



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

<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

**Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial ..... 923**

MIQUEL PEGUERA

1.	INTRODUCCIÓN.....	923
2.	LA PERSPECTIVA DEL RIESGO .....	926
3.	LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS DE IA QUE IMPLICAN UN RIESGO EXCESIVO .....	930
4.	SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO VINCULADOS A LA LEGISLACIÓN ARMONIZADA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS.....	935
5.	SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO INDEPENDIENTES .....	937
	<b>5.1. Ejemplos de casos de uso relevantes .....</b>	939
	<b>5.2. Criterios para rechazar la calificación de riesgo alto .....</b>	941
	<b>5.3. Modificaciones de la relación de casos del Anexo III.....</b>	944
6.	OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA FRENTE A RIESGOS DE CONFUSIÓN .....	944
7.	RIESGOS SISTÉMICOS DE LOS MODELOS DE USO GENERAL.....	946

**Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD..... 949**

ANTONI RUBÍ PUIG

1.	INTRODUCCIÓN.....	950
2.	FUNCIONAMIENTO DE LA IA GENERATIVA E IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	954
	<b>2.1. Concepto .....</b>	954
	<b>2.2. Tipología .....</b>	955
	<b>2.3. Cadena de valor .....</b>	956
3.	CUESTIONES Y PROBLEMAS SOBRE LA REPARACIÓN DE DE DAÑOS	968
	<b>3.1. Introducción: el artículo 82 RGPD como fundamento de responsabilidad civil .....</b>	968
	<b>3.2. Daños mínimos y de bagatela .....</b>	970
	<b>3.3. Indemnizabilidad del temor.....</b>	972
	<b>3.4. Brechas de seguridad.....</b>	977
	<b>3.5. Relaciones con otros fundamentos de responsabilidad: el caso de los <i>deepfakes</i>.....</b>	980
	<b>3.6. Pluralidad de sujetos responsables.....</b>	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

# 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<sup>1</sup>

MARÍA JORQUI AZOFRA

*Profesora de Derecho Civil.  
Universidad Pública de Navarra*

**Sumario:** 1. INTRODUCCIÓN; 2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO; 3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO; 4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?; 5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA; 6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO; 7. CONCLUSIONES.

## 1. INTRODUCCIÓN

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

---

<sup>1</sup> El presente trabajo es parte del proyecto de Investigación “Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos” (TED2021-129472B-00/MICINN “Next Generation EU” /PRTR) y del proyecto PID2022-136964NB-I00 El Derecho ante la Salud Digital, Personalizada y Robótica (SALUDPYR) financiado por MCIN/ AEI /10.13039/501100011033/ y por FEDER Una manera de hacer Europa, así como del proyecto de investigación “Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos” (TED2021-129472B-00/MICIN.

avances de las nuevas tecnologías, incluida la inteligencia artificial (IA), para adaptar algunos de sus conceptos a estas. Se pretende garantizar, entre otros objetivos, que las personas perjudicadas puedan disfrutar del mismo nivel de protección con independencia de la tecnología de que se trate.

En este trabajo examinaremos algunas cuestiones que podrían plantearse cuando el producto es un sistema de IA que es utilizado para la toma de decisiones clínicas; en particular, un sistema de IA que es usado para el diagnóstico basado en imagen médica. Analizaremos esto a la luz de cómo han quedado establecidos determinados asuntos y conceptos en la reciente Resolución Legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, (RLPEPDRPD)<sup>2</sup>.

La adopción de sistemas de IA en el ámbito sanitario está transformando el panorama de la prestación de los servicios de salud. La IA tiene múltiples aplicaciones en este contexto, tanto en la investigación científica como en la asistencia sanitaria. Se utiliza, por ejemplo, para los siguientes fines: la interpretación diagnóstica de imágenes en diversas especialidades (radiología, dermatología, oftalmología, anatomía patológica, oncología, etc.)<sup>3</sup>; la interpretación de electrocardiogramas<sup>4</sup>; el análisis de grandes volúmenes de información (derivada de las ciencias ómicas, datos clínicos, imágenes, etc.), el hallazgo de patrones que permiten mejorar la prevención y predicción de riesgos de enfermedad, la detección y diagnóstico temprano, y la monitorización y tratamiento de enfermedades (favoreciendo el progreso de la medicina personalizada)<sup>5</sup>; la cirugía

---

<sup>2</sup> P9\_TA(2024)0132. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (COM(2022)0495 - C9-0322/2022 - 2022/0302(COD)). El texto que utilizaremos en este trabajo es el de esta reciente Resolución; en particular, el texto COR01- Corrección de errores de la Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 12 de marzo de 2024 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo (COM(2022)0495; C9-0322/2022;2022/0302(COD)). Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/seance\\_pleniere/textes\\_adoptes/definitif/2024/03-12/0132/P9\\_TA\(2024\)0132\(COR01\)\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2024/03-12/0132/P9_TA(2024)0132(COR01)_ES.pdf)

<sup>3</sup> Hedderich DM, Weisstanner C, Van Cauter S, Federau C, Edjlali M, Radbruch A, et al. "Artificial intelligence tools in clinical neuroradiology: essential medico-legal aspects", *Neuroradiology*, vol. 65, 2023, pp. 1091-1099; Omiye JA, Gui H, Daneshjou R, Cai ZR, Muralidharan V. "Principles, applications, and future of artificial intelligence in dermatology", *Frontiers in Medicine*, vol. 10, 2023; Yousif M, Pantanowitz L. "Artificial intelligence-enabled gastric cancer interpretations: Are we there yet?" *Surgical Pathology Clinics*, vol. 16, núm. 4, 2023, pp. 673-686.

<sup>4</sup> Khurshid S. "Clinical perspectives on the adoption of the artificial intelligence-enabled electrocardiogram", *Journal of Electrocardiology*, vol. 81, 2023, pp. 142-145.

<sup>5</sup> Fundación Instituto Roche. Informe Anticipando: *Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Medicina Personalizada de Precisión*, 2023, p. 7.

robótica<sup>6</sup>; el desarrollo de medicamentos<sup>7</sup>; la predicción del riesgo de complicaciones en pacientes hospitalizados<sup>8</sup>, etc.

Por tanto, la IA tiene un gran potencial para mejorar las actuales capacidades de diagnóstico, predicción y pronóstico en medicina y asistencia sanitaria. Ya está realizando grandes avances en el análisis de imágenes, en el desarrollo de medicamentos y sirve de ayuda para enjuiciar y evaluar determinados casos clínicos (relacionados, por ejemplo, con el diagnóstico de diabetes y otras condiciones<sup>9</sup>, la detección temprana de hemorragias cerebrales, etc.)<sup>10</sup>. Si a esto sumamos, entre otros avances, la cirugía robótica asistida por IA y los progresos en medicina personalizada, resulta fácil inferir el optimismo que actualmente supone el desarrollo de la IA en salud.

Asimismo, la introducción de la IA en la práctica médica plantea cuestiones jurídicas importantes, cuya complejidad, en ciertos casos, se corresponde con la que caracteriza a estas tecnologías. En la práctica médica los sistemas de IA pueden utilizarse como soporte para la toma de decisiones clínicas, asistiendo a los profesionales médicos a la hora de diagnosticar enfermedades o decidir el tratamiento de pacientes. Su uso como herramientas para estos fines médicos, genera preocupación al caracterizarse ciertos sistemas de IA por su opacidad y complejidad. Pues, esto, entre otros aspectos, dificulta la interpretación y explicación de cómo el sistema ha llegado a los resultados de salida presentados. Por otra parte, los sistemas de IA han podido basar su entrenamiento y aprendizaje en conjuntos de datos incompletos o que no cuentan con la calidad requerida o, incluso, pueden volverse incompletos ante la aparición de nuevos tipos de patologías que eran desconocidos en el momen-

---

<sup>6</sup> Morris MX, Song EY, Rajesh A, Asaad M, Phillips BT. "Ethical, legal, and financial considerations of artificial intelligence in surgery", *The American Surgeon*, 2023, vol 89, núm. 1, pp. 55-60.

<sup>7</sup> Debleena P, Gaurav S, Snehal S, et. al., "Artificial intelligence in drug discovery and development", *Drug Discov Today*, vol. 26, núm. 1, 2021, pp. 80-93.

<sup>8</sup> Ngiam KY, Khor IW. "Big data and machine learning algorithms for health-care delivery", *The Lancet Oncology*, 2019, vol. 20, núm. 5, pp. e262-e273.

<sup>9</sup> Un equipo de investigadoras, desarrollaron un algoritmo inteligente, a partir de una serie de variables que comprenden datos médicos, (antecedentes familiares, biopsias pasadas, informes de la patología, etc.), así como otros más generales, (la etnia, la edad de la menopausia, etc.), que logró mejorar una herramienta dirigida a detectar el cáncer de mama. Las pruebas preliminares mostraron una tasa de aciertos del 97% en el diagnóstico de tumores de mama malignos. Gracias a ello, se logró reducir el número de intervenciones innecesarias en, al menos, el 30% con respecto a las aproximaciones anteriores. Véase De Miguel Berian, I. "Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de decisión automatizados en asistencia sanitaria. Problemas éticos", *Dilemata*, núm. 30, 2019, pp. 93-109; p. 96.

<sup>10</sup> Dankwa-Mullan I, Rivo M, Sepulveda M, Park Y, Snowdon J, Rhee K. "Transforming Diabetes Care Through Artificial Intelligence: The Future Is Here", *Popul Health Manag*, 2019, vol. 22, núm. 3, pp. 229-242; Akay EMZ, Hilbert A, Carlisle BG, Madai VI, Mutke MA, Frey D. "Artificial Intelligence for Clinical Decision Support in Acute Ischemic Stroke: A Systematic Review", *Stroke*, 2023, vol. 54, núm. 6, pp. 1505-1516.

to de la modelización, etc. Así, puede ocurrir que la patología no aparezca en la imagen debido a un mal funcionamiento del software de procesamiento de imágenes, o ser erróneamente clasificada dados los datos o los parámetros con los que ha sido entrenado el sistema de IA, o debido a que estos datos no presentaban los patrones que caracterizaban a dicha patología concreta, etc.

En este trabajo, no abordaremos la eventual responsabilidad civil del profesional médico que usa un sistema de IA como soporte para la toma de sus decisiones clínicas. Si bien, como señala la RLPEPDRPD, una persona perjudicada podría reclamar, con arreglo al Derecho nacional de los Estados miembros, «una indemnización por daños y perjuicios sobre la base de la responsabilidad contractual o por motivos de responsabilidad extracontractual que no implique la responsabilidad del fabricante por el carácter defectuoso de un producto como se establece en la presente Directiva. Esto afecta, por ejemplo, a la responsabilidad basada en una garantía o en la culpa o la responsabilidad objetiva de los operadores por los daños causados por las propiedades de un organismo resultante de la ingeniería genética. Dichas disposiciones de Derecho nacional, que también sirven para alcanzar, entre otras cosas, el objetivo de una protección eficaz de los consumidores y otras personas físicas, no deben verse afectadas por la presente Directiva»<sup>11</sup>.

## 2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO

El sistema de IA utilizado para el diagnóstico basado en imagen médica entra dentro de la delimitación conceptual de «producto» de la RLPEPDRPD. Este es definido como: «cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos; incluye la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos» (art. 4.1).

El «sistema de IA» es definido en el artículo 3.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA)<sup>12</sup>, en los siguientes términos: «un sistema basado

---

<sup>11</sup> Véase el considerando 9 y el artículo 2.4 de la RLPEPDRPD. Según dispone el art. 2.4.b: «La presente Directiva no afecta a: los derechos que la persona perjudicada tenga en virtud de las normas nacionales en materia de responsabilidad contractual o de responsabilidad extracontractual por motivos distintos del carácter defectuoso de un producto con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, incluidas las normas nacionales por las que se aplica el Derecho de la Unión».

<sup>12</sup> Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales». Es una definición basada en las principales características de los sistemas de IA que los distinguen de los sistemas de software o los planteamientos de programación tradicionales y más sencillos. Como señala el considerando 12 del RIA, una característica principal de los sistemas de IA es su capacidad de inferencia. Esta se refiere «al proceso de obtención de resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales, y a la capacidad de los sistemas de IA para deducir modelos o algoritmos, o ambos, a partir de información de entrada o datos»<sup>13</sup>.

Asimismo, como señala este considerando, es preciso tener presente que los sistemas de IA «pueden utilizarse de manera independiente o como componentes de un producto, con independencia de si el sistema forma parte físicamente del producto (integrado) o contribuye a la funcionalidad del producto sin formar parte de él (no integrado)».

Precisamente, dadas las características particulares con las que vienen caracterizadas las nuevas tecnologías, se hace manifiesta la necesidad de aclarar el concepto de producto; en particular, con respecto a los programas informáticos<sup>14</sup>. Estos no aparecen definidos en la RLPEPDRPD. Hay que acudir al

---

<sup>13</sup> Véase el considerando 12 del RIA, en el que asimismo se señala que: «las técnicas que permiten la inferencia al construir un sistema de IA incluyen estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos cómo alcanzar determinados objetivos y estrategias basadas en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse. La capacidad de inferencia de un sistema de IA trasciende el tratamiento básico de datos, al permitir el aprendizaje, el razonamiento o la modelización. El término «basado en una máquina» se refiere al hecho de que los sistemas se ejecutan en máquinas. Estos sistemas pueden funcionar con arreglo a objetivos definidos explícitos o a objetivos implícitos. (...) los resultados de salida generados por el sistema de IA reflejan las distintas funciones desempeñadas por los sistemas e incluyen predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones. Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía, lo que significa que pueden actuar con cierto grado de independencia con respecto a la actuación humana y tienen ciertas capacidades para funcionar sin intervención humana. La capacidad de adaptación que un sistema de IA puede mostrar tras su despliegue se refiere a las capacidades de autoaprendizaje que permiten al sistema cambiar mientras está en uso». Véase el considerando 12 en el que se examinan los términos de la definición señalada en el artículo 3.1 del RIA.

<sup>14</sup> En este trabajo no haremos referencia a otros elementos que se incluyen en el concepto de producto, como, por ejemplo, los archivos de fabricación digital. El «archivo de fabricación digital» es definido como: «una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contiene la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas [por ejemplo, impresoras 3D] (art. 4.2 de la RLPEPDRPD). La razón para considerarlos como productos es garantizar la protección de las personas físicas en los casos

considerando 13 que, sin definirlos, nos señala como ejemplos, los siguientes: los sistemas operativos, los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de IA. Los programas informáticos son cada vez más comunes en el mercado y desempeñan un papel cada vez más importante para la seguridad de los productos. Dichos programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o<sup>15</sup>, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes<sup>16</sup>, y pueden causar daños por su ejecución. Por consiguiente, resultaba ineludible que, en aras de la seguridad jurídica, se aclarase en la nueva Directiva que los programas informáticos son un producto a efectos de la aplicación de la responsabilidad objetiva. Esto con independencia de su modo de suministro o uso, y, por tanto, con independencia de si el programa informático está almacenado en un dispositivo, se accede a él a través de una red de comunicaciones o tecnologías en la nube o se suministra a través de un modelo de programa informático como servicio<sup>17</sup>.

---

en que dichos archivos sean defectuosos. Por ejemplo, un archivo de diseño defectuoso asistido por ordenador, suministrado en el transcurso de una actividad comercial, que cree un bien impreso en 3D que cause daños, dará lugar a la aplicación de este régimen de responsabilidad. Asimismo, las materias primas y la electricidad son productos.

<sup>15</sup> Por ejemplo, el software como producto sanitario (SaMD, por sus siglas en inglés), “se define como el software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos, que lleva a cabo estos fines sin formar parte de un dispositivo médico de hardware”. International Medical Device Regulators Forum, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, 2013, p. 6. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>. Un ejemplo de SaMD es el software con un fin médico determinado, que funciona en una plataforma hardware convencional (ordenador, móvil). Pensemos, por ejemplo, en un software destinado al diagnóstico de una enfermedad. Otro ejemplo de SaMD sería una aplicación móvil con fines médicos. Pensemos, por ejemplo, en una aplicación terapéutica de insulina utilizada por un paciente. Es posible que esta pueda cometer un fallo o un error. En este caso, el paciente podría sufrir colapsos hipoglucémicos o hiperglucémicos potencialmente mortales. Véase <https://www.aemps.gob.es/informa/informacion-sobre-la-posibilidad-de-obtener-recomendaciones-de-dosis-de-insulina-incorrectas-al-utilizar-la-funcion-mentor-de-insulina-de-la-aplicacion-movil-onetouchreveal/>. En este enlace la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) señala que: “ha tenido conocimiento, a través de la empresa LifeScan Spain, S.L.U., España, de que la función Mentor de Insulina™, de la aplicación móvil OneTouchReveal, fabricada por LifeScan Europe GmbH, Suiza, pueda proporcionar recomendaciones de dosis de insulina incorrectas. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no han recibido notificaciones de daños relacionados con el uso de esta aplicación móvil. No obstante, como medida de precaución, ha eliminado la configuración individualizada de Mentor de Insulina™ de las aplicaciones de los pacientes afectados”. En noviembre de 2019 el Medical Devices coordination group (MDCG) publicó la siguiente guía: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR. En esta guía se delimitan los criterios, basándose en la normativa aplicable a la materia, para considerar a determinadas apps como productos sanitarios.

<sup>16</sup> El software como componente integrado en un producto sanitario (SiMD, por sus siglas en inglés). El programa informático puede servir para manejar un producto o tener influencia en su utilización. Pensemos, por ejemplo, en un software que es utilizado para controlar un marcapasos. Un software sanitario destinado a controlar un dispositivo sanitario, también se considerará producto sanitario, y tendrá la misma calificación que el dispositivo que controla.

<sup>17</sup> Véase considerando 13 de la RLPEPRPD.

Sin embargo, la RLPEPDRPD, según se infiere del citado considerando 13, señala que: «la información no debe considerarse un producto, por lo que las normas sobre responsabilidad por productos defectuosos no deben aplicarse al contenido de los archivos digitales, como los archivos multimedia o los libros electrónicos o el mero código fuente de los programas informáticos»<sup>18</sup>. Tampoco es aplicable este régimen de responsabilidad por productos defectuosos, según señala el considerando 14, a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera de una actividad comercial (art. 2.2), puesto que los productos así desarrollados o suministrados no se introducen en el mercado, por definición<sup>19</sup>. El desarrollo o la contribución a dichos programas informáticos no debe entenderse como su comercialización<sup>20</sup>. Entre las principales razones que justifican esta exclusión está la no obstaculización de la investigación e innovación<sup>21</sup>. Sin embargo, «cuando los programas informáticos se suministren a cambio de un precio o

---

<sup>18</sup> Como señala el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), la información no puede considerarse un producto defectuoso. Caso C-65/20, Sentencia del TJUE (Sala primera) de 10 de junio de 2021 Caso VI contra Krone, ECLI:EU:C:2021:471. En esta sentencia se plantea la cuestión relativa a si un consejo de salud inexacto (referente a la utilización de una planta) incluido en un periódico impreso y que había provocado daños a la salud de un lector, confería a dicho periódico el carácter defectuoso al haberse incorporado al mismo. El TJUE considera que no existe responsabilidad por producto defectuoso ya que el consejo inexacto no se refiere al periódico impreso que constituye su soporte. Se trata de un servicio que no forma parte de los elementos intrínsecos al periódico impreso que son los únicos que permitirían apreciar si dicho producto es defectuoso. Véase Navas Navarro, S. *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022, p. 85; Koch AB, et. al. “Response of the European Law Institute to the Public Consultation on Civil Liability - Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence”, *Journal of European Tort Law*, vol. 13, 1, 2022, pp. 25-63; p. 35; Howells, G., Twigg-flesner, Ch., Willett Ch. “Product Liability and Digital Products”, in Synodinou, TE., Jougles, P., Markou, Ch., Prastitou, T. *EU Internet Law. Regulation and Enforcement*, Springer, 2017, pp. 183-195; p.189; Ataz López, J. *Daños causados por las cosas: Una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial*. Working paper 4/2020, pp. 1-58; p. 35; Atienza Navarro, ML. “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?”, *InDret*, 2.2023, pp. 1-53; pp. 11-12.

<sup>19</sup> La «introducción en el mercado» es definida como: «primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión» (art. 4.8 de la RLPEPDRPD). La «comercialización» es definida como: «todo suministro, ya sea a título oneroso o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial» (art. 4.7). Y, la «puesta en servicio» se define en los siguientes términos: «la primera utilización de un producto en la Unión en el transcurso de una actividad comercial ya sea a título oneroso o gratuito, en circunstancias en las que el producto no se haya introducido en el mercado antes de su primera utilización» (art. 4.9).

<sup>20</sup> Según el considerando 14 RLPEPDRPD: «No debe considerarse como comercialización el suministro de este tipo de programas en repositorios abiertos, a menos que ello se dé en el transcurso de una actividad comercial».

<sup>21</sup> «Los programas informáticos libres y de código abierto por los que el código fuente se comparte abiertamente y los usuarios pueden acceder, utilizar, modificar y redistribuir libremente los programas informáticos o sus versiones modificadas, pueden contribuir a la investigación y la innovación en el mercado. Estos programas informáticos están sujetos a licencias que garantizan a todos la libertad de ejecutarlos, copiarlos, distribuirlos, estudiarlos, cambiarlos y mejorarlos» (considerando 14).

de datos personales para cualquier otro fin que no sea exclusivamente el de mejorar la seguridad, la compatibilidad o la interoperabilidad del programa informático y, por tanto, se suministren en el transcurso de una actividad comercial, debe aplicarse la presente Directiva» (considerando 14).

Por otra parte, es preciso tener presente que: «cuando dichos programas informáticos libres y de código abierto suministrados fuera de una actividad comercial sean posteriormente integrados por un fabricante como componente en un producto en el transcurso de una actividad comercial y, por tanto, se introduzcan en el mercado, debe ser posible considerar a dicho fabricante responsable de los daños causados por el carácter defectuoso de dichos programas, *pero no así al fabricante de los programas puesto que este no habría cumplido las condiciones de introducción en el mercado de un producto o componente*» (considerando 15). Con el subrayado destacamos la idea de que faltaría en dicho fabricante del programa la actividad comercial que se requiere en los sujetos responsables para la aplicación de este régimen de responsabilidad<sup>22</sup>. De hecho, si el programa hubiese sido suministrado a cambio de un precio y el fabricante lo integrase en su producto, en el caso de que este ocasionase daños debido a que aquel era defectuoso, la persona perjudicada podrá reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el programa en su producto como al fabricante de dicho programa defectuoso. Para garantizar la protección de las personas físicas, todas las partes deben ser consideradas responsables solidariamente en tales situaciones<sup>23</sup>.

Una vez examinado que el sistema de IA utilizado para el diagnóstico basado en imagen médica entra dentro del concepto de producto propuesto en la RLPEPDRPD, es preciso preguntarse, en aras de conocer qué normativa resulta aplicable, si este puede considerarse como un «producto sanitario» y como un «sistema de IA de alto riesgo».

### 3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO

El sistema de IA que se utiliza como soporte para la toma de decisiones clínicas (por ejemplo, para diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, prognosis o tratamiento), entra dentro de la delimitación conceptual de «pro-

---

<sup>22</sup> En este trabajo no haremos referencia a los distintos sujetos responsables. La RLPEPDRPD amplía el abanico de operadores económicos que pueden ser considerados responsables de los productos defectuosos. Véase, más ampliamente, Jorqui Azofra, M. *Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y sistemas de inteligencia artificial*, en Moreno Martínez, JA. (Dir.), Dykinson, Madrid, 2023, pp. 203-233.

<sup>23</sup> Como veremos, la RLPEPDRPD establece que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños, puedan ser considerados responsables solidariamente (art. 12.1).

ducto sanitario», dado que es utilizado en personas con un fin médico específico según lo dispuesto en el artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios<sup>24</sup>. Por otra parte, según señala el RIA, dado que dicho producto sanitario requiere someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad con un organismo de evaluación de la conformidad de terceros de acuerdo con dicho Reglamento (UE) 2017/745 (acto legislativo de armonización de la Unión, incluido en el anexo I del RIA)<sup>25</sup>, es considerado como un sistema de IA de alto riesgo<sup>26</sup>.

Según el Reglamento (UE) 2017/745, para obtener el marcado CE<sup>27</sup>, el producto ha de someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad que viene determinado en función de la clasificación de dicho producto<sup>28</sup>. Los productos sanitarios se clasifican, según su finalidad prevista y los riesgos inherentes, en las clases I, IIa, IIb, y III, según lo establecido en el

---

<sup>24</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. El artículo 2.1 del citado Reglamento define como «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos».

<sup>25</sup> Véase la definición de «organismo de evaluación de la conformidad» establecida por el art. 2.40 del Reglamento 2017/745, con arreglo al cual este es definido como: «un organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección». Un «organismo notificado» es definido como: «un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento (art. 2.41). Véase, asimismo, las definiciones dadas por el RIA en el art. 3, apartados 21 y 22, respectivamente.

<sup>26</sup> Véase considerando 50 del RIA, así como el art. 6, que contiene las «Normas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo» (en particular, el art. 6.1) y el anexo I que recoge la «Lista de actos legislativos de armonización de la Unión», en el que está incluido el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Sección A. 11).

<sup>27</sup> El «marcado CE de conformidad» o «marcado CE» es definido como: «un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los *requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación*» (art. 2.43) (el subrayado es nuestro).

<sup>28</sup> La «evaluación de la conformidad» es: «el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento (art. 2.40 del Reglamento (UE) 2017/745). En el RIA la «evaluación de la conformidad» es definida como: «el proceso por el que se demuestra si se

anexo VIII) (art. 51.1). Dicha clasificación (que establece una escala que va desde la clase I (menor riesgo) hasta la clase III (mayor riesgo) determina de menor a mayor el grado de intervención regulatoria<sup>29</sup>. «Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo»<sup>30</sup>. A este resulta aplicable la Regla 11 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. De conformidad con lo dispuesto en la misma: «Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: - la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o - un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb»<sup>31</sup>.

En este sentido, tratándose de un sistema de IA utilizado para el diagnóstico basado en imagen médica, ha de someterse, según lo señalado, al Reglamento (UE) 2017/745 y ha de cumplir con los requisitos establecidos por el RIA para los sistemas de IA de alto riesgo (sección 2 del Capítulo III del RIA)<sup>32</sup>. El sistema de IA que se usa para el diagnóstico basado en imagen

---

han cumplido los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, en relación con un sistema de IA de alto riesgo» (art. 3.20).

<sup>29</sup> Lazcoz Moratinos, G. *Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos*: <https://www.aepd.es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>

<sup>30</sup> Véase Regla 3.3, segundo párrafo, del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. En el caso de que un programa informático sirva para manejar un producto o tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma clase que el producto, según señala la Regla 3.3, primer párrafo, del citado Reglamento.

<sup>31</sup> En general el sistema de IA utilizado para el diagnóstico, será clasificado en la clase IIa. Véase, por ejemplo, Quaranta, M, Amantea, IA y Grosso, M. “Obligation for AI Systems in Healthcare: Prepare for Trouble and Make it Double?”, *The Review of Socionetwork Strategies*, vol. 17, 2013, pp. 275-295; pp. 287-288. Los autores señalan que DeepHealth para el diagnóstico del cáncer de pulmón (aplicación de IA desarrollada en el marco de un proyecto europeo llamado DeepHealth), tiene como función “ayudar en el diagnóstico”; esto es, sus resultados de salida sirven de soporte a los profesionales médicos en su proceso de toma de decisiones. Dado que las tareas establecidas como objetivos de dicha aplicación de IA son exámenes de imágenes, la detección de nódulos y proporcionar apoyo a los profesionales médicos, se clasifica bajo la clase IIa del Reglamento (UE) 2017/745. Como señalan los autores, se trata de un sistema de IA de alto riesgo y un producto sanitario de clase IIa. Los fabricantes de esta aplicación de IA deberán cumplir con las obligaciones correspondientes de la normativa aplicable, con obligaciones *ex ante* (antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio), durante su ciclo de vida en el mercado y con obligaciones postcomercialización. Los fabricantes de la aplicación deben cumplir con los requisitos correspondientes establecidos tanto en el Reglamento (UE) 2017/745 como en el RIA.

<sup>32</sup> Hay dispositivos médicos basados en IA que se utilizan, por ejemplo, para realizar un cribado de retinopatía diabética. Véase Grzybowski, A., Brona, P., Lim, G., et. al. “Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening: a review”, *Eye*, vol. 34, 2020, pp. 451-460. Los peores desenlaces de retinopatía diabética (RD) se pueden prevenir mediante la implementación de programas de cri-

médica puede presentar riesgos de los que no se ocupen los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación sectorial, ya que el Reglamento (UE) 2017/745 no aborda los riesgos específicos de los sistemas de IA. Precisamente, el RIA, con el fin de mitigar los riesgos de los sistemas de IA de alto riesgo, y para garantizar un alto nivel de fiabilidad, establece que a estos deben aplicarse ciertos requisitos obligatorios que tengan en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del sistema<sup>33</sup>. Así, el sistema de IA utilizado

---

bado de RD, que pueden beneficiarse del uso de un dispositivo médico basado en IA. En el Hospital Universitario de Navarra (HUN), un equipo de profesionales médicos evalúa imágenes de fondo de ojo para derivar al especialista (oftalmólogo) a los pacientes que podrían ser citados para un examen ocular presencial. En el Servicio Navarro de Salud se estudia esta posibilidad de incluir una herramienta basada en IA; esto es, un software de cribado de la retinopatía diabética (RD) basado en IA, (denominado NaIA-RD). Este está integrado en la historia clínica informatizada (HCI) del HUN. En un estudio piloto se está utilizando NaIA-RD para el cribado de la RD en un circuito en el que los cribadores (médicos de Atención Primaria) han visualizado todas las retinografías acompañadas de una propuesta procedente de la IA. En un segundo nivel de cribado (donde intervienen oftalmólogos) se pretende que estos, haciendo uso de la HCI: validen en lote las prestaciones de retinografía que NaIA-RD valora como no referibles. Se trata de que el oftalmólogo tenga “la posibilidad de visualizar las que estime oportunas (por ejemplo, aquellas donde NaIA-RD tiene más incertidumbre). El informe que se remite al médico de cabecera incluye la información [detallada] sobre la escala de severidad internacional (ICDR) [no retinopatía diabética, leve, moderada, severa o proliferativa] que aporta NaIA-DR”. Asimismo, el oftalmólogo “visualiza todas las prestaciones de retinografía que NaIA-RD ha valorado como referibles para tomar la decisión final de cribado. Puede aceptar las recomendaciones de NaIA-RD para agilizar la generación de informes, que incluirán la información detallada ICDR. En ambos escenarios, el oftalmólogo genera informes validados y firmados por él, que se envían de forma automática al médico de cabecera del paciente”. Estudio en desarrollo que se basa fundamentalmente en el siguiente trabajo: Pinto, Imanol and Olazarán, Álvaro and Jurío, David and de la Osa, Borja and Sainz, Miguel and Oscoz, Aritz and Ballaz, Jerónimo and Gorricho, Javier and Galar, Mikel and Andonegui, José, “Improving Diabetic Retinopathy Screening Using Artificial Intelligence: Design, Evaluation and Before-and-After Study of an In-House Development”. Available at SSRN: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4744622>.

<sup>33</sup> Deben aplicarse a los sistemas de IA de alto riesgo los siguientes requisitos: Se establecerá, implantará, documentará y mantendrá un *sistema de gestión de riesgos* durante todo el ciclo de vida del sistema (art. 9); cuando se utilicen técnicas que impliquen el entrenamiento de modelos de IA con datos, los sistemas se desarrollarán a partir de conjuntos de *datos* de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los correspondientes criterios de calidad en aras de cumplir con las pertinentes obligaciones relativas a los *datos y gobernanza de datos* (art. 10); se elaborará la *documentación técnica* que permita demostrar el cumplimiento de los requisitos legalmente exigidos por el RIA (art. 11); se establecerá un *registro automatizado* («archivos de registro») para garantizar la trazabilidad del funcionamiento del sistema a lo largo de todo su ciclo de vida (art. 12); se cumplirá con las correspondientes obligaciones de *transparencia y comunicación* de información a los responsables del despliegue para garantizar una interpretación y uso correcto de los resultados de salida del sistema (art. 13); se cumplirá con las respectivas obligaciones de *supervisión humana* para garantizar que los sistemas sean diseñados y desarrollados de forma que puedan ser supervisados de manera efectiva por personas físicas durante todo el período que estén en uso (art. 14); se cumplirá con las obligaciones referentes a alcanzar un nivel adecuado de *precisión, solidez y ciberseguridad* de manera que los sistemas funcionen de manera uniforme en esos sentidos durante todo su ciclo de vida (art. 15). Dichos requisitos, como señala el considerando 66 del RIA, «son necesarios para mitigar de forma efectiva los riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales».

para el diagnóstico basado en imagen médica solo puede introducirse en el mercado o ponerse en servicio cuando cumpla con lo dispuesto en el RIA y con la legislación de armonización de la Unión que sea aplicable. Como norma general, diversos actos legislativos pueden resultar aplicables simultánea y complementariamente<sup>34</sup>.

Para reducir la carga que soportaría el proveedor de dicho sistema de IA y evitar posibles duplicidades, conviene que la conformidad de dicho sistema con los requisitos establecidos en el RIA se evalúe en el marco de la evaluación de la conformidad ya prevista en el Reglamento (UE) 2017/745 (considerando 124 del RIA). Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43.3 del RIA, al tratarse, en nuestro caso, de un sistema de IA de alto riesgo regulado por el Reglamento (UE) 2017/745, el proveedor se someterá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido por dicho Reglamento sobre los productos sanitarios. Los requisitos establecidos en la sección 2 del Capítulo III del RIA se aplicarán a dicho sistema de IA que se use para el diagnóstico basado en imagen médica y formarán parte de dicha evaluación. «Asimismo, se aplicarán los puntos 4.3, 4.4 y 4.5 del anexo VII [del RIA], así como el punto 4.6, párrafo quinto, de dicho anexo» (art. 43.3 del RIA). A efectos de dicha evaluación, según dispone el artículo 43.3 del RIA, «los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a dichos actos legislativos dispondrán de la facultad de controlar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en la sección 2, a condición de que se haya evaluado el cumplimiento por parte de dichos organismos notificados de los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11, en el contexto del procedimiento de notificación con arreglo a dichos actos legislativos»<sup>35</sup>.

Por consiguiente, el sistema de IA utilizado para el diagnóstico es un producto sanitario (en general, clasificado como clase IIa o superior), y un sistema de IA de alto riesgo, por lo que tendrá que demostrar, también, que cumple con los requisitos obligatorios establecidos para estos (arts. 9 a 15 del RIA). El cumplimiento de estos y de los pertinentes requisitos de seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, será fundamental para apreciar si el sistema de IA es, en su caso, defectuoso. Precisamente, entre las circunstancias relevantes para valorar si un producto es de carácter defectuoso, se tendrá en cuenta, como veremos, «los requisitos de seguridad del producto pertinentes, incluidos los requisitos de ciberseguridad» (art. 7.2.f de la RLPEPDRPD).

---

<sup>34</sup> Por ejemplo, si el sistema de IA de alto riesgo y producto sanitario utiliza datos personales de los pacientes, habrá de cumplir también con lo dispuesto en el RGPD.

<sup>35</sup> En el art. 31 del RIA se establecen los requisitos relativos a los organismos notificados. Entre estos hay que tener presente que serán independientes del proveedor del sistema de IA de alto riesgo en relación con el cual lleven a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

Asimismo, la demostración de que un producto no cumple con los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la normativa aplicable es una de las condiciones que dicha RLPEPDRPD prevé para proceder, en su caso, a la presunción del carácter defectuoso del producto.

#### 4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?

La noción de «seguridad» es el elemento clave para determinar la existencia de «defecto» en la RLPEPDRPD<sup>36</sup>. El artículo 7 establece que: «un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional»<sup>37</sup>. La valoración del carácter defectuoso de un producto ha de 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. Desde este enfoque de las expectativas de seguridad que legítimamente cabe esperar por el público en general, la RLPEPDRPD amplía (sin ser una lista cerrada) el número de circunstancias que deberán tenerse en cuenta a la hora de valorar el carácter defectuoso de un producto<sup>38</sup>. Destacaremos algunas de ellas en función de algunas características propias de nuestro producto sanitario que es también un sistema de IA de alto riesgo.

Entre dichas circunstancias sigue figurando la presentación del producto, sus características, incluidas las técnicas, su etiquetado, diseño, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento (art. 7.2.a)<sup>39</sup>. En general, la presentación del producto hace referencia a aquellos aspectos que tienen que ver con la confianza que suscita el fabricante que

---

<sup>36</sup> La doctrina, en general, coincide al señalar que el elemento sobre el que se basa el concepto de «defecto» es la «seguridad». Véase, entre otros, Solé Feliu, J. *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 574; Marín López, JJ. *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001, p. 28; Gutiérrez Santiago, P. *Daños causados por productos defectuosos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2008, pp. 79-81.

<sup>37</sup> El carácter defectuoso del producto viene determinado no por su falta de aptitud para el uso sino por no cumplir las correspondientes condiciones de seguridad. La falta de calidad, de conformidad o de idoneidad del producto para el uso previsto se regirá, en su caso, por aplicación del régimen de garantías y no por este régimen de responsabilidad civil.

<sup>38</sup> Véase lo dispuesto en el art. 7.2 de la RLPEPDRPD.

<sup>39</sup> En el Reglamento (UE) 2017/745 las «instrucciones de uso» son definidas como: «la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse» (art. 2.14). En el RIA estas son definidas como: «la información facilitada por el proveedor para informar al responsable del despliegue, en particular, de la finalidad prevista y de la correcta utilización de un sistema de IA» (art. 3.15).

introduce el producto en el mercado<sup>40</sup>. En este sentido, ha de ser completa, correcta y clara; esto es, no puede inducir a ningún tipo de error<sup>41</sup>. Pues, a partir de la presentación del producto se crean expectativas de seguridad en relación con su uso. En el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 se establecen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos<sup>42</sup>. La demostración de la conformidad con dichos requisitos generales deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 61 (art. 5.3)<sup>43</sup>. Entre dichos requisitos se incluye la obligación del fabricante de establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos durante el ciclo de vida del producto en aras de proteger la seguridad y la salud de las personas (Capítulo I, anexo I); se señala que este ha de diseñarse y fabricarse de modo que se garantice que las características y requisitos de funcionamiento establecidos en el Capítulo I se cumplen. En cuanto a los productos de diagnóstico, estos han de diseñarse de manera que proporcionen exactitud, precisión y constancia suficientes para la finalidad prevista, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados. Los límites de la exactitud han de ser indicados por el fabricante<sup>44</sup>; asimismo, en el citado anexo I se indican

---

<sup>40</sup> En varias sentencias, quedan integrados, dentro de este elemento de la «presentación», la información ofrecida por el fabricante sobre el uso y características del producto. Por ejemplo, SSAAPP de Barcelona de 27 de septiembre de 2006 (AC 2006/1724), de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002/84388), de Cáceres de 18 de abril de 2002 (AC 2002/1330). Se trata de examinar cómo el operador económico presenta el producto, lo describe y enumera sus características, cualidades y funcionalidades.

<sup>41</sup> Véase el artículo 7 del Reglamento (UE) 2017/745, donde se prohíbe el uso de signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios: atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista; dar a entender usos del producto diferentes a los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

<sup>42</sup> Véase artículo 5.2 del citado Reglamento donde se establece que: «Los productos sanitarios cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista».

<sup>43</sup> El fabricante especificará y justificará el nivel de las pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Asimismo, dicho nivel de pruebas clínicas será el adecuado en atención a las características del producto y su finalidad prevista. La correspondiente evaluación clínica deberá estar debidamente documentada (con arreglo al art. 61 y a la parte A del Anexo XIV del Reglamento (UE) 2017/745). La «evaluación clínica» es: «un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante» (art. 2.44 del Reglamento (UE) 2017/745).

<sup>44</sup> Véase el Capítulo II del anexo I, apartado 15.1 También, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, estos se desarrollarán y fabricarán basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación (apartado 17.2 del Capítulo II, anexo I).

los requisitos generales en relación con la información que ha de facilitar el fabricante. Se establece que los productos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar el producto y a su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y funcionamiento para el usuario o cualquier otra persona, según proceda. En el Capítulo III del anexo I se especifica qué información ha de figurar, entre otros elementos, en las instrucciones de uso<sup>45</sup>. Por otra parte, la documentación técnica que ha de elaborar el fabricante, y que permitirá que se evalúe la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, contendrá los elementos que se especifican en los anexos II y III<sup>46</sup>.

Tratándose de un producto sanitario que es un sistema de IA de alto riesgo ha de cumplir asimismo con los requisitos pertinentes exigidos por el RIA a estos efectos (arts. 9 a 15). Estos completarán el conjunto de los requeridos por el Reglamento (UE) 2017/745. Así, se contempla, por ejemplo, la obligación de llevar registros y disponer de documentación técnica que contenga la información necesaria para evaluar si el sistema de IA en cuestión cumple dichos requisitos previstos en el RIA y facilitar la vigilancia poscomercialización<sup>47</sup>. En general, dicha información ha de incluir las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema de IA y los algoritmos, datos y procesos de entrenamiento, prueba y validación empleados, así como documentación sobre el sistema de gestión de riesgos correspondiente, elaborada de manera clara y completa. La documentación técnica del sistema de IA ha de elaborarse antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio, y se mantendrá actualizada. «Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo IV de manera simplificada» (art. 11.1 del RIA)<sup>48</sup>.

---

<sup>45</sup> Capítulo III del anexo I, apartado 23.4.

<sup>46</sup> En el anexo II se señalan como elementos que ha de incluir la documentación técnica aquellos referidos a: la descripción y especificaciones del producto; la información que debe facilitar el fabricante; la información sobre diseño y fabricación; los requisitos generales de seguridad y funcionamiento; el análisis de beneficios y riesgos y gestión de riesgos; y la verificación y validación de los productos. En el anexo III se recogen los elementos que han de figurar en la documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización.

<sup>47</sup> Véase el artículo 11, considerando 71 y anexo IV del RIA.

<sup>48</sup> El anexo IV del RIA, establece qué información, como mínimo, ha de incluir la documentación técnica a que se refiere el artículo 11.1. Dentro de lo que se refiere a la descripción general del sistema de IA ha de incluirse, entre otros elementos, los siguientes: Su finalidad prevista; la manera en que el sistema interactúa o puede utilizarse para interactuar con *hardware* o *software*, también con otros sistemas de IA; instrucciones de uso para el responsable del despliegue, etc. En cuanto a la descripción detallada de los elementos del sistema de IA y de su proceso de desarrollo, han de incluirse, entre otros factores, los siguientes: los métodos y las medidas adoptados para el desarrollo del sistema de IA; las especificaciones de diseño del sistema; la arquitectura del sistema; cuando proceda, los requisitos en materia de datos; una evaluación de las medidas de supervisión humana; las medidas de ciberseguridad, etc. Asimismo, ha de incluirse información detallada acerca de la supervisión, el funcionamiento y el control del sistema de IA, en particular con respecto a sus capacidades y limitaciones de funcionamiento.

Por otra parte, resulta preciso que el sistema de IA de alto riesgo se diseñe y desarrolle de tal manera que garantice un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue del sistema (la persona física o jurídica que utilice el sistema bajo su autoridad)<sup>49</sup>, interpreten y usen correctamente sus resultados de salida. En este sentido, el sistema, irá acompañado de las instrucciones de uso correspondientes, las cuales incluirán información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los responsables del despliegue<sup>50</sup>. En general, dicha información hace referencia a las características, las capacidades y las limitaciones del funcionamiento del sistema. Estas comprenderán la información sobre las posibles circunstancias conocidas y previsibles relativas al uso del sistema, incluida la actuación del responsable del despliegue capaz de influir en el comportamiento y funcionamiento del sistema; en particular, cuando pueda dar lugar a riesgos para la salud. También dicha información abarcará los cambios que el proveedor haya predeterminado y evaluado para comprobar su conformidad y las medidas pertinentes de supervisión humana, incluidas aquellas que faciliten la interpretación de los resultados de salida del sistema.

Precisamente, cuando se omite una adecuada información sobre el producto, sobre las condiciones de su uso correcto, el defecto (defecto de información) existe si, de haberse incluido la información omitida, el daño hubiera podido evitarse, pues el usuario hubiera podido evitar actuar de otra forma distinta a como lo hizo<sup>51</sup>. Esta consideración ha de tenerse en cuenta: de un

---

to, incluidos los niveles de precisión para las personas o colectivos de personas específicos en relación con los que está previsto que se utilice el sistema y el nivel general de precisión esperado en relación con su finalidad prevista. También ha de incluirse toda aquella información que abarque los siguientes aspectos: una descripción de la idoneidad de los parámetros de rendimiento para el sistema de que se trate, del sistema de gestión de riesgos, de los cambios pertinentes realizados por el proveedor en el sistema a lo largo de su ciclo de vida, del sistema establecido para evaluar su funcionamiento en la fase posterior a su comercialización, así como una lista de las normas armonizadas que resulten aplicables, total o parcialmente, y una copia de la declaración de UE de conformidad.

<sup>49</sup> El responsable del despliegue es definido como: «una persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional» (Art. 3.4 del RIA).

<sup>50</sup> Véase el artículo 13.3 del RIA, en el que se señala qué información, como mínimo, han de incluir las instrucciones de uso.

<sup>51</sup> Véase la SAP de Barcelona de 16 de marzo de 2009 (AC 2009/1534) en la que se aprecia el defecto de un medicamento por no informar su prospecto de todos los efectos secundarios que puede producir. La ausencia o insuficiencia de instrucciones para la adecuada utilización del producto (y, en caso, por ejemplo, de productos potencialmente peligrosos, la falta de advertencia de los posibles riesgos que su uso pudiera provocar), constituyen supuestos de productos defectuosos susceptibles de enmarcarse en el régimen de responsabilidad por daños causados por productos. Véase, por ejemplo, SAP Baleares de 19 de julio de 2000 (JUR 2000/296591); SAP de Barcelona de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002/84388); SAP de Zaragoza de 7 de marzo de 2003 (JUR 2003/110291); SAP Barcelona de 13 de junio de 2005 (JUR 2005/181270); SAP Palencia de 2 de noviembre de 2006 (AC 2006/105); SAP de Asturias de 24 de abril de 2009 (JUR 2009/283840).

lado, para configurar el producto como defectuoso o no; y, de otro lado, para acreditar la relación causal entre el producto calificado como defectuoso y la producción del daño. Desde esta perspectiva, se señala que no es suficiente, para imputar responsabilidad al fabricante, la prueba de que éste ha omitido determinada información, si esta no ha sido la causa del daño sufrido por la persona perjudicada<sup>52</sup>. Tratándose de un sistema de IA que se utiliza para el diagnóstico, las instrucciones de uso han de ser lo suficientemente concisas, completas, correctas, claras, comprensibles, etc., para que los profesionales médicos que lo utilicen puedan tomar sus decisiones con conocimiento de causa. Debe garantizarse, por parte del proveedor del sistema, que dichas instrucciones de uso contengan la información necesaria para saber cómo utilizarlo y cómo interpretar sus resultados de salida (art. 13.3 del RIA), así como el nivel de formación y competencias requeridas para desempeñar la función de supervisión.

Precisamente, las instrucciones de uso resultan esenciales también para examinar qué constituye un «uso razonablemente previsible del producto» (art. 7.2.b de la RLPEPDRPD)<sup>53</sup>. Al evaluar el carácter defectuoso de un producto, también se incluye en los términos de la valoración el «uso indebido pero razonable en las circunstancias»<sup>54</sup>, como, por ejemplo, «el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de la falta de concentración»<sup>55</sup>. Tratándose de un sistema de IA utilizado para el diagnóstico, debe advertirse del riesgo, entre otros, relativo al denominado «sesgo de automati-

---

<sup>52</sup> Parra Lucán, MA. “Artículo 137”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (Coord.), *Comentario del texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, Cizur Menor, Aranzadi, 2015; Ramos González, S. *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Civitas, Madrid, 2004.

<sup>53</sup> Un producto puede definirse como defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, (sea a causa de un defecto de fabricación, de diseño, de información, etc.), teniendo en cuenta todas las circunstancias, tales como, entre otras, el uso razonablemente previsible y el uso indebido razonablemente previsible. Así, el fabricante ha de diseñar el producto de forma que resulte seguro con respecto a los usos (incluso no habituales) que entren dentro de lo razonablemente previsible. Véase Jorqui Azofra, M. op. cit., 2023, pp. 195 y ss.

<sup>54</sup> En el RIA el art. 13.3. b. iii) hace referencia, dentro de la información que ha de comprender las instrucciones de uso, (en particular, con respecto a las características, capacidades y limitaciones del sistema de IA), a la inclusión de: «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». (el subrayado es nuestro).

<sup>55</sup> Véase el considerando 31 de la RLPEPDRPD, donde se señala que: «las advertencias u otra información proporcionada con un producto no pueden considerarse suficientes para que un producto por lo demás defectuoso sea seguro, ya que el carácter defectuoso debe determinarse en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar. Por lo tanto, la responsabilidad con arreglo a la presente Directiva no puede eludirse simplemente enumerando todos los efectos secundarios imaginables de un producto».

zación»; es decir, a «la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados de salida generados por el sistema de IA de alto riesgo» (art. 14.4.b del RIA). Esto es especialmente relevante cuando este se utiliza para aportar información o recomendaciones a fin de que los profesionales médicos adopten una decisión clínica que puede afectar significativamente a la salud de los pacientes<sup>56</sup>.

En este sentido, habrá de valorarse en qué medida la causación del daño ha de imputarse objetivamente a la deficiencia del producto (por ejemplo, a un defecto de información). Si bien, como veremos, el *operador económico* podría alegar<sup>57</sup>, la denominada causa de exoneración de responsabilidad basada en los riesgos del desarrollo (art. 11.1.e de la RLPEPDRPD). Pues, no podrá informar de riesgos que, a la luz del nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible, no era posible examinar y valorar<sup>58</sup>.

Asimismo, habrá de evaluarse en qué medida la causación del daño ha de imputarse objetivamente a alguna deficiencia del producto y/o a un acto u omisión de un tercero, y/o a una actuación negligente de la persona perjudicada (o de una persona de la que esta sea responsable). La RLPEPDRPD se ocupa de la reducción de responsabilidad. Por un lado, impide que la responsabilidad del operador económico se reduzca o anule cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero (art. 13.1). Pensemos, por ejemplo, en el supuesto en el que el sistema de IA de alto riesgo presentase una vulnerabilidad de ciberseguridad que, a su vez, es explotada por un tercero para crear un malware causando daños. En este caso, el sistema que presenta dicha vulnerabilidad, (por ejemplo, por no haber cumplido con los requisitos de ciberseguridad requeridos por el RIA)<sup>59</sup>, hace que sea menos seguro de lo que el público en general tiene derecho a esperar. La responsabilidad del operador económico

---

<sup>56</sup> Como señala Gil Membrado, C: “Del mismo modo que el profesional valida la aplicación del Protocolo al caso concreto, debe hacerlo cuando la herramienta de apoyo a su decisión esté basada en algoritmos, teniendo en cuenta, además, que el profesional no debe adoptar decisiones basadas únicamente en los perfiles o en las propuestas de decisión de la máquina sin su intervención significativa”. Véase Gil Membrado, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*. VIII Premio Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, Reus, 2023, p. 174.

<sup>57</sup> El «operador económico» en la RLPEPDRPD es definido como: «todo fabricante de un producto o componente, prestador de un servicio conexo, representante autorizado, importador, prestador de servicios logísticos o distribuidor» (art. 4.15 de la RLPEPDRPD). En el RIA el «operador» se define como: «un proveedor, fabricante del producto, responsable del despliegue, representante autorizado, importador o distribuidor» (art. 3.8).

<sup>58</sup> Véase Navas Navarro, S. *Daños ocasionados...*, op. cit., 2022, pp. 92 y 93.

<sup>59</sup> Véase art. 15.5 del RIA, considerandos 76, 77 y 78. La ciberseguridad es esencial para garantizar que el sistema de IA resista a las actuaciones de terceros maliciosos que, aprovechando vulnerabilidades del sistema, traten de alterar su uso, comportamiento o funcionamiento o de poner en peligro sus propiedades de seguridad.

no debe reducirse o anularse como consecuencia de tales actos u omisiones de un tercero<sup>60</sup>. Se mantiene, en estos supuestos, la posibilidad de ejercer, a la luz de lo que indique el Derecho nacional, el derecho de repetición.

Por otro lado, debe ser posible reducir o anular la responsabilidad del operador económico cuando la propia persona perjudicada (o una persona de la que aquella sea responsable) haya contribuido por negligencia a la causa de los daños (art. 13.2). Habrá que valorar, en el supuesto concreto, si el producto era defectuoso, pero la persona perjudicada contribuyó a la producción del daño, o si este se ocasionó exclusivamente por su actuación negligente. En este último caso, si resulta acreditada la ruptura total del nexo causal entre el defecto y el daño, de modo que éste no pueda ser atribuido al carácter defectuoso del producto, el operador económico podrá quedar exonerado de responsabilidad<sup>61</sup>. Pensemos, por ejemplo, en un supuesto en el que la persona que utiliza el sistema de IA no instale por negligencia actualizaciones que eran necesarias para mantener su nivel adecuado de seguridad, pese a la información proporcionada en las instrucciones de uso<sup>62</sup>, y debido ello se produjeran los daños.

La RLPEPDRPD se ocupa, asimismo, de los supuestos en los que dos o más operadores económicos son responsables de los mismos daños causados a la persona perjudicada (por ejemplo, cuando un componente defectuoso esté integrado en un producto que cause daños). En estos casos, la persona perjudicada puede reclamar una indemnización por los mismos daños tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fa-

---

<sup>60</sup> La RLPEPDRPD no se pronuncia sobre los casos en los que el daño sea causado exclusivamente por un tercero. La aplicación de las reglas generales de la responsabilidad civil llevaría a justificar la exoneración del operador económico cuando la actuación del tercero fuese de tal entidad, que interrumpiera el nexo de causalidad entre el daño y el defecto del producto. Véase Parra Lucán, MA. “Artículo 133”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (Coord.), *Comentario del texto...*, ob. cit., 2015, p. 1926.

<sup>61</sup> Cuando la actuación negligente de la víctima o de una persona de la que aquella deba responder concurra a la producción del daño con el carácter defectuoso del producto, la responsabilidad del operador económico se reducirá. Sin embargo, cuando dicha actuación negligente de la víctima o de una persona de la que aquella deba responder sea la causa única y exclusiva del daño, quedará fundamentada la exoneración de la responsabilidad del operador económico.

<sup>62</sup> Precisamente, entre la información que ha de incluirse en las instrucciones de uso, figurará 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* (art. 13.3.e del RIA). La previsión y el planteamiento de actualizaciones, -que puede estar en fases anteriores, en concreto, desde el diseño del producto-, no debe centrarse exclusivamente en los nuevos datos y funcionalidades, sino que debe incluir también cómo acceder a ellas. Así, “un producto digital será seguro, no sólo cuando el producto en sí sea seguro, sino, también, cuando sus actualizaciones también lo sean”. Marín Salmerón, A. *El defecto de diseño en los productos digitales*, Aranzadi, Cizur Menor, 2023, pp. 59 y 60.

bricante del propio componente defectuoso (art. 12.1 de la RLPEPDRPD)<sup>63</sup>. Así, en estas situaciones, para garantizar la protección de las personas físicas, todas las partes deben ser consideradas responsables solidariamente. Se prevé en estos supuestos, con arreglo a lo establecido en el Derecho nacional, la posibilidad de ejercer el derecho de repetición<sup>64</sup>. En la RLPEPDRPD se prevé que el fabricante que incorpore el componente de programa informático defectuoso en su producto, pueda acordar contractualmente con el fabricante de dicho componente (tratándose de una microempresa o una empresa pequeña) renunciar al ejercicio de dicho derecho de repetición<sup>65</sup>.

Las expectativas de seguridad del producto han de valorarse también en relación con el momento en que el producto fue introducido en el mercado o puesto en servicio. Si después de ese momento el fabricante sigue conservando el control sobre el producto, habrá de considerarse también el momento en que el producto dejó de estar bajo su control (art. 7.2.e de la RLPEPDRPD)<sup>66</sup>. Los sistemas de IA están sujetos a posibles cambios y modificaciones. Es posible que determinadas deficiencias del producto tengan lugar después de que el sistema de IA se introduzca en el mercado o se ponga en servicio. La cuestión es si esto determina que el fabricante sea el responsable de los daños derivados de aquellas deficiencias. La cuestión clave para responder a este interrogante es si estas se producen como resultado de programas

---

<sup>63</sup> Según dispone el artículo 12.1 de la RLPEPDRPD: «sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con los derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables solidariamente».

<sup>64</sup> El artículo 14 de la RLPEPDRPD señala, en relación con este derecho, lo siguiente: «Cuando más de un operador económico sea responsable de los mismos daños, un operador económico que haya indemnizado a la persona perjudicada tendrá derecho a reclamar de otros operadores económicos responsables de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 y en virtud del Derecho nacional». El fabricante del componente podrá eximirse de responsabilidad cuando demuestre que el carácter defectuoso del producto al que se ha incorporado el componente es imputable al diseño del producto o a las instrucciones que le ha dado el fabricante del producto (art. 11.1.f).

<sup>65</sup> Véase art. 12. 2 de la RLPEPDRPD. Entre las principales razones que justifican esta disposición está la de apoyar la capacidad innovadora de las microempresas y las pequeñas empresas que fabrican programas informáticos. Como señala el considerando 54, se les debe ofrecer a estas la posibilidad de acordar contractualmente con los fabricantes que incorporen a los productos sus programas informáticos que estos últimos no ejercitarán su derecho de repetición frente a ellos en caso de que un componente de software defectuoso cause daños. «Dichos acuerdos contractuales, que ya se utilizan en algunos Estados miembros, deben permitirse, ya que el fabricante del producto en su conjunto es responsable, en cualquier caso, de todo posible carácter defectuoso del producto, también de los componentes. Sin embargo, la responsabilidad frente a una persona perjudicada nunca debe quedar limitada o excluida por un acuerdo contractual de ese tipo» (considerando 54).

<sup>66</sup> Como señala el considerando 32 de la RLPEPDRPD: «Para reflejar el hecho de que, en la era digital, muchos productos permanecen bajo el control del fabricante tras su introducción en el mercado, el momento en que el producto deja de estar bajo el control del fabricante también debe tenerse en cuenta en la valoración de su seguridad».

informáticos o servicios conexos que estén «bajo su control», ya sea en forma de actualizaciones o mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático.

Antes de responder a esta cuestión es preciso aclarar los siguientes conceptos: el «servicio conexo» es definido como: «un *servicio digital* que está *integrado* en un producto o *interconectado* con él, de tal manera que *su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones*» (art. 4.3 RLPEPDRPD) (el subrayado es nuestro). Los servicios conexos deben considerarse como *componentes* del producto en el que están *integrados* o al que están *interconectados cuando están bajo el control del fabricante de dicho producto*. El «componente» es definido como: «cualquier artículo, ya sea *tangible* o *intangibile*, materia prima o *servicio conexo*, que está *integrado* en un producto o *interconectado* con él» (art. 4.4.) (el subrayado es nuestro)<sup>67</sup>.

Supongamos que el fabricante de un sistema de IA que sirve de soporte al profesional médico para diagnosticar el cáncer de mama autoriza la actualización del software a la luz de los últimos avances en aprendizaje profundo que permiten analizar mamografías de forma más exhaustiva, identificando anomalías en tejidos mamarios más densos. Si hay una deficiencia en el sistema de IA debido a dicha actualización y se producen daños, una de las cuestiones a valorar será si fue el propio fabricante quien realizó dicha actualización o fue un tercero quien la suministró bajo su autorización. Pues, en este caso, sería posible interponer la reclamación de indemnización, (sin descartar la posible responsabilidad de otros sujetos involucrados)<sup>68</sup>, frente al fabricante del

---

<sup>67</sup> Como ejemplos de servicios conexos, el considerando 17 señala los siguientes: «el suministro continuo de datos de tráfico en un sistema de navegación, el servicio de vigilancia de la salud que se basa en sensores de un producto físico para rastrear la actividad física o los parámetros de salud del usuario, el servicio de control de la temperatura que monitoriza y regula la temperatura de un frigorífico inteligente, o un servicio de asistente de voz que permite controlar uno o más productos utilizando comandos de voz». Según hemos señalado, la información no debe considerarse un producto. La cuestión es ¿qué consideración merecen los datos? Pues estos desempeñan un papel esencial a la hora de proporcionar una estructura y garantizar el funcionamiento de muchos sistemas de IA; en especial, cuando se emplean técnicas que implican el entrenamiento de modelos, con vistas a garantizar que el sistema de IA funcione del modo previsto y en condiciones de seguridad. Consideramos que, con independencia de que los datos se suministren de manera puntual o periódicamente, lo relevante, para incluirlos en la noción de componente, es que resulten necesarios para el funcionamiento del sistema de IA y se suministren bajo el control del fabricante. Esto es, que dichos datos formen parte de este para el desempeño de sus funciones o reflejen estas en sus resultados de salida generados, tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones. Los conjuntos de datos utilizados condicionan la seguridad del sistema y pueden, en su caso, motivar su carácter defectuoso. Como hemos señalado, deben instaurarse prácticas adecuadas de gestión y gobernanza de datos con el fin de lograr que los conjuntos de datos utilizados, por ejemplo, para el entrenamiento y validación del sistema, sean de alta calidad, representativos, completos y libres de errores en vista a la finalidad prevista de dicho sistema de IA.

<sup>68</sup> En el caso de que el sistema de IA no mostrase el tumor (debido, por ejemplo, a una actualización del software de procesamiento de imágenes médicas o un mal funcionamiento de este) o lo

sistema de IA, al efectuarse dicha actualización *bajo su control* (art. 11.2.b de la RLPEPDRPD)<sup>69</sup>.

Por tanto, es preciso extender, como hace la RLPEPDRPD, la responsabilidad del fabricante a momentos posteriores al de la introducción en el mercado o puesta en servicio, siempre que siga ejerciendo un control sobre el producto<sup>70</sup>. Como señala el considerando 19: «una vez que un producto se haya introducido en el mercado, debe considerarse que permanece bajo el control del fabricante siempre que este conserve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras de los programas informáticos bien por sí mismo, bien por medio de terceros».

El fabricante también se considerará responsable cuando se produzca una modificación sustancial del producto bajo su control. Sin embargo, si una persona (física o jurídica) modifica sustancialmente un producto fuera del control del fabricante y, posteriormente, lo comercializa o pone en servicio, se considerará fabricante del producto a efectos del apartado 1, artículo 8 de la RLPEPDRPD. Esto es, cuando dicha modificación se realice en un producto, fuera del control del fabricante original, se considerará un producto nuevo y es posible responsabilizar a la persona que efectuó la modificación sustancial como fabricante de dicho producto modificado. Dicha persona es responsable de que el producto cumpla con los respectivos requisitos de seguridad.

---

calificase incorrectamente como no maligno (debido a que los datos y modelos en los que se basó el software fueron incompletos), etc., la responsabilidad del profesional médico dependerá, entre otros factores, de la posibilidad de reconocer el error y de su negligencia al actuar (por ejemplo, por no haber constatado y/o contrastado la indicación dada por el sistema de IA a la luz de las circunstancias particulares presentadas por el paciente y/o por no haber realizado, en su caso, pruebas diagnósticas de otra naturaleza que le hubieren llevado a corroborar que la indicación dada por el sistema de IA era incorrecta, de conformidad, por ejemplo, con el estado actual de la ciencia médica.

<sup>69</sup> Según dispone el artículo 11.2, «un operador económico no estará exento de responsabilidad cuando el defecto de un producto se deba a alguna de las causas siguientes, siempre que esté bajo el control del fabricante: a) un servicio conexo; b) *programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos*» (el subrayado es nuestro). El «control del fabricante» es definido en los siguientes términos: «a) la acción del fabricante de un producto mediante la que realiza o, con respecto a las acciones de un tercero, autoriza o consiente en: i) la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones o mejoras de los programas informáticos, o ii) la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales; b) la capacidad del fabricante de un producto de suministrar actualizaciones o mejoras de programas informáticos, por sí mismo o a través de un tercero (art. 4.5 de la RLPEPDRPD).

<sup>70</sup> Como señala el considerando 18 de la RLPEPDRPD: «Los servicios conexos y otros componentes, incluidas las actualizaciones y mejoras de programas informáticos, deben considerarse bajo el control del fabricante cuando estén integrados en un producto o interconectados con él, o suministrados por el fabricante, o cuando el fabricante autorice o consienta su integración, interconexión o suministro por parte de un tercero (...) o cuando un fabricante presente un servicio conexo o componente como parte del producto aunque sea suministrado por un tercero. No debe considerarse que un fabricante haya dado su consentimiento a la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios conexos o componentes».

Supongamos, en este sentido, que un sistema de IA destinado a detectar una enfermedad en la población adulta se modificara para ampliar la detección a la población pediátrica; o un sistema de IA destinado a detectar un tipo de cáncer se modificara para ampliar la detección a otro tipo de cáncer<sup>71</sup>. La cuestión es cuándo estamos ante una modificación sustancial. El carácter sustancial de una modificación debe determinarse de acuerdo con los criterios establecidos en el Derecho de la Unión y nacional aplicable en materia de seguridad de los productos<sup>72</sup>. En el RIA se señala que, en consonancia con el concepto establecido de «modificación sustancial» de los productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión, conviene que, cada vez que se produzca un cambio que pueda afectar al cumplimiento del RIA por parte del sistema de IA de alto riesgo (por ejemplo, un cambio de sistema operativo o de arquitectura de software) o cuando cambie la finalidad prevista del sistema, este se considere un sistema de IA nuevo que debe someterse a una nueva evaluación de la conformidad<sup>73</sup>.

Por tanto, cuando el fabricante original efectúe una modificación sustancial de un sistema de IA utilizado para el diagnóstico, o esta se efectúe bajo su control, y dicha modificación sustancial haga que el sistema de IA sea defectuoso, dicho fabricante no podrá exonerarse de responsabilidad alegando que el carácter defectuoso se originó después de la introducción del sistema de IA en el mercado o de su puesta en servicio (art. 11.2.d). Si es otra persona la que efectuó dicha modificación sustancial, fuera del control del fabricante

---

<sup>71</sup> Véase Navas Navarro, S., *Daños ocasionados...*, ob. cit., 2022, p. 95. En general, las modificaciones que cambian las funciones originales previstas o que afectan al cumplimiento del producto de los requisitos de seguridad aplicables o modifiquen su perfil de riesgo deben considerarse modificaciones sustanciales (considerando 39 de la RLPEPDRPD).

<sup>72</sup> En el RIA la «modificación sustancial» es definida como: «un cambio en un sistema de IA tras su introducción en el mercado o puesta en servicio que no haya sido previsto o proyectado en la evaluación de la conformidad inicial realizada por el proveedor y a consecuencia del cual se vea afectado el cumplimiento por parte del sistema de IA de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, o que dé lugar a una modificación de la finalidad prevista para la que se haya evaluado el sistema de IA de que se trate». Entre los requisitos obligatorios que debe cumplir un sistema de IA de alto riesgo está la «conservación de registros» (art. 12). Precisamente, entre los acontecimientos que son objeto de registro está: la detección de situaciones que puedan dar lugar a una modificación sustancial. En caso de modificación sustancial de un sistema de IA de alto riesgo, este ha de someterse a un nuevo proceso de evaluación de la conformidad, con independencia de si está prevista una modificación sustancial posterior del sistema modificado o de si este continúa siendo utilizado por el responsable del despliegue actual (art. 43.4).

<sup>73</sup> Véase considerando 128 del RIA. Sin embargo, según añada este considerando, los cambios que se produzcan en el algoritmo y en el funcionamiento de los sistemas de IA que sigan «aprendiendo» después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, a saber, adaptando automáticamente el modo en que desempeñan sus funciones, no deben constituir una modificación sustancial, siempre que dichos cambios hayan sido predeterminados por el proveedor y se hayan evaluado en el momento de la evaluación de la conformidad».

original, es posible responsabilizar a esta como fabricante del producto modificado (art. 8.2 de la RLPEPDRPD). A las modificaciones sustanciales efectuadas mediante una actualización o mejora de programas informáticos se les aplica los mismos principios que las realizadas de otras maneras. Así, cuando una modificación sustancial se realice a través de una actualización o mejora de un programa informático, o por el aprendizaje continuo de un sistema de IA, debe considerarse que el producto sustancialmente modificado se comercializa o pone en servicio en el momento en que se realice efectivamente dicha modificación. La persona que realice esta modificación sustancial podrá exonerarse de responsabilidad en el caso de que demuestre que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la modificación (art. 11.1.g RLPEPDRPD).

Tampoco podrá el operador económico eximirse de responsabilidad cuando el defecto del producto se deba a una falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para hacer frente a vulnerabilidades de ciberseguridad y/o para mantener la seguridad del producto, siempre que esté bajo su control (art. 11.2.c de la RLPEPDRPD). Asimismo, en reconocimiento de las responsabilidades de los fabricantes en virtud del Derecho de la Unión en materia de seguridad de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida, (como en el Reglamento (UE) 2017/745), se señala en el considerando 51 que: «tampoco debe eximirse de responsabilidad a los fabricantes por los daños causados por sus productos defectuosos cuando el carácter defectuoso sea consecuencia de su falta de suministro de actualizaciones o mejoras de la seguridad de los programas informáticos que sean necesarias para hacer frente a las vulnerabilidades de los productos en respuesta a la evolución de los riesgos de ciberseguridad»<sup>74</sup>.

Asimismo, entre las nuevas circunstancias que se contemplan en la RLPEPDRPD para la valoración de la seguridad de un producto, están las siguientes: «el efecto en el producto de toda capacidad de seguir aprendiendo o adquirir nuevas características después de su introducción en el mercado o puesta en servicio» (art. 7.2.c); así como: «el efecto razonablemente previsible en el producto de otros productos de los que se pueda esperar que se utilicen junto con el producto, también mediante interconexión» (art. 7.2.d). La inclusión de estas circunstancias resulta esencial, dadas las características específicas que describen a muchas tecnologías digitales. El programa informático de un producto y los algoritmos subyacentes han de diseñarse de tal manera

---

<sup>74</sup> La responsabilidad no será imputable al fabricante del producto cuando, como hemos señalado, el suministro o la instalación de los programas informáticos escapen del control del fabricante (por ejemplo, porque el propietario del producto no instale una actualización o mejora suministrada para garantizar el nivel de seguridad del producto) (considerando 51).

que se eviten comportamientos peligrosos del producto. Habrá que valorar la posibilidad de que el fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar acciones inesperadas siga siendo responsable, en su caso, de aquellas que causen los daños<sup>75</sup>.

Por otra parte, con el fin de reflejar la importancia de la legislación sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado para evaluar y determinar el nivel de seguridad que el público en general tiene derecho a esperar, debe tenerse en cuenta en la valoración del carácter defectuoso de un producto: «los requisitos de seguridad [de este], incluidos los requisitos de ciberseguridad pertinentes para la seguridad» (art. 7.2 f de la RLPEPDRPD)<sup>76</sup>, y «cualquier retirada del producto o cualquier intervención pertinente de una autoridad competente o de un operador económico (...) en relación con la seguridad de los productos» (art. 7.2. g de la RLPEPDRPD). Sin embargo, dichas intervenciones no deben crear por sí solas una presunción del carácter defectuoso del producto<sup>77</sup>.

---

<sup>75</sup> Esta circunstancia ha sido examinada en la doctrina para valorar la seguridad del producto. Así, se considera que, si el diseño de un producto incluye la posibilidad de que este adquiriera nuevas características o las cambie en el futuro, dicha posibilidad es relevante para valorar su seguridad. Se parte de la idea de que, si el diseño del producto incluye la posibilidad de que, una vez introducido en el mercado o puesto en servicio, este adquiriera características peligrosas, dicho producto pueda considerarse, en su caso, defectuoso. Véase European Law Institute, *Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, 2022, p. 20; Herrera de la Heras, R., *Aspectos legales de la inteligencia artificial. Personalidad jurídica de los robots, protección de datos y responsabilidad civil*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 97. Hay quienes se preguntan si la capacidad de autoaprendizaje y, por ende, la imprevisibilidad/impredecibilidad del comportamiento de estas nuevas tecnologías las convierten en inseguras y por ello en defectuosas. “¿El autoaprendizaje significa, por sí mismo, que el sistema tiene propiedades peligrosas?; ¿O se considerará defectuoso cuando, fruto del aprendizaje, adopte soluciones erróneas?”. Véase Atienza Navarro, ML., op. cit., 2023, p. 17. En cuanto a los sistemas que tienen la capacidad de autoaprendizaje, el operador económico no debe poder eludir la responsabilidad alegando que el daño fue causado por un sistema de IA cuyas características y capacidades podían conllevar a un comportamiento imprevisible potencialmente peligroso. Esto se deriva de conceptos de justicia en materia de responsabilidad civil ampliamente aceptados y de carácter general. En virtud de estos la persona que crea o mantiene un riesgo para el público es responsable si dicho riesgo causa un daño o un perjuicio y, por tanto, debe minimizar *ex ante* (cumpliendo con los respectivos requisitos de seguridad) o indemnizar *ex post* dicho riesgo; en este caso, si se materializa en daño. En cuanto a los cambios que puedan producirse en el algoritmo y en el funcionamiento de los sistemas de IA que sigan aprendiendo después de su introducción en el mercado o puesta en servicio, el RIA contempla la posibilidad de que estos hayan sido, en su caso, predeterminados por el proveedor y evaluados en el momento de la evaluación de la conformidad.

<sup>76</sup> Véase el art. 15 del RIA, referente al requisito obligatorio de diseñar y desarrollar un sistema de IA de alto riesgo de modo que alcance un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad y funcione de manera uniforme en esos sentidos durante todo su ciclo de vida. Véase, asimismo, los considerandos 74, 75, 76, 77 y 78.

<sup>77</sup> No debe olvidarse, por otra parte, que el cumplimiento de la correspondiente normativa de seguridad no excluye que el producto pueda provocar daños y pueda ser defectuoso. Como ha seña-

Asimismo, se incluyen entre las circunstancias para valorar la seguridad de los productos: «las necesidades específicas del grupo de usuarios finales a los que se destina el producto» (art. 7.2.h de la RLPEPDRPD)<sup>78</sup>. Y, también, «en el caso de un producto cuya finalidad es precisamente evitar daños, el eventual incumplimiento de dicha finalidad por parte del producto» (art. 7.2.i de la RLPEPDRPD). Por ejemplo, «un mecanismo de alerta como un detector de humos, la valoración del carácter defectuoso de tal producto debe tener en cuenta que no haya cumplido dicha finalidad» (considerando 33).

Por último, hay que tener en cuenta que la posterior introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras de un producto, no debe llevar por sí a la conclusión de que un producto es defectuoso o que el suministro de dichas actualizaciones o mejoras permitan considerar que una versión anterior del producto era defectuosa (Art. 7.3 de la RLPEPDRPD). Algo que, en general, será habitual en productos que dependen de elementos digitales para funcionar. Pues, dichos productos pueden estar sujetos, como hemos señalado, a actualizaciones periódicas, ya sea para mejorar su funcionalidad, corregir errores o solucionar problemas de seguridad. Se trata, asimismo, de fomentar la investigación e innovación de estos productos que están en constante evolución.

En suma, el cumplimiento de la correspondiente normativa de seguridad aplicable al sistema de IA utilizado para el diagnóstico, servirá como punto de referencia y criterio que, entre otros, contribuye a dar forma a las expectativas de seguridad que cabe legítimamente esperar por el público en general, así como por los profesionales médicos que vayan a utilizarlo como herramienta en la práctica médica. Sin olvidar, no obstante, que el cumplimiento de dicha normativa no excluye el hecho de que dicho sistema de IA pueda ser defectuoso y ocasionar daños. Ambas normativas, la seguridad del producto y la responsabilidad del producto son mecanismos complementa-

---

lado la jurisprudencia en relación con esta materia, el cumplimiento de la normativa de seguridad no determina necesariamente la ausencia de responsabilidad del fabricante. Véase, entre otras, la STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002/6198); SAP de Valencia de 12 de julio de 2001 (JUR 2001/279709).

<sup>78</sup> Las expectativas de seguridad serán más altas, por ejemplo, para sistemas de IA utilizados, entre otras finalidades, para el triaje de pacientes en aras de recibir la asistencia en emergencias. El desvío en la predicción clínica sobre la urgencia puede causar graves daños al paciente. Piénsese también en dispositivos quirúrgicos cuyo fallo pone en riesgo la vida de las personas. La comercialización de estos productos no se debe producir hasta haber superado los umbrales de seguridad legalmente establecidos, que serán tan altos como elevados son los bienes jurídicos que pueden verse afectados por dichos sistemas de IA. En el considerando 30 de la RLPEPDRPD, en virtud de esta línea de argumentación, se señala que: «algunos productos, como los productos sanitarios de soporte vital, conllevan un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por lo tanto, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Para tener en cuenta estas expectativas, el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin que se declare probado su verdadero carácter defectuoso, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado».

rios, (uno situado en el plano de la prevención de los riesgos, el otro situado en la reparación, una vez que los riesgos se materializan en daños). Si bien, ambos mecanismos complementarios tienen como objetivo básico lograr un mercado de bienes único y operativo que garantice niveles elevados de seguridad.

Este régimen de responsabilidad por producto defectuoso es de carácter objetivo y prescinde de la culpa como criterio de imputación. Si bien, con el fin de lograr un reparto equitativo del riesgo, una persona que reclame una indemnización por los daños causados por un producto defectuoso, (el paciente que ha sufrido daños como consecuencia de una decisión médica basada en una indicación errónea dada por el sistema de IA, que no ha funcionado correctamente)<sup>79</sup>, debe soportar la carga de la prueba del daño, el carácter defectuoso del producto y el nexo de causalidad entre ambos, de conformidad con el nivel de prueba aplicable a la luz del Derecho nacional. La cuestión es cómo impedir que la carga probatoria pueda convertirse en una «*probatio diabolica*», sobre todo, tratándose de un complejo sistema de IA. Pues, con frecuencia, la persona que reclame una indemnización por daños se encontrará en una desventaja significativa frente a los operadores en cuanto al acceso a la información sobre cómo se ha diseñado un sistema de IA y cómo funciona, y en cuanto a la comprensión de esta información. Dicha asimetría de información puede socavar el reparto equitativo del riesgo; en particular, cuando se trata de supuestos de gran complejidad técnica o científica. Esto ha llevado a formular ciertas medidas dirigidas a facilitar el acceso del demandante a las pruebas que vayan a utilizarse en los procesos judiciales y a aligerar la carga de la prueba que le corresponde cuando se cumplan determinadas condiciones.

---

<sup>79</sup> El paciente, en este caso, está legitimado activamente para demandar al fabricante. El art. 5 de la RLPEPDRPD dispone que: «Los Estados miembros garantizarán que toda *persona física* que sufra daños causados por un producto defectuoso («la persona perjudicada») tenga derecho a una indemnización de conformidad con la presente Directiva». Como señalan varios autores, el término «persona perjudicada», es cualquier persona física que sufra esos daños como consecuencia de los defectos de los productos fabricados o suministrados por los empresarios; esto es, cualquier ciudadano, tanto el que sea adquirente, como el que utilice o disfrute el producto, así como el que no lo adquiriera ni lo disfrute o utilice (bystander). Véase Bercovitz, R. «Artículo 3», en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Bercovitz, R., (Coord.), Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pp. 87-91. El bystander es aquel que sin haber usado o consumido directamente el producto sufre accidentalmente las consecuencias dañosas. Véase, también, Camacho Clavijo, S. *La telemedicina. Una aproximación a los distintos modelos de regulación en el marco europeo*, Madrid, Reus, 2024, p. 189. Esta autora considera que la utilización de sistemas de IA en el que «el perjudicado por su funcionamiento puede ser una persona física no adquirente, hará más patente si cabe, una cuestión ya evidenciada por el Reglamento de Roma II, como es la supresión de la obsoleta distinción entre compradores del producto y otras personas perjudicadas».

## 5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA

El artículo 9 de la RLPEPDRPD prevé un sistema de exhibición de pruebas. En su apartado primero establece que, a petición de la persona que reclame una indemnización en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional por los daños causados por un producto defectuoso (demandante), -pretensión cuyo fundamento fáctico y jurídico habrá de acreditar suficientemente-, se exigirá al demandado que exhiba las pruebas pertinentes de que disponga, con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 9. Los apartados 3, 4 y 5 del citado precepto, hacen referencia a la verificación por parte del órgano judicial de que la exhibición de pruebas se limite a lo que resulte necesario y proporcionado<sup>80</sup>. El órgano judicial deberá tener en cuenta los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluidos terceros; en particular, con respecto a la protección de la información confidencial y los secretos comerciales<sup>81</sup>. Asimismo, el demandado tiene la posibilidad de obtener pruebas en poder del actor, estableciéndose un equilibrio entre ambas posiciones procesales (art. 9.2)<sup>82</sup>.

Por otra parte, dada la complejidad de determinados tipos de pruebas, (por ejemplo, las relativas a un producto sanitario innovador que es un sistema de IA de alto riesgo), el órgano judicial podrá exigir que dichas pruebas se presenten de forma fácilmente accesible y comprensible, siempre que se cumplan deter-

---

<sup>80</sup> Dichas pruebas incluyen los documentos que el demandado deba crear *ex novo* mediante la compilación o clasificación de las pruebas disponibles. El órgano judicial, al examinar la solicitud de exhibición de pruebas, debe garantizar que ese acceso se limite a lo necesario y proporcionado. De este modo, se pretende evitar búsquedas indiscriminadas de información que no sea pertinente para el procedimiento y para proteger información confidencial, como la información que entra en el ámbito del secreto profesional y los secretos comerciales de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional (considerando 42).

<sup>81</sup> Como señala el art. 9.5 de la RLPEPDRPD: «Los Estados miembros garantizarán que, cuando se exija a un demandado revelar información que sea un secreto comercial o un supuesto secreto comercial, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por propia iniciativa, para adoptar las medidas específicas necesarias para preservar la confidencialidad de esa información cuando se utilice o se mencione en el transcurso del procedimiento judicial o después de este». Como señala el considerando 45, al decidir sobre tales medidas, es preciso que el órgano judicial tenga en cuenta la necesidad de garantizar la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los intereses legítimos de las partes y, en su caso, de terceros, así como el perjuicio que pudiera ocasionarse a cualquiera de las partes en el litigio o, en su caso, a terceros, como resultado de que se acuerden o no dichas medidas. En dicho considerando 45 se señalan, por ejemplo, como medidas para garantizar la confidencialidad de los secretos comerciales, las siguientes: restringir el acceso a los documentos que contengan secretos comerciales o presuntos secretos comerciales; restringir el acceso a las audiencias a un número limitado de personas, etc.

<sup>82</sup> Es posible que el demandado pueda necesitar acceder a las pruebas a disposición del demandante para oponerse a una demanda de indemnización. En este sentido, el demandado también tiene la posibilidad de acceder a las pruebas. En este caso, el órgano judicial ha de garantizar, asimismo, que dicho acceso, por las razones ya expuestas, se limite a lo necesario y proporcionado (considerando 44).

minadas condiciones. Así, cuando a una parte se exija la exhibición de pruebas, el órgano judicial estará facultado, (previa solicitud debidamente motivada de la parte contraria o cuando aquel lo estime apropiado y con arreglo al Derecho nacional), para requerir que dichas pruebas se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible, cuando dicha aportación, a su juicio, sea proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida (art. 9.6).

Asimismo, se prevé en la RLPEPDRPD una serie de presunciones dirigidas a aligerar las dificultades probatorias del demandante, permitiendo al órgano judicial basar la existencia de un defecto o de un nexo causal entre el defecto y el daño, en la presencia de otro hecho probado, preservando, a su vez, los derechos del demandado.

En cuanto a las presunciones relativas al carácter defectuoso del producto, se prevé en el artículo 10.2 de la RLPEPDRPD tres condiciones alternativas, de modo que al demandante le bastará alegar y acreditar una de ellas para beneficiarse de la presunción.

Así, con el fin de incentivar el cumplimiento de la obligación de revelar información, el órgano judicial presumirá el carácter defectuoso del producto cuando el demandado incumpla dicha obligación de exhibir las pruebas pertinentes (art. 10.2.a).

Por otra parte, con el fin de reforzar la estrecha relación existente entre las normas de seguridad de los productos y las normas de responsabilidad, se prevé, en el artículo 10.2.b, la posibilidad de presumir el carácter defectuoso del producto cuando se acredite el incumplimiento de los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en el Derecho nacional; en concreto, de aquellos requisitos que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada. La facilidad probatoria radica en que, acreditado el incumplimiento de un requisito de seguridad cuya finalidad sea esta, el órgano judicial considerará que el producto es defectuoso, en el sentido ya señalado; esto es, por no ofrecer el producto la seguridad que una persona tiene derecho a esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluidas las mencionadas en el artículo 7 de la RLPEPDRPD. El demandante tendría que probar, -tratándose, por ejemplo, de un sistema de IA que se usa para el diagnóstico basado en imagen médica-, que determinados o determinados requisitos de seguridad obligatorios se han incumplido a la luz de la normativa aplicable dada su consideración como producto sanitario (por ejemplo, de clase IIa), y como sistema de IA de alto riesgo. El incumplimiento de dichos requisitos daría lugar a una presunción del carácter defectuoso del producto, al tener estos por objeto la protección contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada. El considerando 46 de la RLPEPDRPD señala que el incumplimiento de dichos requisitos

debe dar lugar a una presunción de carácter defectuoso. Indica como ejemplo los casos en que un producto no esté equipado con los medios para registrar información sobre su funcionamiento (tal como, en nuestro caso, exige el RIA en su artículo 12).

Pensemos, por ejemplo, en un sistema de IA utilizado para el diagnóstico de una patología. Puede ocurrir que esta no aparezca en la imagen debido a un mal funcionamiento del software de procesamiento de imágenes, o ser erróneamente clasificada dados los datos o los parámetros con los que ha sido entrenado el sistema de IA, o debido a que estos datos no presentaban los patrones que caracterizaban a dicha patología concreta, etc. Podría suceder, en este caso, que no se hubiese cumplido correctamente con alguno de los requisitos relacionados con la obligación de diseñar el sistema con el nivel adecuado de precisión y solidez y/o con el requisito de desarrollarlo a partir de conjuntos de datos que cumplan los respectivos criterios de calidad. Puede suceder también que, por ejemplo, un sistema de IA utilizado, por ejemplo, para detectar la retinopatía diabética (RD) por oftalmólogos, únicamente se evalúe con conjuntos de datos de pacientes procedentes de un hospital. Esto podría suponer que la herramienta esté sesgada y que, aplicada a pacientes procedentes de diferentes hospitales, resultase ser mucho menos eficaz, con los consiguientes daños derivados de ello para estos. Sin perjuicio de las particularidades y complejidades que presentasen estos casos y otros posibles escenarios (en los que, en su caso, podría tener lugar la responsabilidad del profesional médico y/o centro sanitario), es posible que pudiera demostrarse por el paciente perjudicado que el sistema de IA, por ejemplo, no ha contado con prácticas de gobernanza y gestión de datos adecuadas para su finalidad prevista, al no prever, en este último caso, un examen de los posibles sesgos que podían afectar a la salud de los pacientes y, por tanto, no incluir medidas adecuadas para detectarlos, prevenirlos y mitigarlos, y que dicho requisito estaba dirigido, precisamente a evitar el riesgo del daño producido (indicación errónea del sistema de IA, por no haber clasificado correctamente la RD de la persona perjudicada «RD moderada», con el consiguiente retraso en el diagnóstico, en el tratamiento y reduciéndose las posibilidades de curación)<sup>83</sup>.

---

<sup>83</sup> En la RLPEPDRPD la persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso (la persona perjudicada) tendrá derecho a una indemnización de, entre otros, los siguientes tipos de daños: «muerte o lesiones corporales, incluidos los daños para la salud psicológica comprobados médicamente» (art. 6.1.a). Según lo dispuesto en el art. 6.2, el derecho a indemnización con arreglo al art. 5 cubrirá todas las pérdidas materiales derivadas de dichos daños (por ejemplo, gastos funerarios o médicos o pérdida de ingresos). En el art. 6.1.a se señala que quedan incluidos «los daños para la salud psicológica reconocidos médicamente». En el considerando 21 se aclara que: «las lesiones corporales incluyen los daños para la salud psicológica reconocidos y certificados médicamente que afecten al estado general de la víctima y que puedan requerir terapia o tratamiento médico, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización

El artículo 10.2.c contempla la presunción que permite derivar el carácter defectuoso del mal funcionamiento evidente del producto durante el uso razonablemente previsible. Como señala el considerando 46, en el caso de un funcionamiento defectuoso manifiesto, como una botella de vidrio que explota durante su uso razonablemente previsible, resulta innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible<sup>84</sup>.

El artículo 10.3 dispone que: «Se presumirá el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión». El uso de términos como «normalmente compatible», conlleva cierta inseguridad jurídica. En base, principalmente, a casos similares, será preciso que dicho daño sea causado generalmente por el carácter defectuoso en cuestión y que no deba, por tanto, exigirse al demandante que demuestre el nexo causal, presumiéndose, en su caso, su existencia.

El artículo 10.4 prevé la posibilidad de presumir el carácter defectuoso y/o de su nexo causal con el daño producido, cuando, -a pesar de la exhibición de pruebas por parte del demandado- resulte excesivamente difícil para el demandante, debido, especialmente, a la complejidad técnica o científica del caso-, demostrar dichos extremos. En este escenario, el demandante ha de demostrar que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos<sup>85</sup>. Se ha criticado la indeterminación

---

Mundial de la Salud». En cuanto a los daños morales, como el dolor y el sufrimiento, derivados de los daños previstos en el art. 6.1, serán cubiertos, según el art. 6.2, en la medida en que puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional. En nuestro régimen jurídico, el art. 129.1 del TRLGDCU no los menciona. Según lo dispuesto en el segundo párrafo del art. 128 deberán reclamarse con arreglo a las reglas de responsabilidad contractual o extracontractual. En la RLPEPDRPD se prevé en el art. 6.3 que: «Este artículo no afecta al Derecho nacional relativo a las indemnizaciones en virtud de otros regímenes de responsabilidad». Es posible que la persona perjudicada parte de la reclamación la haga al amparo de este régimen de responsabilidad y otra parte con fundamento en las normas generales de responsabilidad (por ejemplo, para la reclamación de daños no cubiertos por aquel régimen sobre productos defectuosos).

<sup>84</sup> En un torneo de ajedrez en Moscú, un brazo robótico rompió el dedo a un niño de 7 años con el que jugaba. Disponible en: <https://www.marca.com/ajedrez/2022/07/25/62de569c268e3ea73a8b457f.html> “El niño hizo un movimiento, y después de eso tenemos que dar tiempo para que el robot responda, pero el niño se apresuró, el robot lo agarró”. En nuestra normativa, el uso razonablemente previsible comprende el uso al que está destinado un producto de conformidad con la información facilitada por el operador económico y el uso que pueda preverse razonablemente cuando dicho uso pueda derivarse de un comportamiento lícito y fácilmente previsible. Esto entraría dentro de los términos de la valoración de este caso; esto es, el previsible movimiento repentino o rápido que pudiera realizar el niño. Sin perjuicio, de que, en este caso, pudieran entrar a valorarse también, a la luz de nuestra normativa, otras cuestiones, tales como la concurrencia de la conducta negligente de la víctima en la causación del daño.

<sup>85</sup> Según el art. 10.4: «El órgano jurisdiccional nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, cuando, a pesar de la exhibición

de la que adolecen los términos utilizados, tales como «dificultades excesivas» o «probable» que conllevan a una falta de claridad del estándar probatorio<sup>86</sup>. Esto se justifica con el argumento de que «los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada» (considerando 48 de la RLPEPDRPD). En este sentido, se considera que aquellos se encuentran en una mejor posición a nivel probatorio que las personas perjudicadas. Así, en casos de gran complejidad técnica o científica, se argumenta que: «imponer el nivel de prueba habitual exigido por el Derecho nacional, que a menudo requiere un alto grado de probabilidad, menoscabaría la efectividad del derecho a indemnización» (considerando 48). Por ello, según señala este considerando, «a fin de mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba, debe exigirse al demandante que demuestre, cuando sus dificultades se refieran a la prueba del carácter defectuoso, únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso, o, cuando las dificultades del demandante se refieran a la prueba del nexo causal, únicamente que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño».

La complejidad técnica o científica debe ser determinada por el órgano judicial caso por caso. Tratándose, por ejemplo, de un sistema de IA que se usa para el diagnóstico basado en imagen médica, se podría tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores: la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje profundo; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante, etc. La valoración de las dificultades excesivas también debe ser realizada por el órgano judicial, caso por caso. Como señala el considerando 48, «si bien el demandante debe aportar argumentos para demostrar la existencia de dificultades excesivas, no debe exigirse la prueba de tales dificultades. Por ejemplo, en una demanda relativa a un sistema de IA, para que el órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema de IA ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal».

---

de pruebas de conformidad con el artículo 9 y teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso: a) el demandante se enfrente a *dificultades excesivas*, en particular debido a la complejidad técnica o científica para demostrar el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos, y b) el demandante demuestre que es *probable* que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño, o ambos» (el subrayado es nuestro).

<sup>86</sup> Como señala Atienza Navarro, ML., dicha indeterminación suscita varias cuestiones. Por ejemplo, «la exigencia, para que se aplique la presunción, de que sea probable que el producto fue defectuoso o que la defectuosidad fue la causa «probable» del daño, plantea el interrogante de cómo puede probarse que el defecto fue una causa del daño sin probar su carácter defectuoso, y, sobre todo, provoca el inconveniente de cómo valorar esa probabilidad (¿bastaría demostrar un 51% de probabilidad o sería superior?). Véase Atienza Navarro, ML., op. cit., 2023, p. 37. En nuestro caso, tratándose de un sistema de IA que está destinado a proporcionar información de diagnóstico precisa y exacta (es la seguridad que legítimamente cabe esperar del mismo), el hecho de que proporcione información errónea podría llevar a presumir, en su caso, su carácter defectuoso.

En todos estos casos (apartados 2, 3 y 4 del artículo 10) se trata de presunciones *iuris tantum* que, en este sentido, podrá refutar y, en su caso, destruir el demandado a través de la prueba de la inexistencia del defecto y/o del nexo causal entre este y el daño (art. 10.5). «El demandado debe tener la posibilidad de impugnar todos los elementos de la demanda, incluida la existencia de dificultades excesivas» (cdo. 48).

## 6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO

Las causas de exoneración están contempladas en el artículo 11 de la RLPEPDRPD. La denominada «exoneración basada en los riesgos del desarrollo» adquiere una importancia especial cuando se trata de productos innovadores basados en IA. Según lo dispuesto en dicho precepto, en el apartado 1, letra e: «Los operadores económicos a que se refiere el artículo 8 no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que: el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso». En el considerando 52, se pone de manifiesto que dicho «estado de los conocimientos científicos y técnicos», viene determinado con referencia «al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento *efectivo* del operador económico en cuestión» (el subrayado es nuestro). Esta referencia se presta a ciertos problemas interpretativos<sup>87</sup>. En general, es preciso que el nivel más avanzado de los conocimientos y de las investigaciones realizadas hasta un determinado momento<sup>88</sup>, sean accesibles a la

---

<sup>87</sup> Por ejemplo, ¿en qué términos se traduce dicha accesibilidad? La cuestión de la accesibilidad tiene gran relevancia en el contexto del desarrollo de la IA. Habrá que valorar, en cada caso concreto, los términos en que se traduce dicha accesibilidad. “¿Debería una PYME de los Países Bajos poder sustentar esta causa de exoneración si el defecto pudiera prevenirse mediante el conocimiento publicado en una pequeña revista científica portuguesa? (...)” Véase, en este sentido, Cabral, TS. “Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 27, 5, 2020, pp. 615-635; p. 623. Como afirma este autor la carga de la prueba recae sobre el fabricante. Corresponde a este probar que no existían conocimientos científicos y/o técnicos disponibles en el momento de la puesta en circulación del producto que pudieran haber evitado un defecto.

<sup>88</sup> Como hemos señalado, los nuevos productos en la era digital permiten que los fabricantes mantengan un control sobre ellos más allá del momento en que se introducen en el mercado, o de su puesta en servicio. Período en el que continúa avanzando el estado de los conocimientos científicos y técnicos relevantes para el concreto producto. En este sentido, el nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible entra a valorarse también durante el período en que el producto estaba bajo el control del fabricante.

comunidad científica<sup>89</sup>, y se hallen respaldados por su rigurosidad, autenticidad, etc.

Se argumenta que, con esta causa de exoneración, se permite, en un régimen de responsabilidad objetiva, la entrada de la culpa o negligencia para imputar la responsabilidad al fabricante<sup>90</sup>. Pues, si permitimos a este exonerarse de responsabilidad demostrando que el estado objetivo los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir el defecto cuando introdujo su producto en el mercado, o cuando lo puso en servicio, o durante el período en que estaba bajo su control, volvemos a incluir aspectos relacionados con la diligencia<sup>91</sup>

Se ha mantenido, no obstante, esta causa de exoneración, entre otras razones porque se considera que esta contribuye a conservar el equilibrio entre

---

<sup>89</sup> Véase STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 11 junio 2012 (RJ 2012\7330). En esta sentencia se considera que «se dan los requisitos para declarar la responsabilidad patrimonial solicitada por la demandante y ello porque ha existido un error de diagnóstico con vulneración de “la lex artis ad hoc “ya que, aunque la actividad médica no es una actividad de resultado sino de medios, ha quedado acreditado que no se utilizaron todos los medios necesarios (...) que la ciencia médica exigía “entendiendo por tal el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, que comprende todos los datos presentes en circuito informativo de la comunidad científica o técnica en su conjunto...”» (el subrayado es nuestro).

<sup>90</sup> Se afirma que, mientras subsista esta causa de exoneración, cabe considerar que la responsabilidad que se imputa al fabricante está basada en la diligencia de este (como buen profesional) para averiguar la posible existencia del defecto. Esto resulta discordante en el ámbito de una responsabilidad de corte objetivo. Véase Bercovitz Rodríguez-Cano, R. “La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985”, *Estudios sobre consumo*, núm. 7, 1986, p. 7; Bertolini, A. *Artificial Intelligence and civil liability*, 2020, p. 59. En opinión de otros autores, se considera que la excepción de los riesgos del desarrollo, rectamente entendida, sólo tiene sentido en un sistema de responsabilidad objetiva o sin culpa. Véase, en este sentido, Busto Lago, JM., Álvarez Lata, N., Peña López, F., *Reclamaciones de consumo. Derecho de consumo desde la perspectiva del consumidor*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2010, p. 769.

<sup>91</sup> Desde un sector de la doctrina se propugna la eliminación de esta causa de exoneración en el ámbito de los daños causados por sistemas de IA. Navarro Michel, M. “Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso”, *Revista de Derecho Civil*, núm. 5, 2020, pp. 175-223; p. 215. La autora señala que: “En aras a la protección de las víctimas, y para potenciar la confianza en el nuevo sector de automoción, resultaría aconsejable excluir la posibilidad de alegación de la excepción por riesgos de desarrollo por parte del fabricante de vehículos automatizados”; Gómez Ligüerre, C., y García-Micó TG. “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *Indret*, 1, 2020, pp. 501-511; p. 509, donde los autores señalan que, en entornos con un alto nivel de innovación, su adopción generalizada “podría liberar de responsabilidad a buena parte de los potenciales responsables. En perjuicio de las víctimas y en beneficio de productores y, acaso también, del progreso mismo de la ciencia”. Casadesus Ripoll, P. “Inteligencia artificial y responsabilidad civil: perspectivas jurídicas y retos legislativos”, *Revista de la facultad de Derecho de México*, núm. 278, 2020, pp. 353-373; p. 367; BEUC (The European Consumer Organization). *Product Liability 2.0 How to make EU rules fit for consumers in the digital age*. Ref: BEUX-X-2020-024. 07/05/2020, pp. 12-13, donde se afirma la necesidad de suprimir esta causa de exoneración, dada la velocidad con la que avanzan las nuevas tecnologías.

la necesidad de promover la introducción en el mercado de productos innovadores y la protección de los consumidores, en la medida en que rebaja el coste de los seguros de las empresas<sup>92</sup>. Si bien, en la RLPEPDRPD se prevé la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer excepciones a esta causa de exoneración. Así, se establece que estos puedan mantener en sus sistemas jurídicos las medidas vigentes que excluyen esta causa de exoneración (art. 18.1)<sup>93</sup>, introducir nuevas medidas o modificar las vigentes (art. 18.2), ampliando la responsabilidad de los operadores económicos en estas situaciones a categorías específicas de productos. Dichas medidas, además de estar limitadas a tipos específicos de productos (art. 18.3.a), estarán justificadas por objetivos de interés público (art. 18.3.b) y serán proporcionadas, «en el sentido de que serán adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excederán de lo necesario para alcanzarlos» (art. 18.3.c)<sup>94</sup>.

Nuestro sistema jurídico mantiene esta causa de exoneración de los fabricantes excepto en los casos de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano<sup>95</sup>. Cuando se trate de este tipo de

---

<sup>92</sup> Se afirma que: “la prima del seguro será elevada, precisamente, porque no se sabe si los conocimientos científicos y técnicos podrían descubrir un defecto en el producto”. Marín Salmerón, A. op. cit., 2023, p. 257. Desde esta perspectiva, se defiende que mantener esta causa de exoneración favorece el progreso de la ciencia y la técnica. Pues, puede suceder que “ante el temor de responder por «defectos» que no pudieron ser evitados en el momento de la creación del sistema inteligente, se opte por no arriesgar en la fabricación de nuevas tecnologías”. Véase Atienza Navarro, ML. *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Madrid, 2022, p. 196; NÚÑEZ Zorrilla, MC. *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019, pp. 40-41; Cabral, TS., op. cit., 2020, pp. 623-624. Para alcanzar el equilibrio entre la necesidad de mantener e incentivar la innovación y los intereses de los consumidores, constituye un factor importante esta causa de exoneración relativa al riesgo del desarrollo.

<sup>93</sup> En estos casos, se exige que el Estado miembro que desee mantener dichas medidas notifique el texto de estas a la Comisión. Esta informará de ello a los demás Estados miembros (véase art. 18.1 *in fine*).

<sup>94</sup> «Todo Estado miembro que desee introducir o modificar una medida de conformidad con el apartado 2 notificará el texto de la medida propuesta a la Comisión y justificará de qué manera dicha medida cumple lo dispuesto en el apartado 3. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros» (art. 18.4). A partir de la recepción de una notificación a este respecto, «la Comisión podrá emitir un dictamen sobre el texto de la medida propuesta y su justificación, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de otros Estados miembros. El Estado miembro que desee introducir o modificar una medida la dejará en suspenso durante los seis meses siguientes a su notificación a la Comisión, a menos que esta emita su dictamen antes» (art. 18.5).

<sup>95</sup> Según lo dispuesto en el art. 140.3 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 (TRLGDCU): «En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e)» («riesgos del desarrollo»).

productos, el fabricante no podrá eximirse de responsabilidad alegando esta causa de exoneración.

Resulta esencial que, aunque no se hayan producido daños después de introducirse en el mercado o ponerse en servicio el sistema de IA utilizado para el diagnóstico, el proveedor (en cooperación con otros operadores) cumpla con el respectivo deber de vigilancia y de diligencia en el tráfico, sobre todo en vista de lo rápido que avanzan los conocimientos en materia de IA, en aras de adoptar todos los mecanismos adecuados para prevenir o evitar los posibles daños. Es preciso seguir un sistema de vigilancia poscomercialización<sup>96</sup>. El fabricante debe planificar, establecer, documentar, aplicar, mantener y actualizar este sistema de seguimiento poscomercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto<sup>97</sup>. Se pretende, así, recabar, conservar y analizar los datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad del producto, durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva y correctiva<sup>98</sup>. Tratándose de un sistema de IA de alto riesgo regulado por el Reglamento (UE) 2017/745, al estar ya establecido un sistema y un plan de vigilancia poscomercialización con arreglo a este, y a fin de garantizar la coherencia, evitar duplicidades y reducir al mínimo las cargas adicionales, los proveedores podrán optar por integrar, según proceda, los elementos necesarios descritos en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 72 del RIA, utilizando el modelo a que se refiere el apartado 3, en los sistemas y planes que ya existan en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745, siempre que alcance un nivel de protección equivalente (véase art. 72.4 del RIA).

---

<sup>96</sup> El «seguimiento poscomercialización» se define como: «todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva» (art. 2.60 del Reglamento (UE) 2017/745). Véase, también, la definición de «sistema de vigilancia poscomercialización» recogida en el art. 3.25 del RIA: «todas las actividades realizadas por los proveedores de sistemas de IA destinadas a recoger y examinar la experiencia obtenida con el uso de sistemas de IA que introducen en el mercado o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctora o preventiva que resulte necesaria». Este sistema es también fundamental para garantizar que los posibles riesgos derivados de sistemas de IA que siguen «aprendiendo», tras su introducción en el mercado o puesta en servicio, se aborden de una manera eficiente y oportuna.

<sup>97</sup> Sistema que, como añade el art. 83.1 del Reglamento (UE) 2017/745, será parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante indicado en el artículo 10, apartado 9.

<sup>98</sup> Véase art. 83.2 del Reglamento (UE) 2017/745. En el art. 83.3 se señalan los fines para los que, en particular, se destinarán los datos recogidos por dicho sistema de seguimiento poscomercialización (por ejemplo, para detectar necesidades de acciones preventivas, correctivas o de acciones correctivas de seguridad).

Resulta esencial contar con este sistema de vigilancia poscomercialización para, a la luz de la experiencia con el uso del sistema de IA de alto riesgo de que se trate, se pueda mejorar, en su caso, el proceso de diseño y desarrollo o se pueda adoptar las medidas correctoras oportunas<sup>99</sup>. En este contexto, resulta exigible que los proveedores cuenten también con un sistema para comunicar a las autoridades pertinentes cualquier incidente grave asociado al uso de sus sistemas de IA<sup>100</sup>. Incidentes que pueden derivar de fallos o defectos que no permitió, en su momento, detectar el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos<sup>101</sup>. La notificación ha de efectuarse «inmediatamente después de que el proveedor haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente grave o la probabilidad razonable de que exista dicho vínculo y, en cualquier caso, a más tardar quince días después de que el proveedor o, en su caso, el responsable del despliegue, tengan conocimiento del incidente grave»<sup>102</sup>.

En suma, los fabricantes deben desempeñar un papel activo durante esta fase, recabando información sobre la experiencia poscomercialización con sus productos, con el fin de revisar su documentación técnica y de colaborar con las autoridades nacionales competentes encargadas de las actividades de vigilancia y control del mercado. Los datos y la información pertinentes recabados por medio de este sistema de seguimiento, así como las conclusiones derivadas de cualquier acción preventiva y/o correctiva aplicada, deben servir para actualizar la documentación técnica, como la relativa a la evaluación del

---

<sup>99</sup> Véase la definición de «acción correctiva de seguridad» del artículo 2.68 del Reglamento (UE) 2017/745: «acción correctiva efectuada por un fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de un incidente grave [definido en el art. 2.65] en relación con un producto comercializado». En el RIA «el incidente grave» se define como: «un incidente o defecto de funcionamiento de un sistema de IA que, directa o indirectamente, tenga alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de una persona o un perjuicio grave para su salud; b) una alteración grave e irreversible de la gestión o el funcionamiento de infraestructuras críticas; c) el incumplimiento de obligaciones en virtud del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales; d) daños graves a la propiedad o al medio ambiente» (art. 3.49).

<sup>100</sup> En el artículo 73.10 del RIA se señala que: «En el caso de los *sistemas de IA de alto riesgo* que sean componentes de seguridad de dispositivos, o que en *sí mismos sean dispositivos*, regulados por los *Reglamento (UE) 2017/745* y (UE) 2017/746, la notificación de incidentes graves se limitará a los mencionados en el artículo 3, punto 49, letra c), del presente Reglamento, y se hará a la autoridad nacional competente elegida para tal fin por los Estados miembros en los que se haya producido el incidente». El art. 3.49.c del RIA se refiere a aquel incidente o defecto de funcionamiento del sistema de IA que, como consecuencia, tenga: «el incumplimiento de las obligaciones en virtud del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales».

<sup>101</sup> En estos casos, (con independencia de la obligación de vigilancia poscomercialización que corresponde a los fabricantes), estos podrán aducir la causa de exoneración basada en los riesgos del desarrollo siempre y cuando se den los requisitos para su aplicación y no derive el respectivo incidente o fallo de funcionamiento del producto del incumplimiento de las obligaciones en virtud del Derecho de la Unión destinadas precisamente a proteger frente a los daños producidos.

<sup>102</sup> Véase art. 73.2 del RIA. Véase también art. 87.3 del Reglamento (UE) 2017/745.

riesgo y también, en su caso, la evaluación clínica, y deben atender, de este modo, al objetivo de transparencia.

## 7. CONCLUSIONES

Los sistemas de IA, en el ámbito sanitario, están demostrando ser una pieza clave para mejorar la salud y bienestar general de la población. Se utilizan, entre otros fines, para ayudar a mejorar la precisión de los diagnósticos, diseñar tratamientos personalizados, monitorizar la salud de los pacientes, identificar dianas terapéuticas y desarrollar nuevos fármacos, etc. Resulta crucial, en este sentido, que su implementación aborde todas aquellas cuestiones relacionadas con la seguridad y su buen funcionamiento.

En este trabajo, hemos planteado algunas de estas cuestiones cuando el producto es un sistema de IA utilizado con un fin médico específico (por ejemplo, para el diagnóstico basado en imagen médica). Hemos examinado que dicho sistema entra dentro del concepto de producto propuesto en la RLPEPDRPD. Por otra parte, dado que el análisis de dichos asuntos relativos a su seguridad y buen funcionamiento requiere conocer qué normativa resulta aplicable, hemos argumentado por qué dicho sistema es un producto sanitario y, asimismo, un sistema de IA de alto riesgo.

El sistema de IA utilizado para el diagnóstico es un producto sanitario que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, y que procede clasificarlo como de alto riesgo en virtud del RIA, dado que dicho producto ha de someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad por un organismo independiente de acuerdo con dicho Reglamento (UE) 2017/745. De conformidad con la Regla 11 del anexo VIII, el sistema será clasificado, en su caso, en la Clase IIa o superior. Esto, asimismo, determinará el tipo de evaluación requerida (incluida la evaluación clínica) para obtener el marcado CE de conformidad, así como el seguimiento poscomercialización por el que se rige el producto. En dicho marcado CE el fabricante debe indicar que el producto es conforme con los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 y de otra legislación que resulte aplicable en su caso. Precisamente, al ser el producto sanitario un sistema de IA de alto riesgo deberá cumplir no sólo con todos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que, según el citado Reglamento le sean aplicables según su finalidad prevista (evaluación clínica debidamente documentada, los requisitos exigibles según su nivel de riesgo, etc.), sino también con los requisitos obligatorios establecidos para los sistemas de IA de alto riesgo (sección 2 del Capítulo III del RIA). En este caso, el fabricante de este producto se ajustará

al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido por el Reglamento (UE) 2017/745. Los requisitos establecidos en la citada sección 2 del Capítulo III RIA se aplicarán al producto y formarán parte de dicha evaluación (art. 43.3 del RIA). Asimismo, se aplicarán los puntos 4.3, 4.4 y 4.5, 4.6, párrafo quinto, del anexo VII del RIA (art. 43.3). Según dispone este artículo, a efectos de dicha evaluación, los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 dispondrán de la facultad de controlar la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la sección 2, (siempre que dichos organismos cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11). Se exigen, entre otras cuestiones, que dichos organismos cuenten con personal (administrativo, técnico, jurídico y científico) que tenga experiencia y conocimientos relativos a los tipos de sistemas de IA, los datos y la computación de datos pertinentes y los requisitos establecidos en la sección 2. También, en cuanto al sistema de seguimiento poscomercialización, si ya se ha establecido un plan de vigilancia con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante podrá optar por integrar los elementos descritos en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 72 del RIA, utilizando el modelo señalado en el apartado 3, en los sistemas y planes que ya existen en virtud del Reglamento (UE) 2017/745, cuando se alcance un nivel de protección equivalente.

En el ámbito sanitario, donde puede haber repercusiones especialmente significativas para la vida y salud de las personas, los sistemas de diagnóstico y de apoyo a la toma de decisiones clínicas, (cuya sofisticación es cada vez mayor), deben ser fiables y precisos. Conocer que, a la luz de la normativa aplicable, el sistema de IA de alto riesgo cumple con los respectivos requisitos previstos en esta resulta esencial para prevenir debidamente los riesgos de seguridad que dicho sistema pueda generar. En este sentido, hemos visto que, precisamente, el cumplimiento de dichos requisitos será fundamental para apreciar si el sistema de IA es o no defectuoso. La noción de seguridad es un elemento clave para determinar la existencia de defecto. En la RLPEPDRPD el criterio para considerar un producto defectuoso sigue siendo, sustancialmente, el mismo: «cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional». Se amplían, no obstante, las circunstancias a tener en cuenta para valorar el carácter defectuoso de un producto, en concordancia, entre otros aspectos, con la naturaleza cambiante de los productos en la era digital.

En este trabajo hemos destacado algunas de dichas circunstancias en función de algunas características propias de nuestro producto sanitario que es también un sistema de IA de alto riesgo. Después de examinar qué podría determinar, en general, su carácter defectuoso (cuestión que implica cono-

cer la normativa aplicable), hemos visto que, precisamente, la demostración de que un producto no cumple con los respectivos requisitos obligatorios de seguridad establecidos en dicha normativa es una de las condiciones que la RLPEPDRPD prevé para, en su caso, presumir su carácter defectuoso.

En suma, el cumplimiento de dicha normativa aplicable al producto sanitario que es un sistema de IA de alto riesgo servirá como criterio, entre otros, para configurar las expectativas de seguridad que legítimamente cabe esperar por el público en general. También se verán afectadas las expectativas de los profesionales médicos que vayan a utilizarlo como soporte para la toma de sus decisiones clínicas. No obstante, el cumplimiento de dicha normativa no excluye el hecho de que dicho sistema de IA pueda ser defectuoso y causar daños. En este sentido, hemos visto que, tratándose de un complejo sistema de IA, la persona que reclame una indemnización por daños podría encontrarse en una situación de desventaja significativa frente a los operadores en cuanto al acceso a la información sobre cómo se ha diseñado dicho sistema, cómo funciona y en cuanto a la comprensión de dicha información. Dicha asimetría de la información puede, en estos casos de complejidad técnica o científica, menoscabar el reparto equitativo del riesgo. De este modo, hemos revisado también las medidas dirigidas a facilitar el acceso del demandante a las pruebas que vayan a utilizarse en los procesos judiciales y las presunciones que, bajo ciertas condiciones, servirán para aligerar la carga de la prueba.

Por último, en este trabajo hemos destacado una de las causas de exoneración de responsabilidad que podría alegar el fabricante de un innovador sistema de IA utilizado, por ejemplo, para el diagnóstico basado en imagen médica. Se trata de la denominada «exoneración basada en los riesgos del desarrollo». Supongamos que este sistema tuviera un fallo y causare daños al paciente, debido a que los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba, que eran adecuados y completos en vista de la finalidad prevista del sistema, se volvieran incompletos ante la aparición de nuevos tipos de patología que eran desconocidos en el momento de la modelización... ¿Estaría legitimado el fabricante del sistema de IA para exonerarse de responsabilidad en base a esta causa de exoneración? Como hemos señalado en este trabajo, para responder a esta cuestión, son varios los elementos de juicio que han de valorarse para su estimación. Con independencia de la obligación de vigilancia poscomercialización que corresponda a los fabricantes, estos podrán aducir esta causa de exoneración basada en los riesgos del desarrollo siempre y cuando se den los requisitos que hemos descrito para su aplicación y no derive el respectivo incidente o fallo del funcionamiento del sistema de IA del incumplimiento de las obligaciones que, en vir-

tud de la normativa aplicable, estaban destinadas precisamente a proteger frente a los daños ocasionados.

Resulta esencial, dados los múltiples beneficios que entraña la introducción de estos sistemas de IA en el ámbito sanitario, contar con dicho sistema de vigilancia poscomercialización, para tener en cuenta la experiencia con el uso de los mismos, perfeccionar, en su caso, su proceso de diseño y desarrollo, adoptar cualquier medida correctora, etc. Las conclusiones derivadas de cualquier acción preventiva y/o correctiva aplicada, servirán no sólo al objetivo de transparencia, sino también de mejora en la precisión de diagnósticos, la eficacia de tratamientos y la calidad de la asistencia sanitaria.

## BIBLIOGRAFÍA

- Akay EMZ, Hilbert A, Carlisle BG, Madai VI, Mutke MA, Frey D. “Artificial Intelligence for Clinical Decision Support in Acute Ischemic Stroke: A Systematic Review”, *Stroke*, 2023, vol. 54, núm. 6, pp. 1505-1516.
- Ataz López, J. *Daños causados por las cosas: Una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial*. Working paper 4/2020.
- Atienza Navarro, ML. “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?”, *InDret*, 2.2023, pp. 1-53.
- Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, Madrid, 2022.
- Bercovitz Rodríguez-Cano, R. “La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de junio de 1985”, *Estudios sobre consumo*, núm. 7, 1986.
- “Artículo 3”, en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Bercovitz, R., (Coord.), Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pp. 87-91.
- Bertolini, A. *Artificial Intelligence and civil liability*, 2020.
- BEUC (The European Consumer Organization). *Product Liability 2.0 How to make EU rules fit for consumers in the digital age*. Ref: BEUX-X-2020-024. 07/05/2020.
- Busto Lago, JM., Álvarez Lata, N., Peña López, F., *Reclamaciones de consumo. Derecho de consumo desde la perspectiva del consumidor*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2010.
- Cabral, TS. “Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 27, 5, 2020, pp. 615–635.
- Camacho Clavijo, S. *La telemedicina. Una aproximación a los distintos modelos de regulación en el marco europeo*, Madrid, Reus, 2024.

- Casadesus Ripoll, P. “Inteligencia artificial y responsabilidad civil: perspectivas jurídicas y retos legislativos”, *Revista de la facultad de Derecho de México*, núm. 278, 2020, pp. 353-373.
- Dankwa-Mullan I, Rivo M, Sepulveda M, Park Y, Snowdon J, Rhee K. “Transforming Diabetes Care Through Artificial Intelligence: The Future Is Here”, *Popul Health Manag*, 2019, vol. 22, núm. 3, pp. 229-242.
- De Miguel Berian, I. “Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de decisión automatizados en asistencia sanitaria. Problemas éticos”, *Dilemata*, núm. 30, 2019, pp. 93-109.
- Debleena P, Gaurav S, Snehal S, et. al., “Artificial intelligence in drug discovery and development”, *Drug Discov Today*, vol. 26, núm. 1, 2021, pp. 80–93.
- European Law Institute, *Draft of a Revised Product Liability Directive. Draft Legislative Proposal of the European Law Institute*, 2022.
- Fundación Instituto Roche. Informe Anticipando: *Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en Medicina Personalizada de Precisión*, 2023.
- Gil Membrado, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*. VIII Premio Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, Reus, 2023.
- Gómez ligüerre y García-Micó TG. “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *InDret*, 1, 2020, pp. 501-511.
- Grzybowski, A., Brona, P., Lim, G., et. al. “Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening: a review”, *Eye*, vol. 34, 2020, pp. 451-460.
- Gutiérrez Santiago, P. *Daños causados por productos defectuosos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2008.
- Hedderich DM, Weisstanner C, Van Cauter S, Federau C, Edjlali M, Radbruch A, et al. “Artificial intelligence tools in clinical neuroradiology: essential medico-legal aspects”, *Neuroradiology*, vol. 65, 2023, pp. 1091–1099.
- Herrera de la Heras, R. *Aspectos legales de la inteligencia artificial. Personalidad jurídica de los robots, protección de datos y responsabilidad civil*, Dykinson, Madrid, 2022.
- Howells, G., Twigg-flesner, Ch., Willett Ch. “Product Liability and Digital Products”, in Synodinou, TE., Jogleux, P., Markou, Ch., Prastitou, T. *EU Internet Law. Regulation and Enforcement*, Springer, 2017, pp. 183-195.
- Jorqui Azofra, M. *Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y sistemas de inteligencia artificial*, en Moreno Martínez, JA. (Dir.), Dykinson, Madrid, 2023.
- Khurshid S. “Clinical perspectives on the adoption of the artificial intelligence-enabled electrocardiogram”, *Journal of Electrocardiology*, vol. 81, 2023, pp. 142-145.
- Koch AB, et. al. “Response of the European Law Institute to the Public Consultation on Civil Liability – Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence”, *Journal of European Tort Law*, vol. 13, 1, 2022, pp. 25-63.

- Lazcoz Moratinos, G. *Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos*. <https://www.aepd.es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>
- Marín López, JJ. *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001.
- Marín Salmerón, A. *El defecto de diseño en los productos digitales*, Aranzadi, Cizur Menor, 2023.
- Morris MX, Song EY, Rajesh A, Asaad M, Phillips BT. “Ethical, legal, and financial considerations of artificial intelligence in surgery”, *The American Surgeon*, 2023, vol 89, núm. 1, pp. 55–60.
- Navarro Michel, M. “Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso”, *Revista de Derecho Civil*, núm. 5, 2020, pp. 175-223.
- Navas Navarro, S. *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022.
- Ngiam KY, Khor IW. “Big data and machine learning algorithms for health-care delivery”, *The Lancet Oncology*, 2019, vol. 20, núm. 5, pp. e262-e273.
- NÚÑEZ Zorrilla, MC. *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019.
- Omiye JA, Gui H, Daneshjou R, Cai ZR, Muralidharan V. “Principles, applications, and future of artificial intelligence in dermatology”, *Frontiers in Medicine*, vol. 10, 2023.
- Parra Lucán, MA. “Artículo 133”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R (Coord.), *Comentario del texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, Cizur Menor, Aranzadi, 2015.
- “Artículo 137”, en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (Coord.), *Comentario del texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, Cizur Menor, Aranzadi, 2015.
- Pinto, Imanol and Olazarán, Álvaro and Jurío, David and de la Osa, Borja and Sainz, Miguel and Oscoz, Aritz and Ballaz, Jerónimo and Gorricho, Javier and Galar, Mikel and Andonegui, José, “Improving Diabetic Retinopathy Screening Using Artificial Intelligence: Design, Evaluation and Before-and-After Study of an In-House Development”. Available at: SSRN: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4744622>
- Quaranta, M, Amantea, IA y Grosso, M. “Obligation for AI Systems in Healthcare: Prepare for Trouble and Make it Double?”, *The Review of Socionetwork Strategies*, vol. 17, 2013, pp. 275-295.
- Ramos González, S. *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Civitas, Madrid, 2004.
- Solé Feliu, J. *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

Yousif M, Pantanowitz L. “Artificial intelligence-enabled gastric cancer interpretations: Are we there yet? *Surgical Pathology Clinics*, vol. 16, núm. 4, 2023, pp. 673-686.

## **NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS**

P9\_TA(2024)0132. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (COM(2022)0495 – C9-0322/2022 – 2022/0302(COD)).

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

International Medical Device Regulators Forum, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, 2013, p. 6. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/informa/informacion-sobre-la-posibilidad-de-obtener-recomendaciones-de-dosis-de-insulina-incorrectas-al-utilizar-la-funcion-mentor-de-insulina-de-la-aplicacion-movil-onetouchreveal/>

Medical Devices coordination group (MDCG). MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

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

## **JURISPRUDENCIA**

**Tribunal de Justicia de la Unión Europea**

STJUE 10 de junio de 2021 (C-65/20).

**Tribunal Supremo**

STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002/6198).

STS de 11 de junio de 2012 (RJ 2012/7330).

**Audiencia Provincial**

SAP Baleares de 19 de julio de 2000 (JUR 2000/296591).

SAP de Valencia de 12 de julio de 2001 (JUR 2001/279709).

SAP de Barcelona de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002/84388).

SAP de Cáceres de 18 de abril de 2002 (AC 2002/1330).

SAP de Zaragoza de 7 de marzo de 2003 (JUR 2003/110291).

SAP Barcelona de 13 de junio de 2005 (JUR 2005/ 181270).

SAP de Barcelona de 27 de septiembre de 2006 (AC 2006/1724).

SAP Palencia de 2 de noviembre de 2006 (AC 2006/105).

SAP de Barcelona de 16 de marzo de 2009 (AC 2009/1534).

SAP de Asturias de 24 de abril de 2009 (JUR 2009/283840).

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 sinnúmero 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.

