Las características, capacidades y limitaciones del funcionamiento del sistema<sup>135</sup>.

---

<sup>134</sup> Control entendido como *influencia* (posibilidad de influir) en el funcionamiento del sistema. LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit, p. 50.

<sup>135</sup> En particular se refiere entre ellas el art. 13 a: su finalidad prevista, el nivel de precisión (incluidos los parámetros para evaluarla), solidez y ciberseguridad con respecto al cual se haya probado y validado el sistema de IA de alto riesgo y qué puede esperarse, así como cualquier circunstancia conocida y previsible que pueda afectar al nivel de precisión, solidez y ciberseguridad esperado; cualquier circunstancia conocida o previsible, asociada a la utilización del sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o a un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lu-

- c) Los cambios en el sistema de IA de alto riesgo y su funcionamiento predeterminados por el proveedor en el momento de efectuar la evaluación de la conformidad inicial, en su caso.
- d) Las medidas de vigilancia humana, a que hace referencia el art. 14, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de la información de salida de los sistemas de IA de alto riesgo por parte de los responsables del despliegue.
- e) Los recursos informáticos y de hardware necesarios, la vida útil prevista del sistema de IA de alto riesgo y las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias (incluida su frecuencia) para garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema, también en lo que respecta a las actualizaciones del software.
- f) Cuando proceda, una descripción de los mecanismos incluidos en el sistema de IA de alto riesgo que permita a los responsables del despliegue recabar, almacenar e interpretar correctamente los archivos de registro de conformidad con el art. 12.

No obstante, esta obligación de transparencia y comunicación de información del proveedor se establece respecto de los «responsables del despliegue», es decir, respecto de los que podrían ser definidos como «usuarios profesionales» del sistema de IA de alto riesgo, pero no respecto del destinatario o usuario final.

Precisamente, en relación a la información proporcionada al usuario no profesional o destinatario final del sistema, creemos especialmente importante que se incluya en sistema de IA de alto riesgo, la información relativa a la funcionalidad del producto y de los contenidos digitales, de acuerdo con lo que el usuario pueda razonablemente esperar. De esta forma, algunas de las características, capacidades y limitaciones del funcionamiento del sistema incluidas en el art. 13 b) del RLIA como obligación de información «para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente la información de salida» deberían ampliarse al destinatario final del sistema, en particular:

---

gar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales a que se refiere el artículo 9, apartado 2; en su caso, las capacidades y características técnicas del sistema de IA de alto riesgo para proporcionar información pertinente para explicar su información de salida; cuando proceda, su funcionamiento con respecto a personas o grupos de personas específicos en relación con los que esté previsto utilizar el sistema; cuando proceda, especificaciones relativas a los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA; en su caso, información que permita a los responsables del despliegue interpretar la información de salida del sistema de IA de alto riesgo y utilizarla adecuadamente.

- La finalidad prevista del sistema.
- Cualquier circunstancia conocida o previsible, asociada a la utilización del sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o a un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales. En nuestra opinión, el criterio de la *razonabilidad previsible* debe ser objetivamente determinable teniendo en cuenta la naturaleza y la finalidad del bien, contenido o servicio contratado, las circunstancias del caso y los usos y prácticas de las partes implicadas.
- Cuando proceda, su funcionamiento con respecto a personas o grupos de personas específicos en relación con los que esté previsto utilizar el sistema, especialmente en aquellos sistemas de IA dirigidos a colectivos especialmente vulnerables como los ancianos o las personas dependientes.

Esta obligación de información se convierte en esencial si tenemos en cuenta la incidencia que la conducta de dicho usuario puede tener en la delimitación de la responsabilidad. A esta cuestión responde el considerando 29 de la PDRIA, cuando, «a fin de lograr un equilibrio entre los intereses de los perjudicados y los de los usuarios no profesionales», tiene en cuenta si dichos usuarios no profesionales pueden aumentar, mediante su comportamiento, el riesgo de que un sistema de IA cause daños. Desde este punto de vista, cuando el usuario no profesional se limita a poner en funcionamiento el producto, de acuerdo con su finalidad, y el proveedor ha cumplido todas sus obligaciones, considerándose que dicho sistema es suficientemente seguro para ser comercializado con vistas a un uso determinado por usuarios no profesionales, no podría aplicarse la presunción de responsabilidad respecto del usuario no profesional. En cambio, si el usuario no profesional ha interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento de un sistema de IA, o tenía la obligación y estaba en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento y no lo hizo, podría aplicarse respecto del mismo la presunción de responsabilidad, como ocurriría, por ejemplo, cuando el usuario no profesional no respeta las instrucciones de uso u otras obligaciones de diligencia aplicables a la hora de elegir el ámbito de operación o de fijar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA.

En nuestra opinión, este criterio resulta perfectamente aplicable para moderar o excluir la responsabilidad cuando es el propio usuario del producto el que interfiere con su conducta en el funcionamiento del mismo, de ahí que sea extremadamente importante la obligación de información a cargo del fabricante.

En cuanto a la posibilidad de extender la responsabilidad a otros sujetos, aplicando un criterio de solidaridad, el art. 16 del RPS permite que la responsabilidad del fabricante/productor pueda aplicarse a los importadores, distribuidores u otras personas cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- Comercializar un producto con su propio nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, salvo que llegue a un acuerdo con el fabricante para que este se identifique como tal en la etiqueta y sea responsable de cumplir las obligaciones establecidas en el Reglamento.
- Cambiar la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio.
- Modificar un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.
- Suministrar el producto a sabiendas de la existencia del defecto.

Además, en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, a tenor del art. 8.1 DRPD el «importador» y el «representante autorizado del fabricante» asumirán la responsabilidad del fabricante cuando este último esté establecido fuera de la Unión, y sin perjuicio de la responsabilidad del propio fabricante; en cambio, si el importador o el representante autorizado del fabricante también estuvieran establecidos fuera de la Unión la responsabilidad recae en el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia. Por su parte, la responsabilidad del «distribuidor» parte del supuesto de que el fabricante o el resto de operadores económicos mencionados anteriormente no puedan identificarse o que esté establecido fuera de la Unión, siempre y cuando el demandante solicite al distribuidor dicha identificación y éste no la realice en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud (art. 8.3 DRPD).

### **3.3. CRITERIOS DE IMPUTACIÓN**

El criterio de imputación, objetivo o subjetivo, a la hora de establecer la responsabilidad civil por los daños derivados del uso de estos productos o servicios digitales es la cuestión más controvertida que plantea este tema. De hecho, desde la perspectiva del daño indemnizable la digitalización o el uso de la inteligencia artificial no comporta relevancia alguna en un sistema jurídico

como el español, neutro tecnológicamente, y en el cual no rige un principio de tipicidad de los daños indemnizables<sup>136</sup>.

No es, por tanto, la delimitación de los daños indemnizables, su cuantificación y su reparación<sup>137</sup>, lo que plantea interrogantes, sino el criterio de imputación objetiva o subjetiva de los daños en supuestos en los que interviene una tecnología avanzada y conectada, en muchas ocasiones, con modelos de inteligencia artificial. Y, en este sentido, la calificación que reciba el «producto» o sistema de IA incidirá en la delimitación de la normativa aplicable y, en consecuencia, en el sometimiento a un régimen de responsabilidad objetivo o subjetivo.

La clave para establecer el fundamento de la responsabilidad estará en la consideración o no del producto como «sanitario» y en la calificación de sistema de riesgo alto o «de uso general», del sistema de inteligencia artificial incorporado al mismo.

### 3.3.1. Responsabilidad objetiva

Como hemos visto anteriormente, el RPS utiliza el nivel de riesgo del «producto sanitario» como criterio de imputación a la hora de ampliar la responsabilidad del fabricante, estableciendo un sistema de responsabilidad objetiva para los productos sanitarios, conforme con el que se establece en la responsabilidad derivada de productos defectuosos, exigiendo al fabricante que tome medidas para garantizar una cobertura financiera suficiente con respecto a su posible responsabilidad, y estableciendo que dichas medidas deben ser proporcionadas a la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa<sup>138</sup>.

Además, la regla que se refiere a los programas informáticos utiliza un criterio de mera «posibilidad», al referirse a «un impacto que *pueda causar* un daño», distinto del criterio de la probabilidad causal, con lo cual podría concluirse que «cualquier *posible* consecuencia (grave) para la salud humana puede dar lugar a un aumento de la clase de riesgo»<sup>139</sup>, lo que conducirá de facto a un sistema de responsabilidad objetivo. Este fundamento ha sido criticado

---

<sup>136</sup> RUBÍ PUIG, A.: “Inteligencia artificial y daños indemnizables”, Ponencia presentada a las XII Jornadas de la APDC, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor), p. 2.

<sup>137</sup> Se pone como ejemplo, en este sentido, que la indemnización de una pérdida de oportunidad ocasionada por un diagnóstico médico erróneo no habría de variar en función de si fue un médico quien diagnosticó a la víctima o, en su caso, un algoritmo para la toma de decisiones médicas. RUBÍ PUIG, A.: Op. loc. cit.

<sup>138</sup> RPS, considerando 31.

<sup>139</sup> LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual...”, cit, p. 39.

en la doctrina sobre la base de que puede «limitar la innovación en el sector sanitario de la UE al entender incluidas dentro de la relación de causalidad todas las posibles causas del daño, aun las más remotas»<sup>140</sup>.

En realidad, la introducción de un criterio de causalidad probabilística no sólo afecta a la relación causal entre la conducta y el daño, sino al propio concepto de daño y a la imputación del mismo.

En cuanto al concepto de daño, por cuanto que este ya no se entiende como el desvalor cierto producido por la conducta del agente sino como el incremento probabilístico de que se produzca un daño cierto por efecto del desarrollo de una determinada actividad. Así pues, en base a este criterio no se debe determinar si el daño se produjo o no de manera cierta, sino si la actividad incrementó las posibilidades de que el daño se produzca<sup>141</sup>, lo cual no parece descabellado.

Respecto a la imputación, por cuanto que la probabilidad de la materialización de un daño puede configurarse como un criterio relevante a la hora de imputar la responsabilidad que deriva del incumplimiento de un deber de diligencia, ya que, cuanto menor sea el grado de cumplimiento de los deberes específicos puestos a cargo de los sujetos responsables, mayor será el nivel de probabilidad de que el riesgo se materialice.

En el RLIA también se utiliza la clasificación en función del riesgo como criterio de imputación de las obligaciones del proveedor de sistemas de IA de alto riesgo. No obstante, las categorías de riesgos incluidas en el RLIA difieren de las del RPS, ya que mientras el RLIA incluye a todos los productos sanitarios en la categoría de «alto riesgo», en el RPS, dichos productos pueden englobarse tanto en la clase I (riesgo bajo), como en las clases IIa y IIb (riesgo medio), o en la clase III (riesgo alto). En nuestra opinión, esta aparente contradicción está resuelta en el propio RLIA en cuanto establece que el hecho de que un sistema de IA se considere de alto riesgo, no significa necesariamente que el producto del que sea componente de seguridad, o el sistema de IA en sí mismo como producto, se considere de «alto riesgo» conforme a los criterios establecidos en la legislación de armonización de la Unión pertinente que se aplique al producto<sup>142</sup>.

No obstante, a la hora de determinar el nivel de riesgo, el RLIA se aleja del criterio de posibilidad establecido en el RPS al referirse a la «identificación y análisis de los riesgos conocidos y previsibles que el sistema de IA de

---

<sup>140</sup> *Op. loc. cit.* La autora propone como solución sustituir este parámetro por el de «criterios razonables de probabilidad».

<sup>141</sup> BULLARD GONZÁLEZ, A.: «Causalidad probabilística: El problema de los costos administrativos en el diseño de un sistema de responsabilidad civil extracontractual», *Ius et Veritas*, 1991, 2(3), p. 7. Recuperado a partir de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/15312>

<sup>142</sup> Cfr. Considerando 51 RLIA.

alto riesgo pueda conllevar para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando el sistema de IA de alto riesgo se utilice de conformidad con su finalidad prevista» (art. 9.2.a.), así como a la «estimación y la evaluación de los riesgos que podrían surgir cuando el sistema de IA de alto riesgo se utilice de conformidad con su finalidad prevista y cuando se le dé un *uso indebido razonablemente previsible*» (art. 9.2.b.).

De esta forma, frente al criterio de la *posibilidad* establecido en el RPS, el RLIA utiliza el criterio de la *previsibilidad razonable*, para configurar el nivel de exigibilidad aplicable a los operadores económicos. Como acertadamente se ha dicho en la doctrina<sup>143</sup>, la previsibilidad se ha presentado como uno de los obstáculos más importantes a la hora de aplicar un régimen de responsabilidad por culpa en la IA, utilizándose, bajo la fórmula de la causalidad adecuada o adecuación en el marco de la imputación objetiva, para limitar la responsabilidad a aquellos daños que el autor de la acción u omisión dañosa pudo haber razonablemente previsto, si bien, el problema será que ninguno de los potenciales sujetos responsables va a ser capaz de prever la decisión que va a adoptar el sistema.

Ha desaparecido, sin embargo, del texto definitivo del RLIA la referencia al «estado actual de la técnica generalmente reconocido, que, entre otras fuentes, está reflejado en las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes» que se realizaba en el art. 9.3, antes de la Resolución del Parlamento Europeo de 13 de marzo de 2024, y que suponía una clara referencia a un régimen culpabilístico basado en la *lex artis*, sustituyéndose dicha referencia por la de que «los riesgos a que se refiere el presente artículo son únicamente aquellos que pueden reducirse o eliminarse *razonablemente* mediante el desarrollo o el diseño del sistema de IA de alto riesgo o el suministro de información técnica adecuada».

También en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos se utiliza un criterio de imputación objetivo, al considerarse el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la producción técnica moderna<sup>144</sup>. Dicho criterio de imputación objetivo está basado en el carácter defectuoso del producto, la prueba del daño y el nexo de causalidad entre ambos, sin que la actuación diligente de los sujetos llamados a responder pueda ser tomada en consideración a la hora de moderar o exonerar la responsabilidad.

---

<sup>143</sup> PEÑA LÓPEZ, F.: «Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial (provisional 03/10/23)», Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor), p. 12.

<sup>144</sup> Cfr. Considerando 2 DRPD.

En cuanto al concepto de «defectuosidad», el art. 7 considera un producto como 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 del Derecho nacional. No obstante, en relación a este criterio, la propia Directiva aclara que la evaluación del carácter defectuoso de un producto debe incluir un análisis objetivo de la seguridad que «el público en general» tiene derecho a esperar y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar<sup>145</sup>. Este análisis objetivo de la seguridad debe evaluarse, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista del producto, su uso «razonablemente previsto», la presentación, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, incluido su ciclo de vida previsto, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto.

En relación a los productos sanitarios de «soporte vital», dado el riesgo de daños especialmente elevado que conllevan para las personas, generan a la vez unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Para tener en cuenta estas expectativas, la DRPD<sup>146</sup> establece una «presunción cualificada de defectuosidad» en el sentido de poder considerar defectuoso un producto sin demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado. Esta consideración podría aplicarse, por ejemplo, respecto de los *wereables* que comunican caídas de los usuarios para preservar su vida o su integridad.

A pesar del establecimiento de un régimen de responsabilidad objetivo, la DRPD es consciente de la situación de desventaja significativa en la que se encuentran las personas perjudicadas frente a los fabricantes en cuanto al acceso y la comprensión de la información sobre cómo se ha fabricado un producto y cómo funciona, socavando el reparto equitativo del riesgo, en particular en los casos de complejidad técnica o científica<sup>147</sup>.

Para paliar esa asimetría se establecen dos tipos de medidas, de conformidad con el nivel de prueba aplicable con arreglo al Derecho nacional:

En primer lugar, se facilita el acceso de los demandantes a las pruebas que vayan a utilizarse en los procedimientos judiciales, garantizando al mismo tiempo que ese acceso se limite a lo necesario y proporcionado, y que la información confidencial y los secretos comerciales estén protegidos (art. 9 DRPD).

---

<sup>145</sup> Cfr. Considerando 30 DRPD.

<sup>146</sup> Considerando 30.

<sup>147</sup> Considerando 42.

En segundo lugar, estableciendo presunciones de defectuosidad de un producto, del nexo causal entre el daño y el defecto, o de ambos, con la finalidad de aligerar la carga de la prueba del demandante, cuando el demandado incumpla la obligación de revelar información; cuando se incumplan los requisitos de seguridad obligatorios; en los supuestos de «funcionamiento defectuoso evidente» durante un uso razonablemente previsible; o cuando, a pesar de cumplir el demandante con la obligación de revelar información, resulte excesivamente difícil para el demandante, habida cuenta de la complejidad técnica o científica del caso, demostrar el carácter defectuoso del producto, o el nexo causal con el daño, o ambas cosas (art.10 DRPD). Para este último supuesto, la complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores<sup>148</sup>:

- La naturaleza compleja del producto, como sería el supuesto de «productos sanitarios innovadores».
- La naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como es el caso del «aprendizaje automático».
- La naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante.
- La naturaleza compleja del nexo causal, como podría ser la relación entre el uso de un «producto sanitario» y la aparición o desarrollo de una enfermedad; o una prueba que exigiera al demandante explicar el funcionamiento interno de un sistema de inteligencia artificial.

De igual forma, la valoración de las «dificultades excesivas» para demostrar la «defectuosisdad» del producto, el nexo causal con el daño, o ambos, también debe ser realizada por los órganos jurisdiccionales nacionales, caso por caso, sin exigir al demandante la prueba de tales dificultades, aunque sí la «probabilidad» de las mismas y, dando al demandado la posibilidad de impugnar la existencia de dichas dificultades<sup>149</sup>.

En relación al tiempo durante el cual cabe hacer efectiva la responsabilidad objetiva derivada de la defectuosidad del producto, la DRPD se refiere a «plazos de prescripción» (art. 16), por un lado, y a «plazo de caducidad» (art. 17), por otro.

En relación al «plazo de prescripción», el art. 16 DRPD se refiere al plazo en el cual debe producirse la incoación de procedimientos para reclamar la indemnización por los daños incluidos en el ámbito de aplicación de la

---

<sup>148</sup> Cfr. DRPD Considerando 48.

<sup>149</sup> Cfr. DRPD Considerando 48.

Directiva. Dicho plazo de prescripción es de tres años contados a partir del día en que la persona tuvo conocimiento «o debería haber tenido razonablemente conocimiento» de los daños; del carácter defectuoso del producto; y de la identidad del operador económico pertinente que pueda ser considerado responsable de los daños, respetándose, en todo caso, las reglas de Derecho nacional que regulen la suspensión o la interrupción de la prescripción. Del entendimiento del precepto se deduce, claramente, que el *dies a quo* del plazo de prescripción depende de que se conozcan la totalidad de las circunstancias expresadas en el mismo, no comenzando el cómputo mientras una de ellas resulte desconocida.

En cuanto al «plazo de caducidad», el art. 17 lo considera como el plazo durante el cual el perjudicado tiene derecho a una indemnización. En realidad, tal y como está configurado se trata de un auténtico plazo de garantía, en el cual se mantiene efectiva la responsabilidad objetiva derivada de la Directiva. Dicho plazo de garantía se establece, con carácter general, en un periodo de diez años desde la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que causó el daño; o en el caso de productos modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio de dicho producto tras su modificación sustancial. Para el supuesto de daños corporales, el plazo de garantía se amplía a veinticinco años.

De esta forma, siempre que el perjudicado incoe el procedimiento dentro de los mencionados plazos de caducidad (sic. garantía), se aplicará el régimen de responsabilidad objetiva y las reglas facilitadoras de la prueba establecidas en la DRPD. Una vez superado el plazo de caducidad (sic. garantía) no puede decirse que desaparezca la responsabilidad de los operadores económicos, pero el perjudicado deberá demandar conforme al régimen general establecido para cada estado miembro. En el caso de los sistemas de IA incorporados a productos o que constituyan productos en sí mismos, dicho régimen general de responsabilidad estará afectado por la PDRIA.

Por último, la DRPD (art. 11) introduce una serie de circunstancias eximentes específicas para el demandado:

Así, un primer grupo de causas afectan a la actividad que el operador económico realiza en el mercado. En este sentido, están exonerados de responsabilidad los fabricantes o importadores que no han introducido el producto en el mercado ni lo han puesto en servicio; y los distribuidores que no han comercializado el producto.

Un segundo grupo de circunstancias afectan a la «defectuosidad del producto», eximiéndose de responsabilidad a los operadores económicos cuando sea «probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento

que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o comercializado, o que el defecto se produjo después de ese momento. No obstante, dado que las tecnologías digitales permiten a los fabricantes ejercer control sobre el producto más allá del momento de la introducción en el mercado o la puesta en servicio, los fabricantes deben seguir siendo responsables de las deficiencias que se produzcan después de ese momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que estén bajo el control del fabricante, ya sea en forma de mejoras o actualizaciones o de algoritmos de aprendizaje automático.

También se exonera de responsabilidad a los operadores económicos cuando el defecto del producto se derive del cumplimiento de los requisitos legales.

Además, se establece una exoneración de responsabilidad para los operadores económicos cuando demuestren «que el estado 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». Dicho estado de conocimientos científicos y técnicos será determinado «con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del operador económico en cuestión, durante el período en que el producto estaba bajo el control del fabricante, era tal que no podía descubrirse su carácter defectuoso»<sup>150</sup>. Esta cláusula de exoneración es la que más problemas plantea por las siguientes razones:

En primer lugar, por cuanto que la remisión al «estado de los conocimientos científicos y técnicos», supone una delimitación de la responsabilidad del fabricante en base a la *lex artis ad hoc* y a los riesgos del desarrollo, lo que implica la introducción de una causa de exoneración propia del sistema de responsabilidad fundamentado en la culpa. Como acertadamente se ha observado, en este sentido, la invocación del estado de la ciencia y de la técnica para exonerarse de responsabilidad implica, seguramente, la introducción de ciertos perfiles subjetivos en una responsabilidad de tipo objetivo ya que, atender a la posibilidad de descubrir el defecto con base en conocimientos científicos y técnicos no es otra cosa que valorar la diligencia del productor como buen profesional, y esa injerencia de la culpa parece discordante en una responsabilidad objetiva<sup>151</sup>. Por ello, se ha reclamado la eliminación de esta cláusula de exoneración, al menos respecto de los daños causados por sistemas de in-

---

<sup>150</sup> DRPD, considerando 52.

<sup>151</sup> Así, ATIENZA NAVARRO, M.L.: “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión”, Ponencia presentada a las *XIII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora), pp. 37-38

teligencia artificial, lo cual supondría una responsabilidad de los operadores económicos basada exclusivamente en un fundamento de tipo objetivo, sin posibilidad de exoneración por el hecho de no haber podido prever o evitar los daños con base al estado de la ciencia o de la técnica<sup>152</sup>.

En segundo lugar, en una materia basada en una constante «carrera» por controlar el mercado tecnológico puede ser extraordinariamente difícil establecer ese «nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible» que supere al «conocimiento efectivo del fabricante», ya que el primero, en la mayoría de los casos permanecerá oculto, determinándose al final la responsabilidad del fabricante en base a su nivel de conocimiento efectivo y, por tanto, en base a la «culpa» del mismo.

Por último, un tercer grupo de circunstancias de exoneración afectan a la intervención de terceros o a la culpa exclusiva de la víctima.

En relación a la intervención de terceros, el art. 13 DRPD establece que «sin 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 acto u omisión de un tercero».

Para la intervención de un tercero que se suma al carácter defectuoso del producto, el art. 13.1 DRPD establece un régimen de responsabilidad directa del operador económico, basado en la defectuosidad del producto, sin perjuicio de la posibilidad de repetir contra el tercero que, con su conducta, haya producido una agravación del daño. Debe observarse que, en este caso, a pesar de que en el texto definitivo de la Directiva se haya añadido el término «anule», no puede producirse una exoneración de la responsabilidad del operador económico por la intervención de un tercero, en tanto que el producto es defectuoso y debe probarse o presumirse la relación de causalidad entre el daño y la defectuosidad del producto.

En cambio, respecto a la culpa exclusiva de la víctima, el art. 13.2 DRPD sí que contempla la posibilidad de «reducir o anular» la responsabilidad 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». Al contrario de lo que ocurre en el supuesto anterior, en este caso creemos que la posibilidad de «anular» la responsabilidad del operador económico en aquellos casos en los que el daño es causado «conjuntamente» por el carácter defectuoso del producto y por la actuación de la víctima (o de

---

<sup>152</sup> NÚÑEZ ZORRILLA, M.C.: *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019, p. 41.

las personas de las que sea responsable) resulta errónea, en tanto que sólo la ruptura del nexo causal entre la actuación del operador económico y el perjudicado por el daño, puede exonerar de responsabilidad al primero, y dicha ruptura no puede producirse cuando el daño deriva, en parte, del carácter defectuoso del producto. Por tanto, en este caso, lo que procedería igualmente es la moderación de responsabilidad.

Para solucionar estas cuestiones, la DRPD podría haber aludido a la exoneración de responsabilidad en aquellos supuestos en los que el daño fuera debido exclusivamente a la actuación de un tercero que queda fuera del control del operador económico o a la actuación del propio perjudicado por el daño, o de las personas de las que el perjudicado sea responsable. De esta forma, se hubieran distinguido claramente los supuestos de moderación de responsabilidad, de aquellos de exoneración de la misma.

### 3.3.2. Responsabilidad subjetiva o por culpa

A la luz de cuanto acabamos de exponer, la aplicación de un régimen de responsabilidad extracontractual subjetiva o por culpa al ámbito de los productos y servicios a los que nos referimos en el presente trabajo quedará limitada a dos supuestos:

En primer lugar, a aquellos casos en los que haya transcurrido el plazo de caducidad (sic. garantía) establecido en el art. 17 DRPD. En efecto, dicho precepto obliga a los Estados miembros a garantizar que el perjudicado deje de tener derecho a indemnización «conforme a la presente Directiva» cuando hayan transcurrido los plazos de diez o veinticinco años establecidos en el propio precepto sin que el perjudicado haya incoado, entre tanto, un procedimiento contra un operador económico que pueda ser considerado responsable. Pero lo que no dice es que, transcurrido ese plazo, no pueda reclamarse responsabilidad conforme a las reglas generales de cada estado miembro que, en nuestro caso, conducirían a las reglas generales de los arts. 1902 y ss. del CC.

En segundo lugar, respecto de aquellos casos en los que no podamos hablar de «productos» en sí mismos considerados o de «integrantes» de un producto, conforme a los criterios establecidos en la DRPD., supuesto que resulta especialmente importante en los casos de sistemas de inteligencia artificial.

Como se ha señalado en la doctrina<sup>153</sup>, de los tres posibles tipos de responsabilidad subjetiva, a saber, responsabilidad por hecho propio, responsabilidad por hecho ajeno, y responsabilidad por hecho de las cosas, el que encaja

---

<sup>153</sup> PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva...” cit., p. 10.

mejor para imputar a los operadores económicos los daños derivados de la inteligencia artificial, es el sistema de responsabilidad subjetiva por el hecho de las cosas, dada la calificación de «cosa o bien» que podemos aplicar a los sistemas de inteligencia artificial.

Además, la aplicación de reglas de responsabilidad por culpa en el ámbito de la inteligencia artificial conlleva la ventaja de ir asociada al establecimiento de determinados deberes de conducta que, de ser seguidos por los sujetos, implicarán su diligencia<sup>154</sup>; pero, por el contrario, conlleva la dificultad de aportar la prueba de la culpa o negligencia<sup>155</sup> habida cuenta de las características de los sistemas inteligentes<sup>156</sup>:

- La *complejidad* de los sistemas que conlleva la interactuación de varios sujetos en su diseño y puesta en funcionamiento, complicando la determinación del grado de participación que cada uno de ellos pueda haber tenido en la causación jurídica del daño.
- La *autonomía* o capacidad del sistema para aprender por sí mismo. Precisamente, se ha dicho que uno de los factores esenciales, sino el «factor esencial» a la hora de definir un sistema de IA como de alto o de bajo riesgo es el grado de autonomía en su actuación a partir de la toma de decisiones, teniendo reflejo necesariamente en el régimen de responsabilidad civil al que se someta el operador<sup>157</sup>.
- La *opacidad* o falta de transparencia, que impide conocer las instrucciones, factores o criterios en los que se basa la solución aportada por el algoritmo y su proceso de aprendizaje. Esta característica, que deriva, precisamente, de la capacidad del sistema de aprender con au-

---

<sup>154</sup> ATIENZA NAVARRO, M.L.: “La responsabilidad civil...”, cit., pp. 5-6. La especificidad de las conductas producidas en este ámbito hace prever que tengan que manejarse cánones de diligencia debida también específicos. En este sentido, PLATERO ALCÓN, A.: “Breves notas sobre el régimen de responsabilidad civil derivado de los sistemas de inteligencia artificial: especial referencia al algoritmo de recomendaciones de Netflix”, *Ius et Scientia*, 2021, vol. 7, nº 1, <https://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA>, p. 151.

<sup>155</sup> Numerosos autores hablan de la dificultad de probar la «relación de causalidad», lo cual no es sino consecuencia del doble entendimiento de la causalidad como «causalidad física», que tiene por objeto identificar si la conducta o actividad de quien ha actuado ha dado lugar al daño sufrido por la víctima; y la «causalidad jurídica» como criterio de imputación o alcance de responsabilidad. Sobre ello vid. EVANGELIO LLORCA, R.: “Causalidad y responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad y las propuestas normativas de la UE», Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora), pp. 5 y ss.

<sup>156</sup> ATIENZA NAVARRO, M.L.: “La responsabilidad civil...”, cit., pp. 2-3.

<sup>157</sup> NAVAS NAVARRO, S.: *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022, pp. 45 y 46.

tonomía<sup>158</sup>, dificulta la imputación al hacer extremadamente difícil determinar quién controla el riego asociado al sistema de IA que está en el origen de la decisión que causa el daño<sup>159</sup>, así como la prueba de la relación causal, habida cuenta de la complejidad y opacidad de la tecnología<sup>160</sup>.

- La *imprevisibilidad* respecto de las decisiones adoptadas, derivada de la capacidad de aprendizaje, la autonomía y el grado de opacidad o falta de transparencia del sistema.
- La *conectividad* o intercambio continuo de datos con otros sistemas o dispositivos, y el sometimiento a actualizaciones y mejoras, lo que dificulta, de nuevo, la determinación de la causa del daño.
- La *vulnerabilidad* o sometimiento a ataques externos que pueden producir daños a quienes los utilicen.

En este sentido, la PDRIA no ha seguido la fórmula del RLIA, distinguiendo el fundamento de la responsabilidad civil, objetivo o subjetivo, en función del riesgo generado por el sistema, sino que implanta un sistema de responsabilidad subjetiva, con el fin de indemnizar por cualquier tipo de daño, también los derivados de un funcionamiento normal, y a cualquier tipo de víctima, pero aligerando la carga de la prueba mediante el establecimiento de presunciones refutables (*iuris tantum*) y estableciendo la posibilidad de obtener información sobre los sistemas de IA de alto riesgo, a favor de quienes soliciten una indemnización por los daños causados por sistemas de IA<sup>161</sup>.

---

<sup>158</sup> GIL MEMBRADO, C.: “Daños producidos por la IA: la opacidad del algoritmo y el efecto de caja negra”, Ponencia presentada a las XII Jornadas de la APDC, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora), p. 8.

<sup>159</sup> PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva...”, cit., p. 12.

<sup>160</sup> ATAZ LÓPEZ, J.: “Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial”, *Càtedra Jean Monnet Working Paper*, 4/2020, <http://hdl.handle.net/2445/169850>, p. 31.

<sup>161</sup> La propia exposición de motivos de la propuesta de Directiva reconoce que varios ordenamientos jurídicos nacionales prevén diferentes regímenes de responsabilidad objetiva y que, en su Resolución de propia iniciativa de 20 de octubre de 2020, el Parlamento Europeo también propuso elementos para un régimen de este tipo a escala de la UE, consistentes en un régimen de responsabilidad objetiva limitada para determinadas tecnologías basadas en la IA y en una carga de la prueba facilitada en virtud de normas de responsabilidad subjetiva. Las consultas públicas también pusieron de relieve la preferencia por un régimen de este tipo, a excepción de las grandes empresas que, cuando fueron cuestionadas sobre cambios de mayor alcance, como una inversión de la carga de la prueba o una presunción irrefutable (*iuris et de iure*), respondieron de forma negativa, eligiéndose, al final, medidas específicas para aligerar la carga de la prueba en forma de presunciones refutables, por tratarse de medios pragmáticos y adecuados para ayudar a las víctimas a soportar la carga de la prueba de la manera más específica y proporcionada posible. Además, la Comisión Europea añade como motivo el hecho de que los sistemas de alto riesgo, que son los que pueden provocar mayores daños a un gran número de personas, no están todavía extendidos en la actualidad.

No obstante, se trata de una solución provisional ya que, a tenor del art. 5 PDRIA, la implantación del régimen de responsabilidad civil será escalonada o por fases: en una primera fase, que durará cinco años desde su aprobación, únicamente se establece, para los sistemas de alto riesgo, la obligación de exhibición de pruebas y un sistema de presunciones *iuris tantum* y no *iuris et de iure*; por el contrario, en la segunda fase, una vez transcurridos los primeros cinco años, tendrá que procederse a una nueva evaluación del sistema de responsabilidad civil, a la vista de los cambios tecnológicos y de los siniestros habidos, decidiendo sobre la necesidad de introducir una responsabilidad de tipo objetivo, acompañada de un seguro obligatorio.

En relación al sistema propuesto durante los primeros cinco años de vigencia, el artículo 3.1 de la PDRIA establece que un órgano jurisdiccional puede ordenar la exhibición de pruebas pertinentes relativas a sistemas de IA de alto riesgo específicos de los que se sospeche que han causado daños. Las solicitudes de pruebas se dirigen al proveedor de un sistema de IA, a una persona sujeta a las obligaciones del proveedor establecidas en el artículo 24 o el artículo 28.1 de la PLIA, o a un usuario con arreglo a la PLIA. Las solicitudes deben estar respaldadas por hechos y pruebas suficientes para acreditar la viabilidad de la demanda por daños y perjuicios prevista y las pruebas solicitadas deben estar a disposición de los destinatarios. Las solicitudes no pueden dirigirse a partes que no estén sujetas a obligaciones en virtud de la PLIA y que, por tanto, no tengan acceso a las pruebas.

De conformidad con el artículo 3.4, párrafo primero, de la PDRIA el órgano jurisdiccional únicamente puede ordenar dicha exhibición en la medida necesaria para sustentar la demanda, dado que la información podría constituir una prueba fundamental para la demanda de la persona perjudicada en caso de daños en los que hayan mediado sistemas de IA. Al limitar la obligación de exhibición o conservación a las pruebas necesarias y proporcionadas, el mencionado precepto pretende garantizar la proporcionalidad en la exhibición de las pruebas, es decir, limitar la exhibición al mínimo necesario e impedir solicitudes genéricas.

Por último, el art. 3.5 contiene la presunción de incumplimiento por parte del demandado de su deber de diligencia pertinente, cuando incumpla la orden de un órgano jurisdiccional nacional de exhibir o conservar las pruebas que obran en su poder con arreglo a los apartados 1 o 2 del mismo precepto, asistiendo al demandado el derecho de refutar esa presunción.

Según expone la propia PDRIA, las medidas previstas en la misma «pueden encajar sin problemas en los sistemas de responsabilidad civil en vigor, ya que reflejan un enfoque que no depende de la definición de conceptos fundamentales como “culpa” o “daño”, dado que el significado de estos conceptos

varía considerablemente entre los Estados miembros de la UE». Así pues, más allá de las presunciones que establece la PDRIA, su regulación no afecta a las normas de los diferentes Estados que determinan, por ejemplo, qué parte ha de soportar la carga de la prueba, qué grado de certeza es necesario para que haya fuerza probatoria o cómo se define la culpa<sup>162</sup>.

En lo referente a la relación de causalidad, la PDRIA parte de la dificultad, por parte del demandante, para probar que existe un nexo causal entre el incumplimiento (*presunto*) y la información de salida producida por el sistema de IA o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA que haya dado lugar a los daños en cuestión<sup>163</sup>. En consecuencia, el art. 4.1 establece una presunción *iuris tantum* de causalidad específica en relación con este nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados producidos por el sistema de IA, siempre y cuando se cumplan *todas* las condiciones siguientes:

- a) que el demandante haya demostrado o el órgano jurisdiccional haya supuesto, de conformidad con el artículo 3.5, la culpa del demandado o de una persona de cuyo comportamiento sea responsable el demandado, consistente en el incumplimiento de un deber de diligencia establecido por el Derecho de la Unión o nacional destinado directamente a proteger frente a los daños que se hayan producido;
- b) que pueda considerarse «razonablemente probable», basándose en las circunstancias del caso, que la culpa ha influido en los resultados producidos por el sistema de IA o en la no producción de resultados por parte del sistema de IA;
- c) que el demandante haya demostrado que la información de salida producida por el sistema de IA o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA causó los daños, es decir, que exista relación de causalidad entre la actuación (o no actuación) de la IA y el daño.

De las tres condiciones expuestas, la única que supone una novedad respecto de las reglas generales del régimen de responsabilidad civil subjetiva es la segunda, ya que supone una rebaja en el estándar probatorio que se exige al demandante que ya no tendrá que probar que el daño era «previsible y evitable» habiendo utilizado la debida diligencia, sino que habrá de probar que es

---

<sup>162</sup> Cfr. Exposición de Motivos Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA.

<sup>163</sup> Tal y como se ha dicho, en este sentido, para el autor de la propuesta este es el problema fundamental que plantea la aplicación del régimen subjetivo de responsabilidad a la IA. PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva...”, cit., p. 36.

«razonablemente probable» que la conducta del demandado haya influido en el resultado dañoso producido por el sistema de IA<sup>164</sup>.

En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA que no sean de alto riesgo, la presunción de causalidad sólo se aplicará cuando el órgano jurisdiccional nacional considere «excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal» (art. 4.5). Además, el demandante siempre tendrá que demostrar que el sistema de IA (es decir, su información de salida o la no producción de una información de salida) ha causado los daños<sup>165</sup>.

Así pues, la «probabilidad razonable» constituye el criterio conforme al cual el juez debe reconstruir la justificación de la decisión probatoria. No obstante, en los supuestos de daños derivados de sistemas de IA, dicho criterio sigue planteando inconvenientes, dado que, el grado de confirmación de una hipótesis aumenta o disminuye en función de los siguientes elementos<sup>166</sup>: el *fundamento científico de las leyes causales* que conectan las pruebas con la hipótesis, que, en los casos de daños derivados de sistemas de IA, no es todavía sólido; la *solidez epistemológica (o el grado de certeza)* de las pruebas que la confirman, que, de nuevo, presenta dificultades dadas las características de los sistemas de IA a las que hemos hecho referencia; el *número de pasos inferenciales* que separan las pruebas de la hipótesis, ya que, en la mayoría de ocasiones, la hipótesis no vendrá confirmada por pruebas directas; y, por último, *la cantidad y variedad de pruebas o confirmaciones*, que dependerá también de las características de los sistemas de IA.

A continuación, los apartados 2 y 3 del art. 4 distinguen entre, por una parte, las demandas interpuestas contra el proveedor de un sistema de IA de alto riesgo o contra una persona sujeta a las obligaciones del proveedor en virtud de la PLIA y, por otra parte, las demandas interpuestas contra el usuario de dichos sistemas. A este respecto, siguen las disposiciones respectivas y las condiciones pertinentes de la PLIA. En el caso de las demandas fundadas en el artículo 4, apartado 2, el cumplimiento por parte de los demandados de las obligaciones enumeradas en dicho apartado debe evaluarse también a la luz del sistema de gestión de riesgos y sus resultados, es decir, las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a la PLIA.

---

<sup>164</sup> PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva...”, cit., p.38.

<sup>165</sup> Sobre estas restricciones se ha dicho que ponen de manifiesto el limitado compromiso de la UE con las víctimas, sobre todo teniendo en cuenta que lo que hace que la prueba sea difícil no es el nivel o la intensidad del riesgo creado por el sistema de IA, sino el modo autónomo, opaco e impredecible con el que opera. PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva...”, cit., p. 40.

<sup>166</sup> GASCÓN ABELLÁN, M.: “Sobre la posibilidad de formular estándares de prueba objetivos”, *DOXA, Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 28 (2005). p. 138.

Por último, la Propuesta de Directiva establece una excepción a la presunción de causalidad, cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal (art. 4.4) y otorga al demandado el derecho a refutar la presunción de causalidad (art. 4.7).

## BIBLIOGRAFÍA

- ALKORTA IDIAKEZ, I.: *El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios*, Aranzadi, Pamplona, 2022.
- ARNAU RAVENTÓS, L.: “Remedios por falta de conformidad en contratos de compraventa y de suministro de elementos digitales con varias prestaciones”, *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Marzo 2020), Vol. 12, Nº 1, pp. 796 y ss.
- ARROYO Y AMAYUELAS, E.: “La propuesta de Directiva relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa en línea y otras ventas de bienes a distancia”, *Indret*, 3/2016.
- ATAZ LÓPEZ, J.: “Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial”, *Càtedra Jean Monnet Working Paper*, 4/2020, <http://hdl.handle.net/2445/169850>
- ATIENZA NAVARRO, M.L.: “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, 2.2023.
- “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora).
- BULLARD GONZÁLEZ, A.: “Causalidad probabilística: El problema de los costos administrativos en el diseño de un sistema de responsabilidad civil extracontractual”, *Ius et Veritas*, 1991, 2(3), pp. 3 y ss. Recuperado a partir de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/15312>
- CÁMARA LAPUENTE, S.: “El régimen de la falta de conformidad en el contrato de suministro de contenidos digitales según la Propuesta de Directiva de 9.12.2015”, *InDret*, 3/2016, pp. 2 y ss.
- CARRASCO PERERA, A.; CORDERO LOBATO, E.; MARTÍNEZ ESPÍN, P.: “Transposición de la Directiva comunitaria sobre venta y garantías de los bienes de consumo”, *Estudios sobre consumo*, nº 52, 2000, p. 125 y ss.
- EBERS, M.: “Terapia sin terapeutas?”, en LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.): *Servicios privados de telemedicina y Salud Digital: retos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 32 y ss.

- EVANGELIO LLORCA, R.: “Causalidad y responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad y las propuestas normativas de la UE», Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora).
- GASCÓN ABELLÁN, M.: “Sobre la posibilidad de formular estándares de prueba objetivos”, *DOXA, Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 28 (2005). pp. 128 y ss.
- GIL MEMBRADO, C.: “Daños producidos por la IA: la opacidad del algoritmo y el efecto de caja negra”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora).
- GSELL, B. Y RODRIGO ARALDI, LL. M.: “Plazos de las medidas correctoras en caso de vicios ocultos según la Directiva (UE) 2019/770 sobre contratos de suministro de contenidos y servicios digitales y la Directiva (UE) 2019/771 sobre el contrato de compraventa de bienes”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Octubre, 2020, vol. 12, n° 2, pp. 475 y ss.
- JORQUÍ AZOFRA, M.: *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de inteligencia artificial*, Dykinson, Madrid, 2023.
- LANDA REZA, I.: *El consentimiento de la persona mayor con discapacidad para el tratamiento de sus datos relativos a la salud*, Atelier, Barcelona, 2023.
- LUQUIN BERGARECHE, R.: “Responsabilidad contractual por el uso de la IA en la prestación de servicios de telemedicina y aplicaciones de salud digital”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por la autora).
- MACANÁS, G.: “Mutualización de los riesgos generados por los sistemas de IA”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor).
- MARCOS GARCÍA, M.D.; RAMOS GONZÁLEZ, V.: *La administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las cosas (IoT)*, Madrid, Instituto de Salud Carlos III, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-salud, 2018.
- MARÍN LÓPEZ M.J.: “Comentario al art. 116”, en R. BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO (COORD.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, 2009.
- MARTÍNEZ VELENCOSO, L.M.: *La falta de conformidad en la compraventa de bienes*, Bosch, Barcelona, 2007.
- MÉNDEZ GARCÍA, M. Y RODA FAURA, M.: “Aproximación práctica al uso de las tecnologías big data en el sector salud”, *DS (Derecho y Salud)*, n° Extra 1, 2017 (Ejemplar dedicado al XXVI Congreso de Derecho Sanitario y Ciudadanía Europea: los retos), pp. 152 y ss.
- MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: “La e-Salud en el marco de la Unión Europea. Aspectos organizativos, legislativos y operacionales”, <https://www.clubgertech.com/wp-content/uploads/2019/09/La-e-Salud-en-el-marco-de-la-UE.pdf>

- NAVAS NAVARRO, S.: “Salud electrónica e inteligencia artificial”, en S. Navas Navarro (Dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid 19)*, Comares, Granada, 2021, pp. 1 y ss.
- “Salud móvil”, en S. Navas Navarro (Dir.) *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid 19)*, Comares, Granada, 2021, pp. 51 y ss.
- *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022.
- NÚÑEZ ZORRILLA, M.C.: *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019.
- ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: “El derecho de daños ante la inteligencia artificial: la intervención de la Unión Europea”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 18, febrero 2023, pp. 1296 y ss.
- PEÑA LÓPEZ, F.: “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial (provisional 03/10/23)”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor).
- PLATERO ALCÓN, A.: “Breves notas sobre el régimen de responsabilidad civil derivado de los sistemas de inteligencia artificial: especial referencia al algoritmo de recomendaciones de Netflix”, *Ius et Scientia*, 2021, vol. 7, n° 1, <https://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA>
- RUBÍ PUIG, A.: “Inteligencia artificial y daños indemnizables”, Ponencia presentada a las *XII Jornadas de la APDC*, Granada, octubre-2023 (versión pdf cedida por el autor).
- SÁNCHEZ LERÍA, R.: “Mercado digital y protección del consumidor: a propósito de la Directiva 770/2019 y su transposición al ordenamiento jurídico español”, *InDret*, 4.2021, pp. 33 y ss.
- TORRELLES TORREA, E.: “Telemedicina y pacientes vulnerables”, en AA.VV.: *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2023, pp. 165 a 181.

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.

