



INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO DE DAÑOS: CUESTIONES ACTUALES

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

Itziar Alkorta Idiakez
Cristina Argelich Comelles
Maria Cristina Berenguer Albaladejo
Yolanda Bustos Moreno
Maria Raquel Evangelio Llorca
Beatriz Extremera Fernández
Pedro José Femenía López
María Remedios Guilabert Vidal
María Jorqui Azofra
Raúl Lafuente Sánchez
Pedro José López Mas
Raquel Luquin Bergareche
Andrés Marín Salmerón
Luz Martínez Velencoso
Lucía Molina Martínez
Óscar Monje Balmaseda
Esther Monterroso Casado
Juan Antonio Moreno Martínez
Carmen Muñoz García
Alberto Muñoz Villarreal
Íñigo Navarro Mendizábal
Manuel Ortiz Fernández
Miquel Peguera Poch
Antonio Rubí Puig
Alberto Tapia Hermida

Dykinson, S.L.

MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.
(Coordinadores)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

COLECCIÓN
DERECHO DIGITAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL

DIRECTOR

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante

COMITÉ EDITORIAL

ISIDORO BLANCO CORDERO
Catedrático de Derecho Penal (Universidad de Alicante)

FERNANDO CARBAJO GASCÓN
Catedrático de Derecho Mercantil (Universidad de Salamanca)

MANUEL DESANTES REAL
Catedrático de Derecho internacional privado (Universidad de Alicante)

JULIAN LÓPEZ RICHART
Profesor Titular de Derecho Civil (Universidad de Alicante)

JUAN JOSÉ MARÍN LÓPEZ
Catedrático de Derecho Civil (Universidad Castilla-La Mancha)

JAVIER PLAZA PENADÉS
Catedrático de Derecho Civil (Universidad de Valencia)

JULIÁN VALERO TORRIJOS
Catedrático de Derecho Administrativo (Universidad de Murcia)

RAQUEL XALABARDER PLANTADA
Catedrática de Propiedad Intelectual (Universitat Oberta de Catalunya)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

**MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.**
(Coordinadores)

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	LUZ MARTÍNEZ VELENCOSO
CRISTINA ARGELICH COMELLES	LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ
MARIA CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	ÓSCAR MONJE BALMASEDA
YOLANDA BUSTOS MORENO	ESTHER MONTERROSO CASADO
MARIA RAQUEL EVANGELIO LLORCA	JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	CARMEN MUÑOZ GARCÍA
PEDRO JOSÉ FEMENÍA LÓPEZ	ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL
MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL	ÍÑIGO NAVARRO MENDIZÁBAL
MARÍA JORQUI AZOFRA	MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ
RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ	MIQUEL PEGUERA POCH
PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	ANTONIO RUBÍ PUIG
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	ALBERTO TAPIA HERMIDA
ANDRÉS MARÍN SALMERÓN	

Dykinson, S.L.

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407.

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial.
Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos

Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i (Referencia: PID2020-116185GB-I00) del Ministerio de Ciencia e Innovación: “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, siendo investigadores principales los profesores Juan Antonio Moreno Martínez y Pedro José Femenía López.

© Copyright by
Los autores
Madrid

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid
Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69
e-mail: info@dykinson.com
<http://www.dykinson.es>
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 978-84-1070-708-5
Depósito Legal: M-25437-2024
DOI: <https://doi.org/10.14679/3532>

ISBN electrónico: 978-84-1122-801-5

Preimpresión por:
Besing Servicios Gráficos S.L.
e-mail: besingsg@gmail.com

Índice

La discriminación algorítmica en el sector sanitario	1
ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO	3
3. APLICABILIDAD LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	6
3.1. Normativa antidiscriminatoria	7
3.2. Limitaciones de la eficacia horizontal	9
3.3. La prueba del daño moral	10
3.4. Litigación colectiva	13
4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA.....	15
4.1. Principios y requisitos aplicables a la seguridad de los productos sanitarios con IA	15
4.2. La falta de transparencia en las decisiones automatizadas.....	17
4.3. El problema de la calidad de los conjuntos de datos	20
4.4. La responsabilidad por daños morales causados por la IA	24
5. CONCLUSIONES	26
La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea	31
CRISTINA ARGELICH COMELLES	
1. CONSIDERACIONES INICIALES ACERCA DEL METAVERSO Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	31
2. IDENTIDAD DIGITAL DEL RESPONSABLE CIVIL Y PROPIEDAD DE LOS ACTIVOS DIGITALES PATRIMONIALES.....	33

3.	EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE LA PLATAFORMA Y DEL USUARIO PROFESIONAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO EUROPEO	35
3.1.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad civil contractual: hacia un sistema de responsabilidad civil objetiva por pérdida o desprogramación de un activo digital y por discriminación algorítmica	39
3.2.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad extracontractual por los daños causados en las plataformas del Metaverso	43
4.	REFLEXIONES PROSPECTIVAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL: EL INFORME ESPAÑOL PARA LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE CONTRATACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL	44
	BIBLIOGRAFÍA	46
	Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA	49
	M ^a CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	
1.	LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA COMO UNO DE LOS PRINCIPALES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES	50
2.	LA OPACIDAD COMO PRINCIPAL ESCOLLO PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA.....	55
2.1.	Consideraciones previas	55
2.2.	Opacidad en el uso y sobre el contenido de los algoritmos	57
2.3.	Opacidad jurídica y técnica del algoritmo.....	59
3.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y EXPLICABILIDAD: ¿QUÉ IMPLICAN ESTAS EXIGENCIAS?	68
4.	MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA TRANSPARENCIA Y LA EXPLICABILIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES ALGORÍTMICAS.....	75
4.1	Estado de la cuestión	75
4.2	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD): especial referencia a las decisiones automatizadas del art. 22	78
4.3.	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial	101

5.	CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA NECESIDAD DE TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	112
	BIBLIOGRAFÍA	113
	Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación	119
	YOLANDA BUSTOS MORENO	
1.	EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 13 DE JUNIO DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024	120
	1.1. Consideraciones generales de la AIA	120
	1.2. La regulación y su papel de apoyo a la innovación en el desarrollo de sistemas de IA	122
	1.3. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 con relación a la aplicación de la IA en vehículos automatizados.....	124
	1.4. El concepto de “sistema de inteligencia artificial” en la AIA y PLMS	126
2.	DILEMAS EN TORNO A LA REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LAS ACTIVIDADES QUE EMPLEAN SISTEMAS DE IA .	129
	2.1. Características especiales de los sistemas de IA con relación al riesgo	130
	2.2. El debate sobre el régimen de responsabilidad civil más favorable a la innovación en sistemas de IA.....	137
	2.3. El replanteamiento de la responsabilidad objetiva en el <i>Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence</i>	139
3.	EL APOYO A LOS SISTEMAS DE IA INNOVADORES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO O PUESTA EN SERVICIO DESDE EL PERFIL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL	141
	BIBLIOGRAFÍA	145

Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación	149
RAQUEL EVANGELIO LLORCA	
1. APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO.....	150
2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES	155
3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO.....	166
3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos	166
3.2. Sujetos responsables	178
3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos	186
3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU	190
4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad	190
4.2. Sujeto responsable	195
4.3. Sujeto protegido	197
5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA	199
6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL.....	204
7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE REGÍMENES APLICABLES	210
8. BIBLIOGRAFÍA	214
 Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL DEEPFAKE Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL DEEPFAKE.....	230

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

Responsabilidad civil derivada de la adquisición y utilización de <i>werables</i> y servicios digitales en materia de salud	261
--	------------

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

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

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

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

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

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

Encaje del sistema de Inteligencia Artificial utilizado con determinados fines médicos en algunas de las cuestiones suscitadas al amparo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos.....	353
---	------------

MARÍA JORQUI AZOFRA

1. INTRODUCCIÓN	353
2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO.....	356
3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO.....	360
4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?.....	365
5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA....	380
6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO	385
7. CONCLUSIONES.....	390
BIBLIOGRAFÍA	393
NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS.....	396
JURISPRUDENCIA.....	396

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

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

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

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

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

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

ANDRÉS MARÍN SALMERÓN

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

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

LUZ M. MARTÍNEZ VELENCOSO

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

Uso de inteligencia artificial, <i>Big Data</i> y otras tecnologías disruptivas en las plataformas digitales de alojamiento turístico: desafíos actuales en materia de privacidad, transparencia algorítmica y responsabilidad civil.....	603
LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ	
1. <i>BIG DATA</i> , INTELIGENCIA ARTIFICIAL, IoT Y TECNOLOGÍA <i>BLOCKCHAIN</i> EN LAS PLATAFORMAS DIGITALES DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	604
1.1. La transformación digital del sector turístico: el papel de las plataformas digitales de alojamiento turístico	604
1.2. La aplicación de tecnologías innovadoras disruptivas por las plataformas de alojamiento turístico: desde el algoritmo hasta la tecnología <i>blockchain</i>	607
2. IMPACTO DE LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS EN LA PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	613
2.1. Empleo de tecnologías disruptivas en la recopilación y tratamiento masivo de datos personales: aparición de nuevas categorías de datos y riesgos para la privacidad de los usuarios	613
2.2. La elaboración de perfiles y la adopción de decisiones automatizadas a través de sistemas avanzados de IA.....	620
3. TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL MARCO DE LA INTERMEDIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO.....	628
3.1. Desafíos que plantea la toma de decisiones algorítmicas y la regulación europea en materia de IA para combatirlos.....	628
3.2. Exigencias de transparencia para los sistemas algorítmicos de recomendación, clasificación, selección de contenidos y publicidad en línea de los prestadores de servicios de alojamiento de datos	632
3.3. Tratamiento legal de la responsabilidad de las plataformas por la moderación automatizada de contenidos y el incumplimiento de las obligaciones de transparencia algorítmica: régimen transitorio a la espera de una regulación específica acerca de la discriminación algorítmica	640
BIBLIOGRAFÍA	645

Implicaciones jurídicas del uso de los robots y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. ¿Hacia una nueva medicina? 651

ÓSCAR MONJE BALMASEDA

1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL 651
 - 1.1. Consideraciones previas: la robótica y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario 651
 - 1.2. La utilización de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: sus limitaciones y los desafíos éticos y jurídicos que presenta. 654
 2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA 660
 - 2.1. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario. Responsabilidad objetiva y gestión de riesgos 660
 - 2.2. El posicionamiento inicial de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial 664
 - 2.3. Las propuestas de regulación de la UE: La Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y la Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial 672
- BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA 679

La responsabilidad civil derivada de los accidentes de circulación ocasionados con vehículos autónomos 681

ESTHER MONTERROSO CASADO

1. INTRODUCCIÓN 682
2. EVOLUCIÓN Y REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR 683
 - 2.1. Evolución legal de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 683
 - 2.2. Regulación actual y perspectivas de futuro de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 687
3. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA 692
 - 3.1. El vehículo autónomo 692
 - 3.2. Los niveles de autonomía 694
 - 3.3. Autonomía real en la oferta de conducción automatizada 696

4.	REGULACIÓN DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA.....	698
4.1.	Marco jurídico europeo de vehículos automatizados y totalmente automatizados.....	698
4.2.	Marco jurídico nacional de conducción automatizada.....	703
5.	REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	712
5.1.	Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.....	712
5.2.	Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.....	717
5.3.	Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial.....	720
6.	HACIA UN NUEVO CRITERIO DE RESARCIMIENTO DE DAÑOS DERIVADO DE LA AUSENCIA DEL CONDUCTOR DEL VEHÍCULO ...	726
6.1.	Responsabilidad del fabricante del vehículo.....	729
6.2.	Responsabilidad del operador o del propietario del vehículo.....	732
6.3.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, tomando como referencia la LRCSCVM.....	734
6.4.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, sin imputación de la responsabilidad.....	737
7.	CONCLUSIONES.....	739
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	743

	Impresión 3D en el ámbito médico: problemática de la responsabilidad civil y patrimonial- y sus incidencias digitales y de inteligencia artificial por las reformas de la Unión Europea.....	749
--	---	------------

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

1.	LA FABRICACIÓN ADITIVA O IMPRESIÓN EN 3D: LAS INICIATIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA.....	750
2.	LA BIOIMPRESIÓN 3D COMO ESPECÍFICA IMPRESIÓN EN LA MEDICINA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL -Y PATRIMONIAL-: RÉGIMEN LEGAL APLICABLE.....	755
2.1.	Consideraciones generales.....	755
2.2.	Incidencia de la consideración de la bioimpresión como producto sanitario: Evaluación de la conformidad. La responsabilidad patrimonial de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS) y su delimitación con respecto a los casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.....	760

2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión	767
BIBLIOGRAFÍA	782

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

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

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

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

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

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

Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....	837
IÑIGO A. NAVARRO MENDIZÁBAL	
1. INTRODUCCIÓN.....	837
2. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA IA	840
2.1. La importancia de la Ética en la IA	840
2.2. Principales principios éticos	847
3. INTENTO DE APORTAR SOLUCIONES A LOS DESAFÍOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA RC POR DAÑOS CAUSADOS POR LA IA.....	859
3.1. RC objetiva o subjetiva	859
3.2. La Explicabilidad y Opacidad de los Sistemas de IA (Black Box) ..	862
3.3. Difusión de la Responsabilidad	866
3.4. Autonomía de la IA y Responsabilidad Humana.....	869
3.5. Daños colectivos y difusos.....	871
3.6. Daños futuros e inciertos	873
4. BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	874
Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....	879
MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ	
1. CUESTIONES PRELIMINARES	879
2. LA LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	885
2.1. Concepto y características básicas de la inteligencia artificial	885
2.2. El riesgo y la intervención humana: las actividades prohibidas y la clasificación de los sistemas	893
3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE SISTEMAS INTELIGENTES	898
3.1. Las relaciones entre las dos propuestas de Directiva.....	898
3.2. La responsabilidad civil en la (revisada) propuesta de Directiva sobre productos defectuosos	903
3.3. La propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial y las presunciones	914
BIBLIOGRAFÍA	918

Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial	923
MIQUEL PEGUERA	
1. INTRODUCCIÓN.....	923
2. LA PERSPECTIVA DEL RIESGO	926
3. LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS DE IA QUE IMPLICAN UN RIESGO EXCESIVO	930
4. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO VINCULADOS A LA LEGISLACIÓN ARMONIZADA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS.....	935
5. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO INDEPENDIENTES	937
5.1. Ejemplos de casos de uso relevantes	939
5.2. Criterios para rechazar la calificación de riesgo alto	941
5.3. Modificaciones de la relación de casos del Anexo III.....	944
6. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA FRENTE A RIESGOS DE CONFUSIÓN	944
7. RIESGOS SISTÉMICOS DE LOS MODELOS DE USO GENERAL.....	946
 Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD.....	 949
ANTONI RUBÍ PUIG	
1. INTRODUCCIÓN.....	950
2. FUNCIONAMIENTO DE LA IA GENERATIVA E IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	954
2.1. Concepto	954
2.2. Tipología	955
2.3. Cadena de valor	956
3. CUESTIONES Y PROBLEMAS SOBRE LA REPARACIÓN DE DE DAÑOS	968
3.1. Introducción: el artículo 82 RGPD como fundamento de responsabilidad civil	968
3.2. Daños mínimos y de bagatela	970
3.3. Indemnizabilidad del temor.....	972
3.4. Brechas de seguridad.....	977
3.5. Relaciones con otros fundamentos de responsabilidad: el caso de los <i>deepfakes</i>	980
3.6. Pluralidad de sujetos responsables.....	983

4.	CONCLUSIONES.....	985
	BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	986
	JURISPRUDENCIA DEL TJUE	990
	El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial	993
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES	995
	2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020	995
	2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022	997
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	999
	4.1. Seguro voluntario	999
	4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....	1000
5.	LAS PARTES	1000
	5.1. El asegurador	1000
	5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....	1001
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1001
	6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....	1001
	6.2. Aplicación de la LCS.....	1002
	6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....	1002
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1003
	7.1. Definición general del riesgo cubierto	1003
	7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...	1003
8.	LA DELIMITACIÓN TEMPORAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LAS RECLAMACIONES PRESENTADAS CONTRA EL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO. LAS CLÁUSULAS “CLAIMS MADE”	1004

9.	LA DEFENSA JURÍDICA DEL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO FRENTE A LA RECLAMACIÓN DEL USUARIO PERJUDICADO O DE SUS HEREDEROS	1006
10.	LA ACCIÓN DIRECTA DEL USUARIO DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PERJUDICADO O SUS HEREDEROS CONTRA EL ASEGURADOR DEL OPERADOR	1007
11.	LA TRANSPARENCIA DE LAS CONDICIONES DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	1008
12.	CONCLUSIONES.....	1008

Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil⁶³

RAQUEL LUQUIN BERGARECHE

*Profesora Titular de Derecho civil.
Universidad Pública de Navarra*

Sumario: I. INTRODUCCION. ROBOTS Y APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INSTRUMENTOS AUXILIARES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS. II. LA PREVENCION DE LOS RIESGOS DE LA IA EN SALUD A LA LUZ DEL REGLAMENTO UE 2024/1689 DE 13 DE JUNIO DE 2024 (RIA). 2.1. Primer marco regulatorio europeo de la inteligencia artificial. 2.2. Inteligencia artificial y Salud: la definición de la IA de alto riesgo. 2.3. Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión. 2.4. Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico. 2.5. El RIA como ecosistema normativo de prevención: la remisión a otros sistemas regulatorios en el ámbito de los daños causados por sistemas de IA en salud. 2.6. Formación y capacitación del profesional de la salud en inteligencia artificial. III. DAÑOS CAUSADOS EN LA INTERVENCION MEDICA CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD. 3.1. Cuando el médico se prevale en su actuación de un sistema de IA y causa daños: presupuestos de la obligación de responder. 3.2. Caracteres de los sistemas IA en salud: en particular, la influencia del grado de autonomía del robot o sistema auxiliar de IA en la responsabilidad por daños. 3.3. La relación de causalidad: causalidad física y su prueba. 3.4. La causalidad jurídica: el juicio de imputación. 3.5. Agentes implicados en la prestación de servicios médicos auxilio de

⁶³ Este trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto de Investigación “Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos” CODISEMED (TED2021-129472B-00/MICINN “Next Generation EU”/PRTR).

IA. A. *El productor: fabricante o diseñador de la IA.* B. *El “responsable del despliegue” usuario profesional.* C. *El usuario no profesional de un sistema de IA.* **3.6. Causas de exoneración.** 4. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL RÉGIMEN (NO ARMONIZADO Y “DE MÍNIMOS”) DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA RELATIVA A LA ADAPTACIÓN DE LAS NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL A LA IA (PDRCIA) 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. INTRODUCCION. ROBOTS Y APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INSTRUMENTOS AUXILIARES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS

La irrupción del nuevo paradigma de Salud Digital y la rápida implementación en este ámbito de tecnologías avanzadas y de inteligencia artificial plantea en el ámbito jurídico numerosas cuestiones: entre otras, las relativas a la salvaguarda de derechos de la personalidad como la intimidad y la protección de los datos personales de salud, especialmente sensibles, la redefinición del conjunto de derechos y deberes de las partes de la relación médico-paciente, el protagonismo activo del paciente y la responsabilidad civil por daños.

En este capítulo intentaremos dar respuesta al interrogante acerca de si debe responder el médico digital, y en caso afirmativo, en qué casos y bajo qué fundamentos, de los daños causados en el ejercicio de sus funciones por incumplimiento de los deberes que configuran su “lex artis” cuando en su actuación profesional (diagnóstica o pronóstica, terapéutica, quirúrgica o rehabilitadora) se auxilia por robots o sistemas de IA. Es decir: cuando utiliza cualquier “sistema basado en programas informáticos o incorporado en dispositivos físicos que muestra un comportamiento que simula la inteligencia, entre otras cosas, mediante la recopilación y el tratamiento de datos, el análisis y la interpretación de su entorno y la adopción de medidas, con cierto grado de autonomía, para lograr objetivos específicos”.

Utilizar o valerse como elemento auxiliar de la inteligencia artificial como un apoyo a toma de decisiones del médico, además de redefinir la relación médico-paciente, incide en la “lex artis ad hoc” del profesional y, consiguientemente, en el modo en que éste resulta en su caso obligado a responder jurídicamente, en su caso, a responder jurídicamente de la indemnización del daño causado por su actuar culposo o negligente (por supuesto, doloso, conforme a las normas generales). Como dice el Tribunal Supremo en Sentencia 23 de mayo de 2006 “[...] *criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico, en cuanto comporta no sólo el cumplimiento formal y*

protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias". En pronunciamiento posterior, en la STS de 16 de enero de 2008 (RJ/2008/4) afirma que *"el médico asume una obligación de medios y como tal se compromete no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención (...)"* (en el mismo sentido, STS de 18 diciembre de 2006).

Es sabido que, para ponderar o calibrar la responsabilidad que deriva del incumplimiento de la "lex artis ad hoc", debe atenderse el médico a las reglas de la experiencia, el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo y lugar⁶⁴. En un reciente pronunciamiento (STS 680/2023, de 8 de mayo de 2023) el Alto Tribunal enumera las implicaciones que comprende cuando afirma que "[...] *la lex artis* abarca la utilización de los medios y técnicas necesarias, que el estado actual del conocimiento de la medicina, posibilita para el diagnóstico de las enfermedades, de manera proporcional al cuadro clínico que presenta el enfermo; seguir las prevenciones aceptadas por la comunidad científica para el tratamiento de la patología padecida; la práctica diligente de las técnicas empleadas en el proceso curativo, comprendiendo las quirúrgicas; la prestación de la información precisa, con antelación temporal suficiente, de manera comprensible, sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos típicos y prevenciones a seguir en el proceso de curación de la enfermedad; abstenerse de actuar en contra o al margen del consentimiento informado del paciente, que habrá de obtenerse, con mayor rigor, en el caso de la medicina voluntaria o satisfactiva; cumplimentar los deberes de la documentación clínica, sin incurrir en omisiones relevantes e injustificadas; y actuar siempre, de forma diligente, mediante el control de las incidencias del curso de la patología, sin incurrir en descuidos inasumibles, hasta el alta del paciente, con las indicaciones correspondientes de seguimiento, si fueran procedentes (prevenciones pautadas y revisiones periódicas en su caso)".

La irrupción de esta tecnología y su aplicación actual en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades permite afirmar, a falta aún de resoluciones jurisprudenciales sobre los sistemas de inteligencia artificial en salud, que estas "técnicas" a las que se refieren los tribunales incluyen la medicina auxiliada por sistemas de inteligencia artificial.

⁶⁴ SSTS 8-5-1991, (RJ 1991/3618, 9-12-1999 (RJ 1999/8173), 14.5.2001 (RJ 2001/6204).

Además de las normas jurídicas que debe tener en cuenta el médico en el ejercicio de su profesión cuya inobservancia o defectuoso cumplimiento puede ser causa de infracción de la “lex artis”, SOLE FELIU se refiere a los principios, protocolos sanitarios, directrices o guías de práctica clínica⁶⁵: tanto el legislador español como la jurisprudencia relativa a la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios utilizan las expresiones *protocolos* y *guías* de forma indistinta⁶⁶. La jurisprudencia española alude frecuentemente a la necesidad de que los tribunales acudan a los protocolos, directrices, recomendaciones, guías de práctica clínica, etc., como “elementos de apoyo” a la hora de configurar el contenido del deber de diligencia del profesional sanitario⁶⁷ (entre otras, citadas por el autor: SSTS, 3^a, 21.2.2008 [RJ 2008\1247]; 25.6.2010 [RJ 2010\5886]; 1^a, 29.1.2010 [RJ 2010\418]; SSAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766]; SAP Asturias 7.7.2021 [JUR 2021\303748])⁶⁸. Valor también reconocido por nuestra doctrina, que los considera “fuente indirecta con un valor clave, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico (...), en orden a valorar la conducta del médico y del profesional sanitario en su actuación médico-hospitalaria”⁶⁹, en plena coincidencia, en este punto, con la doctrina comparada. En lo que se refiere a su valor jurídico, el art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, de 23 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias declara que los protocolos “deberán ser utilizados *de forma orientativa*, como guía de decisión, para todos los profesionales de un equipo”. Así lo confirman los tribunales,

⁶⁵ SOLÉ FELIU, J. “Responsabilidad civil y telemedicina: el valor de las guías de práctica clínica y protocolos en la determinación del estándar de diligencia”, LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.) *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.

⁶⁶ En este sentido, SOLÉ FELIU, J. “Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios”, *Revista de Derecho Civil*, vol. IX, núm. 3 (julio-septiembre, 2022), 1-52, pp. 26-29.

⁶⁷ Vid. STS 5.12.2006 [RJ 2007\232] en la que el tribunal afirma que las reglas deontológicas carentes de fuerza coactiva “no significa que no sirvan para configurar principios jurídicos que descansan sobre determinados valores o concepciones éticas, que inciden en la praxis médica y sirven para definir el contenido de los deberes profesionales que deben cumplirse en la actividad sanitaria. De este modo, las normas de deontología profesional y los estatutos de los colegios profesionales sirven de guía, y de modo decisivo, no solo para fijar los protocolos de actuación médica, sino especialmente para valorar la conducta del facultativo y su adecuación a la diligencia de un buen profesional, a los dictados, en suma, de la *lex artis ad hoc*” (FD 3).

⁶⁸ En la SAP Pontevedra (Sección 6^a) 10.10.2017 [AC 2017\137], la Audiencia Provincial tomó los protocolos como criterio de referencia a la hora de decidir, entre los diversos informes periciales -contradictorios- aportados al juicio a cuál de ellos daba mayor credibilidad, al entender que los protocolos aprobados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, “de referencia para ginecólogos y obstetras, ha de servirnos de guía para valorar los informes y dictámenes emitidos en este proceso”.

⁶⁹ FERNÁNDEZ COSTALES, J., “Estado actual de la casuística de la responsabilidad sanitaria”, en MORENO MARTÍNEZ, J. A. (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, 2007, p. 267. En la misma línea, señala GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6^a, cit., pp. 278-279, que, aunque este tipo de normas “carecen de juridicidad, pueden ser acogidas como reglas por el juez para configurar el deber objetivo de cuidado en el caso concreto que se le plantea”.

expresiones como las contenidas en la SAP Cádiz 17.9.2002 [AC 2002\1929], según la cual “*los protocolos ...aconsejan, y no prescriben*”; o la SAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766], la cual, citando la sentencia de primera instancia, declara que “*los protocolos médicos...operan como pautas, directrices o recomendaciones*”. O la SAP Madrid 1.3.2005 [AC 2005\521] cuando dice que “*no es necesaria ni preceptiva la existencia de protocolos médicos de actuación concretos, ni tiene que actuar el facultativo de conformidad con lo que en cada uno de ellos [se] señale*”.

En cualquier caso, la realidad normativa (y, consiguientemente, la jurisprudencial) van muy por detrás de la tecnológica: la IA lleva tiempo implementándose en servicios médicos, hallándose ya plenamente integrada en las “técnicas” utilizadas conforme al “estado de la ciencia” al que se refieren estas resoluciones. Por lo que deben tomarse en consideración por centros y profesionales sanitarios, públicos y privados, no con una fe o “confianza ciega”, sino como un instrumento de apoyo en la toma de decisiones que, disponible o a su alcance, debe consultar y utilizar, si ello resulta favorable al paciente, so pena de no hacerlo de poder resultar responsable en un caso concreto, habida cuenta de las circunstancias, de los daños causados por incumplimiento de este deber. Debe consultar, y acaso adoptar, decisiones el profesional apoyándose o auxiliándose de los datos de salida que arroje un sistema de IA del que se prevale v.gr, en su función diagnóstica o en cirugía de precisión, pero también como veremos está obligado a controlar y supervisar en lo posible su funcionamiento, salvo que se trate de sistemas autónomos. Estas herramientas pueden ser proactivas a las acciones de los profesionales sanitarios, como los sistemas de predicción de la probabilidad de eventos adversos o de comparación de resultados que modifican los criterios de asistencia⁷⁰.

Con distintos niveles de autonomía, es capaz un sistema de IA de inferir de la información de entrada (“inputs”) que recibe, determinada información de salida (“outputs”)⁷¹ consistente en predicciones, elaboración de

⁷⁰ BENAVENT NÚÑEZ, D. COLOMER MASCARÓ, J. et al, *Inteligencia Artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando ello comportamiento médico*, Fundación Gaspar Casal, 2020, p. 19 citado por GIL MEMBRADO, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023, p. 171.

⁷¹ La OCDE ha presentado un “Memorandum explicativo de la definición actualizada de los sistemas de IA” (*Explanatory Memorandum on the updated OECD definition of an AI system*), para ayudar a interpretar la IA en la práctica. Vid. FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C. Ciberderecho “La OCDE explica el contenido de su definición actualizada de los sistemas de Inteligencia Artificial”, Diario La Ley 06/03/2024, disponible: <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2024/03/07/la-ocde-explica-el-contenido-de-su-definicion-actualizada-de-los-sistemas-de-inteligencia-artificial>

Por autonomía de un sistema de IA se entiende el grado en que un sistema puede aprender o actuar sin intervención humana. La supervisión humana puede producirse en cualquier fase del ciclo de vida del sistema de IA: la recopilación y tratamiento de datos, su desarrollo, la verificación, la validación, el despliegue o el funcionamiento.

contenidos, emisión de recomendaciones o adopción de decisiones. La literatura médica abunda en publicaciones científicas que reflejan resultados muy relevantes de la IA en el ámbito médico: con carácter ejemplificativo estos sistemas ayudan a eliminar el ruido de las imágenes clínicas, consiguiendo mayores niveles de precisión a la hora de detectar patologías o tumores; en lo relativo al pronóstico de enfermedades, se aplican hoy herramientas capaces de predecir la progresión de una enfermedad o evaluar la posibilidad de reingreso del paciente; instrumentos laparoscópicos avanzados y robots quirúrgicos permiten realizar cirugías de precisión con mejores resultados que el cirujano humano y considerable reducción de fallos y errores; en el campo de la ómica personalizada se combinan biosensores de ritmo cardíaco, actividad, respiración y patrones de sueño para formular recomendaciones sobre la calidad de vida o elaborar planes personalizados de salud.

Debe tenerse en cuenta que algunos sistemas de IA pueden generar resultados sin que éstos hayan sido descritos explícitamente como objetivos del sistema de IA y sin instrucciones específicas de un humano. En su virtud, el sistema modifica su comportamiento mediante la interacción directa con los datos de entrada antes o después de su despliegue.

Los sistemas de IA pueden entrenarse una vez, periódica o continuamente y funcionan deduciendo patrones y relaciones en los datos. Gracias a este entrenamiento, algunos sistemas de IA pueden desarrollar la capacidad de realizar nuevas formas de inferencia no previstas inicialmente por sus programas. Las entradas se utilizan tanto durante el desarrollo como después de la implantación del sistema de IA. Pueden adoptar la forma de conocimientos, reglas y código que el ser humano introduce en el sistema durante el desarrollo, o de datos. Además, tanto las personas como otras máquinas pueden aportar información al sistema. Las aportaciones también las utiliza un sistema en funcionamiento, por ejemplo, para deducir cómo generar resultados. Las entradas pueden incluir datos relevantes para la tarea que se va a realizar o adoptar la forma de, por ejemplo, una pregunta del usuario o una consulta de búsqueda.

El concepto de “inferencia” se refiere generalmente a la etapa en la que un sistema genera una salida a partir de sus entradas, normalmente después de su despliegue. Cuando se realiza durante la fase de construcción, la inferencia, en este sentido, se utiliza a menudo para evaluar una versión de un modelo, en particular en el contexto del aprendizaje automático. En el contexto del Memorandum, debe entenderse que “inferir cómo generar salidas” se refiere también a la fase de construcción del sistema de IA, en la que se obtiene un modelo a partir de entradas/datos. La(s) salida(s) generada(s) por un sistema de IA suele(n) reflejar las distintas funciones que desempeñan los sistemas de IA. Los resultados de los sistemas de IA suelen pertenecer a las categorías generales de *recomendaciones*, *predicciones* y *decisiones*. Estas categorías corresponden a diferentes niveles de participación humana, siendo las “decisiones” el tipo de salida más autónomo (el sistema de IA afecta directamente a su entorno o dirige a otra entidad para que lo haga) y las “predicciones” el menos autónomo. Debe resaltarse, en este sentido, que el término “predicción” no significa necesariamente realizar una conjetura sobre el futuro, pues puede significar simplemente hacerla sobre un valor desconocido (la salida o “outputs”) a partir de valores conocidos suministrados al sistema (la entrada o “inputs”), como predecir con auxilio en las imágenes clínicas más avanzadas que una región de píxeles en una radiografía es un tumor, lo cual es distinto a “recomendar” una línea de actuación en este caso, o por supuesto a adoptar una decisión, pues “decidir” en última instancia corresponde al médico o equipo médico responsable de la intervención (en términos de la 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica “médico responsable”).

Y es que las implicaciones del desarrollo de la IA y de la robótica en el ámbito de la salud son innegables: el robot es más preciso que el humano, lo que se traduce en la posibilidad de auxiliar en intervenciones de cirugía de alta precisión; es capaz de gestionar en su memoria cantidades de datos inasumibles para un cerebro humano; presenta grandes ventajas tanto a la hora de efectuar diagnósticos como en la labor de pronóstico y en el tratamiento de enfermedades; no teniendo agenda que atender, se halla siempre disponible para el usuario o paciente en función de lo programado, permitiendo reducir costes y prestar una atención individualizada en tiempo real. Lo cual resulta especialmente útil en caso de personas dependientes o con alguna discapacidad: hay estudios que acreditan que reducen la depresión y la soledad de las personas. Además de preciso y eficiente, el robot tiene infinita paciencia, ayudando a profesionales y familias a acompañar y proveer de cuidados a personas ancianas y a comunicarse con niños y niñas con trastornos del espectro autista o que padecen enfermedades raras.

En lo que se refiere a la función diagnóstica, además de los SCA o sistemas de preevaluación de síntomas que ayudan al profesional médico en su función de triaje de enfermedades, los algoritmos mejoran el diagnóstico del cáncer⁷² con el procesamiento y la interpretación de imágenes: el tratamiento conjunto de imágenes médicas permite a los dermatólogos realizar un mejor diagnóstico, detectando hasta el 95% de los cánceres de piel⁷³. La IA reconoce patrones complejos, eliminando el ruido de las imágenes y permitiendo el manejo de modelos tridimensionales⁷⁴. Un sistema de auxilio al radiólogo puede predecir de la combinación de datos agregados (“big data”) que una región de píxeles en una imagen médica digitalizada (texto, imagen, audio y vídeo son contenidos que puede proporcionar la IA generativa) es (o no es) un tumor cancerígeno, pudiendo recomendar una u otra línea de acción al médico o incluso (sólo en el novel teórico, no en el normativo tras el RIA, por la necesidad de supervisión de los robots) decidir una terapia o tratamiento en un caso clínico concreto.

La robótica en servicios sanitarios de urgencias permite a las unidades de emergencias diagnosticar paradas cardíacas y otras dolencias, incluso mediante el análisis de la voz de la persona que llama. También en las UCI, la robótica se emplea para desinfectar espacios mediante luz ultravioleta (“Assum”) o des-

⁷² En el ámbito oncológico, entre otras muchas aplicaciones, la IA permite a los radiólogos detectar tumores con precisión, al comparar en tiempo real radiografías con gran cantidad de datos médicos.

⁷³ GIL MEMBRADO, C. “Una nueva era: hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el Derecho” en GIL MEMBRADO, C. (Dir.), *Bioderecho y Retos*, Dykinson, 2022, pp. 357 a 398.

⁷⁴ GIL MEMBRADO, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023, p. 34.

plazándose para atender a pacientes que requieren un seguimiento continuo y a la vez un control remoto (permitiendo al médico efectuar simultáneamente el seguimiento de varios pacientes).

En lo que respecta a la medicina quirúrgica de precisión, dado que la actividad médica debe estar en última instancia supervisada por un profesional en atención a la normativa reguladora de las profesiones sanitarias y el RIA, no está permitida la intervención autónoma, sin supervisión y control humano, de los denominados “robots quirúrgicos”, si bien los brazos quirúrgicos de precisión son utilizados desde hace tiempo⁷⁵ con indudables ventajas en intervenciones técnicamente complejas. Así, el robot “*Da Vinci*” mejora la precisión del médico a la vez que es mínimamente invasivo en cirugías de gran complejidad. Recibe las órdenes del cirujano reproduciendo los movimientos realizados por éste, por lo que carece de autonomía y necesita una orden para proceder. Sus puntos fuertes son la precisión, la seguridad y la mínima invasión, lo que se traduce en una más rápida recuperación y un menor plazo de hospitalización del paciente, la intervención resulta menos traumática y la recuperación menos dolorosa. El cirujano mejora su precisión, destreza y adquiere una visión más completa, clara y nítida, disminuyendo su fatiga, y ello redundará en unos mejores resultados⁷⁶. Al margen de la cirugía laparoscópica, también son de este tipo los robots usados para realizar cateterismos cardíacos, que cuentan con un sensor de IA, que por medio de un algoritmo, localizan en la válvula cardíaca, la fisura o la obstrucción en la arteria⁷⁷. Nuevos y desarrollados sistemas robóticos facilitan ya hoy la inserción de implantes cocleares a personas sordas o con pérdidas auditivas graves: en este tipo de implantes, las aplicaciones robóticas posibilitan la colocación a través de las delicadas y diminutas estructuras de la cóclea con gran precisión y estabilidad⁷⁸.

También se utilizan hoy aplicaciones de IA y robots en la rehabilitación de pacientes: entre muchas otras aplicaciones médicas y de fisioterapia, en

⁷⁵ Desde 1985, en que se realizó el primer procedimiento neuroquirúrgico asistido por el robot industrial PUMA para introducir una guía en una biopsia cerebral. Posteriormente, los robots asistenciales en quirófano, como “AESOP” para cirugía endoscópica, controlado por voz; “NeuroMate”, para realizar terapias de estimulación cerebral profunda, neuroendoscopia, estereoelectroencefalografía, biopsias e investigación; el “DaVinci” que facilita una visión 3D con un aumento de hasta diez veces, eliminando el temblor fisiológico del cirujano humano, que es utilizado en intervenciones de urología, cirugía oral y maxilofacial, pediátrica, torácica y cardíaca; “Robodoc” para cirugía ortopédica; “Acrobot” para cirugía de rodilla y “CyberKnife” para el tratamiento no invasivo de tumores. GIL MEMBRADO, C. *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, Reus, Madrid, 2023, pp. 39 a 41.

⁷⁶ Vid. <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci>

⁷⁷ GIL MEMBRADO, C. “Una nueva era: hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el Derecho” en GIL MEMBRADO, C. (Dir.), *Bioderecho y Retos*, Dykinson, 2022, p. 377.

⁷⁸ https://www.consalud.es/tecnologia/tecnologia-sanitaria/sistema-robotico-facilita-insercion-implantes-cocleares_104349_102.html

el tratamiento posterior a accidentes de circulación mediante ejercicios físicos, o enfermedades cerebro-vasculares. En el campo de la salud mental, ya hay chabots y robots que sirven de psicoterapeutas virtuales y pueden ayudar en el tratamiento de problemas psicológicos como la ansiedad o la depresión (Ebers⁷⁹), ofreciendo herramientas para trabajar sus síntomas o desarrollar habilidades sociales.

Los robots también pueden desempeñar una importante función de apoyo a las personas ancianas y dependientes⁸⁰, tanto en lo relativo a su movilidad como a su seguridad personal y en el mantenimiento de su salud física y psíquica⁸¹. En relación a la asistencia, combinando tecnologías como la localización GPS, IA y sensores corporales en tejidos inteligentes, es hoy posible predecir comportamientos de personas mayores, e incluso detectar emociones a través del reconocimiento facial. Gil Membrado cita⁸² a varios robots sanitarios con función de asistencia en la dispensación de medicación a pacientes y ancianos: *Pillo* reconoce voces, rostros y ofrece a tiempo la medicación que guarda en un compartimento, *Gower* realiza el suministro, mezcla y dispensación de fármacos con la finalidad de minimizar el error humano, calculando las dosis para quimioterapia en los graves tratamientos oncológicos. Un caso curioso: el robot *Xiaoyi* superó el examen para ejercer la medicina al aprobar, según su desarrolladora, la “*National Medical Licensing Examination*” en China: instrumento de apoyo a los profesionales revisando rápidamente historias clínicas de los pacientes, tras lo que puede llegar a sugerir un tratamiento u otro⁸³.

⁷⁹ “*The Top 12 Healthcare Chatbots*”, Medical Futurist, 2021. <https://medicalfuturist.com/top-12-health-chatbots/> citado por EBERS, M. ¿Terapia sin terapeutas?, en LUQUIN BERGARECHE, R (Dir.) *Servicios privados de telemedicina y Salud Digital: retos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2024, pp.32 y siguientes.

⁸⁰ EBERS, M. “¿Terapia sin terapeutas?”, en LUQUIN BERGARECHE, R (Dir.) *Servicios privados de telemedicina y Salud Digital: retos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2024, pp.32 a 38.

⁸¹ Los denominados “robots de servicio” pueden “*ayudar y vigilar a los ancianos midiendo la presión sanguínea o los niveles de oxígeno, detectando emergencias y realizando llamadas de urgencia, haciendo videollamadas a familiares o amigos, guardando objetos importantes como llaves o carteras, o recordando a los usuarios que acudan a sus citas, tomen sus medicamentos, alimentos o líquidos. Muchos robots también pueden suministrar a los ancianos sus medicamentos o darles de comer, bañarlos y lavarlos. Para ayudar a tratar la demencia, algunos robots son capaces de proporcionar estimulación cognitiva y recordatorios. (...) Además, los robots también pueden servir de compañía a la persona mayor y mantener diálogos personalizados o jugar con ella. Los robots con aspecto de animales, como Paro o AIBO, que se parecen a perros o focas, son una alternativa a las mascotas y acompañan a los mayores en su vida diaria*”. EBERS, M. *Ob. cit.*, p.37.

⁸² AVILA TOMAS, J.F.; MAYER PUJADAS, M.A.; QUESADA VARELA, V.J.; “La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina: importancia actual y aplicaciones prácticas, *Atención Primaria*, vol. 53, n.º.1, 2020, pp. 83-84; RAMON FERNÁNDEZ, F., “La inteligencia artificial y la medicina: médicos robots o robots médicos?”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 10, n.º. 1, 2021, p. 334 citando a LEON RODRIGUEZ, H., “Sistema macro & micro robótico para aplicaciones médicas”, *Revista de Tecnología*, vol. 16, n.º 2, pp. 104-113. Citados por GIL MEMBRADO, C. *ob. cit.* p. 366.

⁸³ https://www.consalud.es/saludigital/103/xiaoyi-el-robot-que-pasa-consulta-en-china-tras-aprobar-medicina_48531_102.html

Como veremos, puede tratarse de IA simple o “débil” o, más frecuentemente en el campo de la salud de IA “profunda” basada en el aprendizaje automático de las redes neuronales (“deep learning”) que diseñan modelos predictivos desde un conjunto inicial de datos, identificando patrones y correlaciones a partir de grandes cantidades de “data”, realizando inferencias y haciendo predicciones basadas en dicha información. Los sistemas de IA en salud pueden llegar a simular a través de modelos matemáticos modelos biológicos neuronales y, dada su capacidad de extraer patrones complejos, tienen un gran potencial para la predicción de resultados⁸⁴, pudiendo operar modo autónomo al aprender el sistema del entorno, arrojando como “outputs” decisiones o recomendaciones cuya trazabilidad escapa de la supervisión humana: en este caso se pone en cuestión la transparencia y explicabilidad de estos sistemas en ámbitos como la salud que afectan a derechos (vida, integridad física, salud, intimidad) e intereses fundamentales de las personas.

No hablamos de ciencia ficción: la prestigiosa publicación científica “The Lancet” ha publicado recientemente que investigadores británicos han desarrollado un sistema de redes neuronales profundas de código abierto “X-Rayda”⁸⁵ que permite realizar lecturas completas de radiografías de tórax empleando la IA como herramienta de triaje para comparar las pruebas con un enorme volumen de datos. El sistema es de libre acceso y está entrenado con grandes conjuntos de datos para que los profesionales (escasos en esta especialidad) puedan cotejarlos con sus propias pruebas de imagen⁸⁶.

A pesar de las ventajas que ofrece la IA, no debe el profesional médico actuar “como mera correa de transmisión”⁸⁷ de las inferencias de estos sistemas, lo que llevaría a decisiones automatizadas, sino que les corresponde a adoptar

⁸⁴ BENAVENT NÚÑEZ, D. COLOMER MASCARÓ, J. et al, *Inteligencia Artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando ello comportamiento médico*, Fundación Gaspar Casal, 2020, p.21. Ver también BUSTINCE SOLA, H., “Caminos hacia la superinteligencia”, en LLEDÓ YAGÜE, F., BENÍTEZ ORTÚZAR, I., MONJE BALMASEDA, O., (dirs.) *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, 2021, p. 560.

⁸⁵ El algoritmo comprueba automáticamente una radiografía de tórax para detectar la presencia de 37 hallazgos radiológicos anormales en tiempo real. Para ello, en el proyecto se desarrollaron redes neuronales de código abierto para clasificar los resultados de miles de imágenes e informes de radiografías de tórax procedentes de seis hospitales del Reino Unido: nada menos que 2,5 millones, tomadas a lo largo de un periodo de 13 años. Como resultado, un sistema de IA capaz de detectar de forma integral diferentes tipos de anomalías en las pruebas de rayos X de tórax mediante el entrenamiento de un algoritmo con miles de datos procedentes de bases de datos de rayos X.

⁸⁶ CID, YASHIN DICENTE et al., “Development and validation of open-source deep neural networks for comprehensive chest x-ray reading: a retrospective, multicentre study”, *The Lancet Digital Health*, Volume 6, Issue 1, e44 - e57. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(23\)00218-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(23)00218-2/fulltext)

Vid. Chester the AI Radiology Assistant. Disponible en: <https://mlmed.org/tools/xray/>

⁸⁷ GIL MEMBRADO, C., ob. cit, p. 175.

la última decisión, para lo cual resulta necesario que comprendan la lógica, al menos, del razonamiento logarítmico que conduce a la información de salida o “output” materializada en diagnósticos, pronósticos, recomendaciones o decisiones sobre enfermedades o patologías de sus pacientes⁸⁸. Adoptar “la última decisión” puede ser, en un caso concreto, la de no utilizar la IA e ignorar la decisión del sistema: para ello es necesario que pueda participarse en el diseño del mismo y en el seguimiento de todas sus fases, supervisando desde un punto de vista dinámico, como afirma De Miguel, no sólo los datos con los que se cuenta antes de permitir su comercialización sino también realizando un seguimiento “ex post” a su introducción en el mercado, certificando que no se han introducido sesgos, voluntaria o involuntariamente, lo cual es especialmente relevante, sobre todo en sistemas algorítmicos de prognosis que implican actividades de predicción⁸⁹.

Las oportunidades de los sistemas de IA en el ámbito de la salud son innegables, pero desde el punto de vista jurídico deben ponerse también sobre la mesa, para conjurarlos o minimizarlos en lo posible, sus riesgos. Sólo de este modo, dotada de un marco ético y normativo armonizado, la IA gozará de confiabilidad para usuarios profesionales y no profesionales más allá de la fuerza inherente a la eficiencia del algoritmo, lo cual resulta esencial para su implementación práctica en un ámbito, como la salud, que afecta derechos fundamentales de las personas.

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)

2.1. PRIMER MARCO REGULATORIO EUROPEO DE LA IA

En un contexto como el actual de desarrollo tecnológico, la aprobación de un primer marco regulatorio europeo de la inteligencia artificial ha pretendido lograr un punto de equilibrio entre el avance tecnológico y la salvaguar-

⁸⁸ Al principio de “autonomía supervisada de los robots” se refería ya la **Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)) y se refuerza en el reciente RIA.**

⁸⁹ DE MIGUEL BERIAIN, I. “Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de predicción automatizados en asistencia sanitaria: problemas éticos”, *Dilemata*, n° 30, 2019, p.96.

da de derechos individuales. El desafío era (y es) monumental y la necesidad regulatoria, urgente, en un contexto de vertiginosos avances que conllevan grandes oportunidades a la par que no pocos riesgos). Pese al carácter bifronte de una unión política que, no deja de ser antes económica, lo cierto es que, en este ciclo histórico de inflexión que estamos viviendo, la normativa comunitaria había alcanzado elevadas cotas de protección de la privacidad personal y, en general, salvaguarda de derechos individuales. La irrupción de la IA ha supuesto importantes desafíos que afectan tanto a sociedad civil y mercado (empresas y consumidores) como a las mismas democracias (ciudadanos).

En el ámbito que nos ocupa además de a los derechos de la personalidad como la garantía de protección de los datos personales, la implementación de sistemas de IA afecta a las personas en su condición de consumidores y usuarios pero también, y sobre todo, de pacientes. De ahí la urgencia de una respuesta regulatoria armonizada a una realidad compleja que compromete variadas necesidades e intereses de actores públicos y privados.

El pasado 1 de agosto de 2024 entró en vigor⁹⁰ 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 (Reglamento de Inteligencia Artificial, en adelante RIA), que tiene por objeto fomentar el desarrollo y la implantación responsables de la IA en la Unión Europea. El objetivo de esta norma es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta (...), frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA así como prestar apoyo a la innovación⁹¹.

La contenida en el punto 1 del actual art. 3 (68 definiciones en total) entiende por «sistema de IA» “un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones

⁹⁰ A partir de esa fecha, será plenamente aplicable veinticuatro meses después, excepto para ciertas disposiciones específicas: las prohibiciones de prácticas prohibidas: seis meses después; los códigos de práctica nueve meses después; las normas de IA de uso general, incluida la gobernanza: doce meses después y las obligaciones para sistemas de alto riesgo, treinta y seis meses después.

⁹¹ Propuesto por la Comisión en abril de 2021 y aprobado por el Parlamento y el Consejo en diciembre de 2023, la norma, de aplicación general y directa en los estados miembros, aborda algunos posibles riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de los ciudadanos, proporciona a los desarrolladores e implementadores requisitos y obligaciones en relación con usos específicos de la IA, reduciendo al tiempo las cargas administrativas y financieras para las empresas.

o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales”. La definición⁹² es amplia y abarca casi todos los programas informáticos y robots con IA: desde simples chatbots, dispositivos de preevaluación de síntomas, software de dispositivos médicos, medidores de glucosa en sangre con IA, o sistemas inteligentes de predicción de episodios de migraña o asma, hasta complejos software de análisis de imágenes médicas en radiología.

Si bien el RIA a nuestro juicio merece de entrada una valoración positiva, en cuanto favorece el desarrollo tecnológico y el crecimiento económico de la UE a través de una legislación común, no puede obviarse que la norma adolece, desde el punto de vista formal, de falta de sistemática y desde el material-sustantivo, de un insuficiente grado de profundidad y detalle a la hora de regular cuestiones de tanto calado como las singularidades y riesgos inherentes a ciertos sistemas de IA. Afectando el desarrollo de esta tecnología a un ámbito de la actividad humana tan extenso (democracias, mercados, sociedad civil) como sensible (compromete derechos e intereses públicos y privados), la opción del legislador comunitario por los “sandboxes” como arenas o campos de prueba o experimentación de la implementación de estas tecnologías ya apunta, de algún modo, a la aceptación como inevitable de la incompletitud de este primer ecosistema regulatorio.

2.2. RIESGOS Y SALUD: LA AMBIGÜA DEFINICIÓN DE LOS SISTEMAS IA DE ALTO RIESGO

El de la salud es uno de esos ámbitos que exigirá un mayor grado de concreción normativa en los futuros desarrollos y complementos legislativos previstos ya en el mismo reglamento aprobado. Ya de entrada parece poco acertada y ciertamente cuestionable la opción del legislador por un marco normativo horizontal, en lugar de hacerlo por normativas sectoriales que hubieran permitido incorporar singularidades de cada ámbito de actividad (políticas públicas y democracia, salud, etc.). La pretendida armonización ante un “tsunami” como el que representa la IA, resulta a la postre deficiente: de ello da fe la necesidad de utilizar extensos anexos complementarios y del frecuente recurso a lo largo de su articulado a la técnica de las remisiones a marcos normativos que contienen definiciones y regulaciones de difícil articulación con la actual regulación de la IA: como el de protección de datos personales, la regulación de productos sanitarios y de productos defectuosos, el de tutela

⁹² No se identifica ya sistema de IA con “software” ni se remite a tecnologías o métodos concretos listados en un Anexo (como en el último borrador). Los sistemas de IA se diferencian de los que no lo son por sus funcionalidades y capacidades: (i) autonomía, (ii) capacidad de adaptación y (iii) generación de resultados de salida en base a información de entrada recibida.

de consumidores y usuarios o, singularmente en lo que respecta a la digitalización de la salud, los recientes relativos a los mercados y los servicios digitales.

La norma, de aplicación general y directa, dispone en su art. 1 que su objeto es mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales (...), frente a los efectos perjudiciales de los sistemas de IA en la Unión, así como brindar apoyo a la innovación. Para ello, establece normas armonizadas (así se pretende) para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA en la UE, prohibiciones de determinadas prácticas de IA, requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo y obligaciones para los operadores de dichos sistemas y normas armonizadas de transparencia aplicables a determinados sistemas de IA, entre otras (art. 2). A los sistemas clasificados “de alto riesgo” de conformidad con el art. 6, apartados 1 y 2, y asociados a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión indicados en la sección B del anexo I, únicamente se les aplicarán los arts. 11 (documentación técnica), 12 (conservación de registros), 13 (transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue)⁹³, 14 (supervisión humana⁹⁴) y art. 15 (precisión, solidez y ciberseguridad⁹⁵).

⁹³ Regulación de la “Transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue”.

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de un modo que se garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente sus resultados de salida. Se garantizará un tipo y un nivel de transparencia adecuados para que el proveedor y el responsable del despliegue cumplan las obligaciones pertinentes previstas en la sección 3.

2. Los sistemas de IA de alto riesgo irán acompañados de las instrucciones de uso correspondientes en un formato digital o de otro tipo adecuado, las cuales incluirán información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los responsables del despliegue (...). ”

⁹⁴ El art. 14 RIA se refiere a la necesidad de supervisión humana de estos sistemas:

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas.

2. El objetivo de la supervisión humana será prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utiliza un sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en la presente sección.

3. Las medidas de supervisión serán proporcionales a los riesgos, al nivel de autonomía y al contexto de uso del sistema de IA de alto riesgo, y se garantizarán bien mediante uno de los siguientes tipos de medidas, bien mediante ambos: a) las medidas que el proveedor defina y que integre, cuando sea técnicamente viable, en el sistema de IA de alto riesgo antes de su introducción en el mercado o su puesta en b) medidas que el proveedor defina antes de la introducción del sistema de IA de alto

riesgo en el mercado o de su puesta en servicio y que sean adecuadas para que las ponga en práctica el responsable del despliegue; c) entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados

4. A efectos de la puesta en práctica de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, el sistema de IA de alto riesgo se ofrecerá al responsable del despliegue de tal modo que las personas físicas a quienes se encomiende la supervisión humana puedan, según proceda y de manera proporcionada a: entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados, b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en los resultados de salida generados por un sistema de IA de alto riesgo («sesgo de automatización»), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión, c) interpretar correctamente los resultados de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o descartar, invalidar o revertir los resultados de salida que este genere; d) decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o descartar, invalidar o revertir los resultados de salida que este genere e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura

5. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III, punto 1, letra a), las medidas a que se refiere el apartado 3 del presente artículo garantizarán, además, que el responsable del despliegue no actúe ni tome ninguna decisión basándose en la identificación generada por el sistema, salvo si al menos dos personas físicas con la competencia, formación y autoridad necesarias han verificado y confirmado por separado dicha identificación.

El requisito de la verificación por parte de al menos dos personas físicas por separado no se aplicará a los sistemas de IA de alto riesgo utilizados con fines de garantía del cumplimiento del Derecho, de migración, de control fronterizo o de asilo cuando el Derecho nacional o de la Unión considere que la aplicación de este requisito es desproporcionada.

⁹⁵ El art. 15 regula la "Precisión, solidez y ciberseguridad de los sistemas de IA de alto riesgo:

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que alcancen un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad y funcionen de manera uniforme en esos sentidos durante todo su ciclo de vida.

2. Para abordar los aspectos técnicos sobre la forma de medir los niveles adecuados de precisión y solidez establecidos en el apartado 1 y cualquier otro parámetro de rendimiento pertinente, la Comisión, en cooperación con las partes interesadas y organizaciones pertinentes, como las autoridades de metrología y de evaluación comparativa, fomentará, según proceda, el desarrollo de parámetros de referencia y metodologías de medición.

3. En las instrucciones de uso que acompañen a los sistemas de IA de alto riesgo se indicarán los niveles de precisión de dichos sistemas, así como los parámetros pertinentes para medirla.

4. Los sistemas de IA de alto riesgo serán lo más resistentes posible en lo que respecta a los errores, fallos o incoherencias que pueden surgir en los propios sistemas o en el entorno en el que funcionan, en particular a causa de su interacción con personas físicas u otros sistemas. Se adoptarán medidas técnicas y organizativas a este respecto.

La solidez de los sistemas de IA de alto riesgo puede lograrse mediante soluciones de redundancia técnica, tales como copias de seguridad o planes de prevención contra fallos.

Los sistemas de IA de alto riesgo que continúan aprendiendo tras su introducción en el mercado o puesta en servicio se desarrollarán de tal modo que se elimine o reduzca lo máximo posible el riesgo de que los resultados de salida que pueden estar sesgados influyan en la información de

Son indudables los beneficios que la IA (v.gr., un SCA o un robot quirúrgico como el “DaVinci”) proporcionan en el ámbito de la salud digital, pero no deben olvidarse los riesgos que pueden materializarse en daños que es necesario evitar o minimizar. Por ello, y afectando a derechos e intereses jurídicos especialmente sensibles y merecedores de los más altos niveles de protección (vida, integridad física, salud, privacidad personal...), estos sistemas deben cumplir, como veremos, elevados estándares de transparencia e información, explicabilidad, garantías de privacidad y evitación de sesgos.

No creo que pueda afirmarse, más bien al contrario, que en el ámbito de la salud el empleo de la IA como “auxilio” del médico humano incrementa “de facto” el riesgo de producción de daños. Ahora bien: una cosa es que no se incrementen los riesgos y otra que, materializado un daño como concreción de un riesgo, resulte necesario determinar quién responde del mismo (fabricante, diseñador del sistema, “responsable del despliegue”⁹⁶) y con base a qué fundamento jurídico.

entrada de futuras operaciones (bucles de retroalimentación) y se garantice que dichos bucles se subsanen debidamente con las medidas de reducción de riesgos adecuadas.

5. Los sistemas de IA de alto riesgo serán resistentes a los intentos de terceros no autorizados de alterar su uso, sus resultados de salida o su funcionamiento aprovechando las vulnerabilidades del sistema.

Las soluciones técnicas encaminadas a garantizar la ciberseguridad de los sistemas de IA de alto riesgo serán adecuadas a las circunstancias y los riesgos pertinentes.

Entre las soluciones técnicas destinadas a subsanar vulnerabilidades específicas de la IA figurarán, según corresponda, medidas para prevenir, detectar, combatir, resolver y controlar los ataques que traten de manipular el conjunto de datos de entrenamiento («envenenamiento de datos»), o los componentes entrenados previamente utilizados en el entrenamiento («envenenamiento de modelos»), la información de entrada diseñada para hacer que el modelo de IA cometa un error («ejemplos adversarios» o «evasión de modelos»), los ataques a la confidencialidad o los defectos en el modelo.

⁹⁶ Los “responsables del despliegue” en el ámbito que nos ocupa son los usuarios profesionales de estos sistemas y dispositivos: esto es, los profesionales médicos. Los centros de salud y centros hospitalarios públicos o privados son los garantes de la supervisión de estos sistemas de IA, robots y dispositivos de los que se prevalecen los profesionales sanitarios que en ellos prestan servicios (igualmente las plataformas de telemedicina que incorporen estos sistemas, tanto frente a los facultativos que reclutan como frente a los usuarios de estas plataformas). Son ellos (en el caso de servicios públicos de salud, las administraciones públicas) los encargados de poner en práctica las instrucciones de uso que garanticen “un nivel adecuado de alfabetización, formación y autoridad en materia de IA para desempeñar adecuadamente dichas tareas (C. 91 RIA), por encontrarse “en una posición óptima para comprender el uso concreto que se le dará al sistema de IA de alto riesgo y pueden, por lo tanto, detectar potenciales riesgos significativos (...) al tener un conocimiento más preciso del contexto de uso y de las personas o los grupos de personas que probablemente se vean afectados, entre los que se incluyen grupos de personas vulnerables y (...) también desempeñan un papel fundamental a la hora de informar a las personas físicas y, cuando tomen decisiones o ayuden a tomar decisiones relacionadas con personas físicas, deben, en su caso, informar a las personas físicas de que son objeto de la utilización de un sistema de IA de alto riesgo. Esta información debe incluir la finalidad prevista y el tipo de decisiones que se toman (C. 93).

Dejando a un lado cuestiones específicas como las relativas al riesgo para la protección de los datos personales, la IA no añade un plus de peligro al ejercicio de una profesión, la médica, que, ya de por sí, implica riesgos⁹⁷ para la vida y la salud de los pacientes y en la que el profesional responde con criterios culpabilísticos (otra cosa es que en beneficio del resarcimiento del daño causado a la víctima -principio “pro damnato”-, se articulen expedientes que permitan aliviar el “onus probandi”, pues debe aportar la prueba aquella parte que se halle en mejores condiciones de hacerlo. Así lo prevé el ordenamiento procesal español en el art. 217.7 LEC y lo contempla en numerosos pronunciamientos la jurisprudencia en materia de responsabilidad sanitaria cuando recurre a la aplicación de la máxima “res ipsa loquitur”⁹⁸, de la doctrina del daño desproporcionado⁹⁹, la distribución dinámica de la prueba¹⁰⁰ o mediante el empleo de presunciones¹⁰¹.

En definitiva, el avance que supone la IA no impide la posible materialización de daños que obedecen a orígenes y causas imputables a distintos agentes: defectos de fabricación o diseño (en su caso, sujetos a la legislación de productos defectuosos), error en la programación de estos dispositivos, fallos de ciberseguridad por hackeos en la red, error de los denominados “responsables del despliegue” en el tratamiento de los datos de salida (“outputs”) u otros supuestos de negligencia profesional en el manejo y supervisión de estos sistemas.

⁹⁷ En algunos casos inevitables en cuanto debidos a lo que el Tribunal Supremo denomina “zonas oscuras de los cursos causales de la vida humana” (STS de 10 de abril de 2.001).

⁹⁸ Se trata de una presunción en virtud de la cual se permite deducir, de un hecho probado y evidente, la existencia de culpa. Los requisitos son: a) Que el hecho evidente o probado debe encontrarse entre los que normalmente no ocurren sin negligencia (no es suficiente la mera rareza o anomalía); b) La negligencia debe aparecer como la única causa posible; y c) El profesional al que se imputa la responsabilidad debe tener control del paciente y del instrumental (en este caso del sistema de IA). d) Inexistencia de contribución causal o culposa por parte del paciente o de un tercero. Entre otras, SSTS 12 de julio de 1998, 9 de diciembre de 1998 y 24 de marzo de 2001.

⁹⁹ La doctrina de la “faute virtuelle” o su equivalente del “daño desproporcionado” se limita a deducir la negligencia de la anomalía del resultado dañoso con lo que es usual comparativamente. Se deduce la culpa a partir de la existencia de un nexo de causalidad entre la intervención y su anómalo resultado: el daño. SSTS 30 de enero 2.003 y 19 de mayo de 2006.

¹⁰⁰ Consiste en repartir la carga de la prueba de manera que se obligue a aportar cada una de las pruebas aquella parte que se encuentre en mejores condiciones de hacerlo. Responde a la concepción del análisis económico del derecho: está en mejores condiciones probatorias aquel sujeto procesal que puede aportar las pruebas de manera más eficiente, ya sea por tener la información o el soporte documental de esta (el que es capaz de acceder a dicha prueba con el coste más barato posible). Entre otras, SSTS 6 de febrero de 2001, 23 de diciembre de 2002, 14 de febrero de 2007.

¹⁰¹ Se trata de la inferencia lógica de un hecho demostrado de otro, entre los que hay un “enlace preciso y cierto según las reglas del criterio humano” (SSTS 12 de febrero de 1990 y 12 de febrero de 2001).

La regulación de los sistemas de IA de alto riesgo del RIA es la siguiente:

De conformidad con la remisión de su anexo I al RPS, se considerará el sistema de IA de alto riesgo cuando “a) *esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I*¹⁰², o que el propio sistema IA sea uno de dichos productos; y b) (...) *deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I*”.

Son sistemas de alto riesgo los productos sanitarios que deban someterse a evaluación de conformidad ex RPS: esta es la norma general. La excepción a esta regla, está redactada en forma deliberadamente ambigua. Así, un sistema de IA de este tipo “(...) *no se considerará de alto riesgo si no plantea un riesgo importante*¹⁰³ *de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones, tenga por objeto llevar a cabo una tarea de procedimiento limitada, mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada; detectar patrones de toma de decisiones (...) y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; o llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el anexo III*” (art. 6 RIA).

En definitiva, es considerado “sistema de IA de alto riesgo” con arreglo al RIA por la posibilidad de influir en la toma de decisiones sobre la salud y los derechos fundamentales de las personas si tiene la consideración de “producto sanitario” con arreglo a lo previsto en el RPS (dependiendo en cierta medida, como se ha visto, del fabricante -criterio subjetivo- determinar la “finalidad prevista”¹⁰⁴ de un sistema o dispositivo): “*todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fa-*

¹⁰² Entre los que se encuentran los productos sanitarios (RPS).

¹⁰³ Causa perplejidad la indeterminación normativa de la adjetivación: no se considerará de “alto riesgo” si no plantea un riesgo “importante” de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas: el legislador comunitario pretende autoexplicarse en el mismo precepto indicando que la importancia de un determinado “riesgo” de una IA viene dada por su capacidad de influencia en el resultado de la toma de decisiones (a la postre, humanas). Si influye sustancialmente en el resultado de la adopción de decisiones relativas a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, lo cual es así en la generalidad de los casos, la IA plantea un riesgo importante, ergo deberían considerarse en dicha categoría los sistemas de IA en salud salvo excepciones (v.gr. los chatbots o los SCA con finalidad meramente informativa al paciente-usuario siempre que no sean productos sanitarios), con los consiguientes efectos.

¹⁰⁴ No es la misma la definición de lo que es la “finalidad prevista” de un producto sanitario que incorpora IA el RPS que en la LIA: a efectos de esta norma, «finalidad prevista» es el uso para el que “un proveedor” concibe un sistema IA, incluidos el contexto y las condiciones de uso concretos,

bricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación”. Debiendo para ello ser utilizado con finalidad médica específica de “diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; 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”.

No será de alto riesgo el robot o sistema IA en el ámbito sanitario, con los consiguientes efectos, si no plantea un riesgo “importante” de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas. Entendiéndose, en particular, que no existe tal relevancia (esto es, un elevado grado de riesgo o probabilidad de materializarse tal peligro en daño efectivo) cuando la aplicación de la IA no influya “de forma sustancial” en el resultado de la toma de decisiones o lleve a cabo una tarea de procedimiento limitada, mejore el resultado de una actividad humana previamente realizada o detecte patrones de toma de decisiones (...) y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; o llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación.

Pues bien: en el campo de la medicina será difícil que un riesgo no sea valorado como “relevante” a estos efectos, por la incidencia que las decisiones médicas tienen en la vida, integridad, salud de las personas, o, de modo más amplio, en sus derechos de la personalidad (privacidad, intimidad, dignidad...protegidos a nivel constitucional). Por otra parte, no puede en este ámbito concebirse la IA más que como complemento o instrumento auxiliar, en mayor o menor grado, del profesional médico que es quien en definitiva va a decidir, tanto si se trata de actividad diagnóstica, como pronóstica, de terapia o cura o de rehabilitación del paciente.

Fuera de los casos de las “tareas de procedimiento limitadas” (v.gr. tareas rutinarias como el transportar de equipos dentro de las instalaciones, la entrega de material de cama, el rastreo de suministros, la limpieza y desinfección de superficies contaminadas utilizando luz UV, etc.) o de “detección algorítmica de patrones de toma de decisiones”¹⁰⁵ a las que se refiere el pre-

según la información facilitada por el mismo en las instrucciones de uso, los materiales y las declaraciones de promoción y venta, y la documentación técnica.

¹⁰⁵ Como por ejemplo, el análisis de vastas cantidades de datos de pacientes en radiología facilita la identificación de patrones que, de otro modo, no se evidencian al profesional, lo cual permite diagnósticos más precisos y tempranos y precisos en beneficio de los pacientes.

cepto, en lo demás habrá que analizar cada caso para valorar si el auxilio de un sistema de IA influye o puede influir “sustancialmente” en una decisión médica.

Así será en la generalidad de los casos. A tenor de la norma aprobada, los requisitos esenciales de los sistemas de IA de alto riesgo deben evaluarse como parte del procedimiento de evaluación de conformidad del RPS: lo cual implica para el organismo notificado (en nuestro país, la Agencia Española de Supervisión de la IA) que realiza la evaluación la obligación de revisar también los requisitos específicos, que incluyen la creación de un sistema de gestión de riesgos, criterios de calidad para los datos de formación, validación y ensayo en relación con la pertinencia, representatividad, exactitud y exhaustividad para evitar sesgos y discriminaciones; documentación técnica y mantenimiento de registros, información necesaria para evaluar la conformidad con los requisitos pertinentes; disposiciones sobre transparencia e información al usuario para abordar la opacidad de determinados sistemas de IA; obligaciones de supervisión humana que incorporen una herramienta de interfaz humano-máquina para garantizar que los sistemas puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas y obligaciones relativas a la precisión, robustez y ciberseguridad de los sistemas. Requisitos que, como afirma la doctrina, se hallan redactados de forma excesivamente amplia¹⁰⁶, definiendo los elementos esenciales y dejando la regulación de detalle a las normas elaboradas por los organismos europeos de normalización.

2.3. OBLIGACIONES DE PROVEEDORES Y RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE: INFORMACIÓN Y SUPERVISIÓN

Garantizar la trazabilidad del algoritmo es uno de los retos más difíciles a que se enfrentan los sistemas de IA. El deber de transparencia es fundamental, tanto para generar la necesaria confianza en estos sistemas como para que, llegado el caso, pudiera exigirse del “responsable del despliegue” que se prevale de la IA, responsabilidad civil si el riesgo se materializara en daños. Tanto el diseño como el desarrollo del sistema de IA deben ser transparentes y explicables para que los responsables de su despliegue (centros de salud, hospitales, médicos) puedan interpretar y hacer uso correcto de la información de salida de estos sistemas (“outputs”). La trazabilidad implica registrar y documentar las decisiones tomadas por los sistemas, incluyendo una descripción de la recogida y el etiquetado de datos, así como del algoritmo que ha dado

¹⁰⁶ Para un análisis detallado del nuevo marco legislativo en relación con la propuesta de la LIA, véase EBERS, M., “Standardizing AI - The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act”, *ob. cit.*, pp.321-344.

lugar a una determinada decisión. Como afirma GIL MEMBRADO¹⁰⁷, sólo de este modo, conociendo la explicabilidad del proceso de toma de decisiones algorítmico, es decir, su “lógica decisional”, el perjudicado podría, materializado un daño, impugnar la decisión de forma motivada.

Las obligaciones de los proveedores de IA se enumeran en los arts. 16 a 22 RIA, las de los importadores en el art. 23, los deberes a cargo de los distribuidores en el art. 24, el art. 25 regula las obligaciones a cargo de distintos agentes a lo largo de la cadena de valor, y el art. 26 se refiere en concreto a las obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, que en particular (núm.1) “adoptarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que utilizan dichos sistemas con arreglo a las instrucciones de uso que los acompañen”.

Un factor añadido de complejidad viene dado por la opacidad o falta de transparencia de algunos sistemas de IA autónoma (la llamada “caja negra” o “*black box*”). Garantizar en el ámbito de la salud la transparencia en la información suministrada a los profesionales que van a hacer uso de este tipo de dispositivos¹⁰⁸ condiciona directamente el avance de un modelo, el de Salud Digital, que precisa de la confianza de todos los agentes involucrados.

En relación a los sistemas de alto riesgo como son los de IA en salud, el art. 13 RIA se refiere a tales deberes de transparencia y comunicación de información a cargo de proveedores (fabricantes, desarrolladores, diseñadores de los productos) y los que denomina “responsables del despliegue” de la IA, disponiendo la siguiente regulación:

“1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de un modo que garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los responsables del despliegue interpreten y usen correctamente su información de salida. Se garantizará un tipo y un nivel de transparencia adecuados para que el proveedor y el responsable del despliegue cumplan las obligaciones oportunas previstas en la sección 3.

2.(...) irán acompañados de las instrucciones de uso correspondientes en un formato digital o de otro tipo adecuado, las cuales incluirán información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para los responsables del despliegue (...).”

¹⁰⁷ GIL MEMBRADO, C. “Daños producidos por la IA: la opacidad del algoritmo y el efecto de caja negra”, en Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024. p. 520-521.

¹⁰⁸ EBERS pone como ejemplo que un sistema de IA puede ser capaz de detectar un delirio inminente en un paciente hospitalizado antes de que los síntomas sean visibles, a pesar de lo cual el mero resultado del sistema de IA - sin información sobre la causalidad o la lógica que subyace a la predicción- puede no ser suficiente para los médicos, ya que tal delirio puede manifestarse de muchas formas, a menudo contradictorias.

Un centro médico u hospitalario o un profesional médico que, en este sentido, hace uso, se prevale o auxilia de una aplicación o sistema de IA en el ejercicio de sus funciones de diagnóstico, terapéutica, quirúrgica o rehabilitadora de la salud del paciente es, a la luz del RIA, “responsable del despliegue” de tal sistema de IA. Este profesional (médico, pero también un fisioterapeuta, un enfermero en el ámbito de sus funciones, etc.) adoptará decisiones que pudieran, en parte, sustentarse o apoyarse en “*inputs*” de entrada (es decir, en información facilitada por la IA) correspondiendo al proveedor (bien al fabricante o, en su caso, al diseñador de una IA -v.gr., un software-) facilitar dichas “instrucciones de uso” con un nivel de transparencia tal que permita a cada parte involucrada cumplir las obligaciones que la norma le impone. Instrucciones de uso que, en cualquier caso, deben contener información no solo correcta, sino también concisa, completa, y clara que sea además “pertinente, accesible y comprensible” para tales profesionales (en principio y como regla general, legos tecnológicos).

Sólo si se cumplen estas condiciones podría derivarse responsabilidad en caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones del médico, las derivadas de su “*lex artis ad hoc*”, a saber: *cura* del paciente como obligación de medios e información asistencial al paciente (previa al CI) también de estos riesgos tecnológicos, que debe recabarse del paciente¹⁰⁹ y las que se derivan de prevalerse de instrumentos auxiliares de IA en el desempeño de su función que se haya materializado en un daño.

Los deberes de vigilancia y supervisión de estos sistemas corresponden a personas físicas: la normativa exige que los sistemas de IA de alto riesgo se diseñen y desarrollen de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período en que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas: el objetivo será prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando no se utiliza un sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible (art. 14 RIA).

Pues bien: ocurre que la regulación de estos deberes difiere de la establecida por el RPS: si bien el RPS no establece explícitamente un deber al fabricante en tal sentido, de sus disposiciones se deriva su obligación de acreditar documentalmente que la seguridad y las prestaciones de los productos sanitarios se adecúan al estado de la técnica en cada caso de teniendo en cuenta su uso previsto¹¹⁰. El Anexo I No. 23(1) RPS exige a los fabricantes proporcionar

¹⁰⁹ Debe conocer estos riesgos para consentir la intervención, si aplicamos lo dispuesto en la LBRAP.

¹¹⁰ En base a estudios que demuestran que algunos sistemas “opacos” de IA como las denominadas “redes neuronales profundas” muestran un grado de precisión y eficiencia notablemente

“información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquier a otra persona, según proceda”, adaptada a “los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación o la formación de los usuarios previstos”. La información debe destacar los beneficios clínicos que cabe esperar (Anexo I No. 23.4 RPS) y las características de funcionamiento del producto (Anexo I No. 23.4 (e) RPS), permitiendo así al profesional sanitario verificar si el producto es adecuado (Anexo I No. 23. 4(f) RPS). Al igual que en ámbitos distintos de la salud, resulta problemática la inexistencia de un marco normativo uniforme aplicable a todos los estados miembros¹¹¹ que vaya más allá de las soluciones técnicas a los fabricantes para garantizar el cumplimiento del RPS. La normativa se refiere a seguridad física de los dispositivos¹¹², brillando por su ausencia criterios normativos claros relativos a los riesgos que, en el campo de los derechos

superior -se dice- a los sistemas transparentes, algunos expertos abogan por tratar de alcanzar un delicadísimo equilibrio en este punto entre criterios de eficiencia y criterios de seguridad. A diferencia del RIA, que no se centra en los beneficios esperables sino en los riesgos, el RPS permite la asunción de ciertos riesgos como aceptables si se compensan con los beneficios correspondientes (Anexo I No. 4 RPS).

¹¹¹ Para una evaluación crítica del nuevo marco legislativo en el contexto de los sistemas de IA, *vid.* EBERS, M. “Standardizing AI - The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act”, en DIMATTEO, L. A., PONCIBÒ, C. y CANNARSA, M. (eds.), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022, pp.321-344.

¹¹² La normativa sobre responsabilidad derivada de productos defectuosos está constituida por la Directiva 85/374/C sobre responsabilidad derivada de productos defectuosos y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos COM (2022), La controversia más importante hasta ahora con respecto a este tema es la imputabilidad o la determinación del sujeto responsable, es decir, quién asume la responsabilidad de los daños que pueda causar un sistema IA. Debido a esto, y a ciertas características de autonomía, dinamicidad, capacidad de autoaprendizaje y adaptación al entorno que las configuran como tecnologías imprevisibles que escapan del control humano será preciso determinar en caso de daño quién es responsable jurídicamente.

Es “producto defectuoso” aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. La problemática derivada de aplicar esta normativa a los efectos de la responsabilidad civil por daños causados por sistemas IA es la complejidad de la cadena de suministro: el fabricante no sería responsable si lograra probar que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. Se propone a la Comisión en el Informe de 2020 sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de IA que “evalúe si la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos debe transformarse en un reglamento, a que aclare la definición de «productos», determinando para ello si el contenido digital y los servicios digitales entran dentro de su ámbito de aplicación, y a que considere la posibilidad de adaptar conceptos como «daño», «defecto» y «productor»; opina que, en aras de la seguridad jurídica en toda la Unión, tras la revisión de la Directiva, el concepto de «productor» debe incluir a fabricantes, desarrolladores, programadores, proveedores de servicios y operadores finales”: el problema sigue existiendo cuando quien haya cometido el error o fallo causante del daño no sea el fabricante, el proveedor del servicio, el diseñador, u otros intervinientes de la cadena sino un tercero o incluso el propio usuario, profesional (el médico digital) o no profesional (el usuario-paciente), de estas máquinas y sistemas.

fundamentales de los pacientes (intimidad, confidencialidad, protección de la salud psíquica, etc.) plantea el uso de aplicaciones de IA, especialmente en lo que se refiere a la interacción entre persona y robot¹¹³.

No se ha alcanzado a la fecha consenso normativo, ni tampoco doctrinal¹¹⁴, sobre este tema, muy complejo y en el que convergen intereses de difícil conciliación. Deberían, a nuestro juicio, implementarse procesos de verificación y validación preventiva en la fase previa a la comercialización de estos productos y sistemas de IA que permitan evaluar su rendimiento al exponerse a diferentes grupos por razón de edad, sexo, etnia, etc. durante ciertos periodos de tiempo¹¹⁵. Siguiendo en este punto a DE MIGUEL, debe considerarse la transparencia como un concepto dinámico¹¹⁶, y tenerse así en cuenta tanto el destinatario de la misma¹¹⁷; los objetivos que se persiguen con la transparencia¹¹⁸ y el marco o entorno institucional en el que se exige. En el caso de los productos sanitarios, ello exige distinguir entre la transparencia interna en una doble vía (hacia un proveedor de IA y hacia los proveedores de asistencia sanitaria) y la transparencia externa (hacia el paciente).

La transparencia es también un requisito fundamental en el régimen jurídico regulador de los datos personales, más aun si se tiene en cuenta que los de salud son datos personales considerados especialmente sensibles. Por ello el RGPD establece la obligación de proporcionar información “significativa” (que pueda entenderse, inteligible), que como hemos dicho encuentra su trasunto en sede de IA en el concepto de “explicabilidad”. El deber de información del art. 22.1 RGPD contempla el derecho del paciente a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado de datos, incluida la elaboración de perfiles cuando puede afectar significativamente a la persona. Lo cual encuentra excepción si semejante tratamiento se basa en el consentimiento explícito del interesado, en cuyo caso y conforme al art. 22.3, tendrá el paciente derecho a expresar su punto de vista y a impugnar la deci-

¹¹³ Ebers refiere sentimientos de pudor y vergüenza, privación de la intimidad personal, problemas de dependencia o generación de adicción a las máquinas, retraimiento social y deshumanización.

¹¹⁴ Vid. DE MIGUEL ASENSIO, P. A., “Propuesta de Reglamento sobre Inteligencia Artificial”, *La Ley Unión Europea*, núm. 92, mayo 2021. LLEDÓ YAGUE, F., *Los nuevos esclavos digitales del siglo XXI y la superación del hombre óptimo ¿Hacia un nuevo derecho robótico?*, Dykinson, 2022.

¹¹⁵ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1120503/RHC_regulation_of_AI_as_a_Medical_Device_report.pdf

¹¹⁶ EBERS, M. “Transparenz und Erklärbarkeit”, en EBERS, M. (ed.), *Legal Tech Stichwort Kommentar, Recht - Geschäftsmodelle-Technik*, Nomos, Baden-Baden, 2023, pp. 1239, 9 y ss.

¹¹⁷ “No es lo mismo que lo sea el usuario afectado por la decisión, un usuario experto, un científico o desarrollador de datos, un directivo, los medios de comunicación, los organismos reguladores o los tribunales de justicia...”.

¹¹⁸ Protección de derechos de las personas seguridad, fiabilidad, confianza...

sión frente al responsable del tratamiento. Por lo que es una obligación a su cargo demostrar (responsabilidad proactiva) que el paciente entiende perfectamente lo que consiente y su decisión es completamente informada¹¹⁹. El C. 60 RGPD se refiere a la obligación de informar al interesado de la existencia de la elaboración de perfiles y de las consecuencias de dicha elaboración, obligación de transparencia a la que se hace referencia el informe “Directrices sobre la notificación de las violaciones de la seguridad de los datos personales de acuerdo con el Reglamento 2016/679” del Grupo de trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de 3 de octubre de 2017¹²⁰.

Y en sede de los derechos y deberes dimanantes de la relación médico-paciente, tiene este último, según se infiere de lo dispuesto en el art. 42 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBRAP) derecho a ser informado también de la lógica decisional empleada por el sistema de IA, ello “de forma comprensible y adecuada a sus necesidades”: sólo mediante el reconocimiento de tal este derecho y correlativa obligación podría impugnar una decisión basada únicamente en procedimientos automatizados a la que hubiera prestado su consentimiento informado (art. 22.3 RGPD). Si esto es así, no lo es menos que en la práctica puede que la información no se halle disponible en casos de opacidad algorítmica ni aun para los mismos desarrolladores, menos aún para los responsables del despliegue. En estos casos de opacidad o “sistemas de caja negra”, los que los algoritmos son inexplicables aun por tanto para los propios expertos. Se plantea así un dilema de difícil solución: el reconocimiento de un derecho absoluto a la explicabilidad algorítmica¹²¹ podría frenar los avances científicos en la medida en que avanzamos hacia sistemas cada vez más complejos, también y por ello más eficientes, a la vez que opacos. Es por ello por lo que en esta materia ha optado el RGPD por recoger la explicabilidad en el C. 71 sin consagrarlo normativamente de forma expresa en el articulado. Los arts. 13 y 14 RGPD se refieren en caso de decisiones automatizadas y perfilados a la necesidad de proporcionar “información significativa sobre la lógica aplicada”: es decir, sobre el proceso general (de ahí que se hable de “lógica aplicada”, esto es: “ex ante”), pero no sobre el concreto proceso decisorio que ha conducido a la obtención como resultado de un determinado “output” o información de

¹¹⁹ GIL MEMBRADO, C. ob.cit, p. 151.

¹²⁰ <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/wp250rev01-es.pdf>

¹²¹ La exigencia de explicabilidad se enfrenta a un dilema, pues si bien es claramente generadora de la necesaria confianza de los destinatarios de la IA (explicación y posibilidad de impugnación de decisiones van de la mano en el ámbito jurídico que consideramos), la realidad fáctica cuando se trata de sistemas de IA demuestra, y así atestiguan los expertos, que no siempre resulta posible explicar por qué un determinado modelo ha tomado una concreta decisión y no otra diferente.

salida, que es propiamente lo que constituye la “lógica decisional”, “ex post” en la que se basa la explicabilidad. Pone la autora como ejemplo el análisis de una prueba de imagen de un paciente realizada por un sistema de IA¹²² (*recitius*: por un médico con auxilio de una IA). Si el sistema es opaco, no podrá el paciente conocer la lógica decisional que arroja como resultado un determinado diagnóstico (y no otro), para poder analizar si el proceso decisorio ha sido o no adecuado y llegado el caso, fundamentar una demanda de responsabilidad civil que permita realizar un juicio de imputación objetiva al profesional médico que ha utilizado la IA.

Lo que está claro es que los pacientes deben saber cómo y cuándo interactúan con un profesional humano y cuándo no, siendo libres de optar por alternativas de nivel equivalente: sólo de este modo, entiendo, podrá hablarse de un consentimiento suficientemente informado en el ámbito de la salud digital. En cualquier caso, entendemos que debe encontrarse un punto de equilibrio o ponderación de intereses, del mismo modo que, en el ámbito de la información sanitaria, un exceso de información podría “de facto” convertirse en desinformación por sobrecarga informativa.

2.4. APLICACIONES DE IA EN SALUD PARA USO PARTICULAR O DOMÉSTICO

Diferentes, en cuanto que no se consideran a nivel normativo sistemas de alto riesgo, son las aplicaciones tecnológicas para uso particular o doméstico¹²³ dirigidas a obtener información u orientación relativa a la salud¹²⁴: en ningún caso pueden emitir un diagnóstico, asimilándose en cierta medida a la búsqueda en bases de datos de información actualizada acerca de una enfermedad, trastorno o dolencia que aqueja al usuario. Desde luego, el RIA exige que este carácter informativo de la aplicación resulte absolutamente claro en la información de la publicidad, oferta e instrucciones de uso de estos dispositivos.

Esta IA “de riesgo limitado”, categoría que abarcaría los “chatbots” o robots conversacionales genéricos y los sistemas que permiten generar o manipular imágenes, archivos de audio o vídeos que se asemejen a perso-

¹²² En la actualidad, entre otras aplicaciones para el diagnóstico de imágenes médicas, se utiliza la IA en radiografías, tomografías computarizadas (TC), resonancias magnéticas (RM), mamografías y ecografías.

¹²³ El núm. 4 del art. 3 considera «Usuario» a toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional.

¹²⁴ LUQUIN BERGARECHE, R. “Aplicaciones y dispositivos de evaluación de síntomas en salud digital: aproximación jurídica”, en GIL MEMBRADO, C. y LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.) *Salud digital. aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, 2024.

nas, lugares o sucesos, se rige por el principio de transparencia que obliga a advertir al usuario de su interacción con una máquina. El art. 50 RIA establece que los proveedores garantizarán que los sistemas de IA destinados a interactuar *directamente* con personas físicas se diseñen y desarrollen de forma que las personas físicas de que se trate “*estén informadas de que están interactuando con un sistema de IA*” si bien se exceptúa el supuesto (altamente indeterminado) de que *resulte evidente desde el punto de vista de una persona física razonablemente informada, atenta y perspicaz, teniendo en cuenta las circunstancias y el contexto de utilización*”. El núm. dos del precepto acoge la que es una redacción de compromiso entre dos exigencias: una de orden jurídico, relativa a la necesidad de los sistemas IA de cumplir estándares elevados de eficiencia, interoperabilidad, solidez y fiabilidad y otra de orden técnico-económico, que modula el logro de dicho objetivo en la medida de los costes (elevadísimos) inherentes a su implementación y las limitaciones derivadas el estado actual de la técnica. Así, se dispone que “*Los proveedores velarán por que sus soluciones técnicas sean eficaces, interoperables, sólidas y fiables en la medida en que sea técnicamente viable, teniendo en cuenta las particularidades y limitaciones de los diversos tipos de contenido, los costes de aplicación y el estado actual de la técnica generalmente reconocido, según se refleje en las normas técnicas pertinentes*”.

En este apartado de los deberes de transparencia encontramos aspectos claramente mejorables. Se establecen, como vemos, obligaciones de transparencia e información de los proveedores para con los que se denominan “responsables del despliegue” de sistemas de IA: usuarios profesionales como los médicos digitales. Sin embargo, no se imponen tales deberes a cargo de los proveedores de IA para con los usuarios-pacientes, destinatarios finales de estos servicios, u otras personas que, sin ser pacientes, hacen uso de estos productos o servicios tecnológicos complejos. Ni los proveedores ni los usuarios profesionales están obligados por el RIA a garantizar tales niveles de transparencia a las personas físicas que puedan verse afectadas por predicciones o cualesquiera decisiones o actuaciones médicas basadas o auxiliadas por sistemas y aplicaciones de IA¹²⁵: se regula el deber de informar a la persona que la aplicación con la que está interactuando es un sistema de IA “*excepto cuando resulte evidente desde el punto de vista de una persona física normalmente informada y razonablemente atenta y perspicaz, teniendo en cuenta las circunstancias y el contexto de utilización. Al aplicar esta obligación, deben tenerse en cuenta las características de las*

¹²⁵ Si bien las personas afectadas deben tener derecho a obtener una explicación cuando la decisión de un responsable del despliegue se base principalmente en los resultados de determinados sistemas de alto riesgo (...) y cuando dicha decisión produzca efectos jurídicos o afecte significativamente de modo similar a dichas personas, de manera que consideren que tiene un efecto negativo en su salud, su seguridad o sus derechos fundamentales. Dicha explicación debe ser clara y significativa y servir de base para que las personas afectadas puedan ejercer sus derechos (C. 171 RIA).

*personas pertenecientes a grupos vulnerables debido a su edad o discapacidad en la medida en que el sistema de IA esté destinado a interactuar también con estos grupos*¹²⁶.

La norma en este punto es criticable por su (deliberada) ambigüedad¹²⁷: sería deseable que futuros desarrollos y actualizaciones establecieran una regulación más precisa, clara y detallada, en el sentido señalado por expertos en sus propuestas¹²⁸. De un lado, el art. 14 RIA no especifica cuándo ni cómo debe cumplirse la exigencia de la supervisión humana de la IA (“human oversight”), la cual debería extenderse a todo el ciclo de vida de estos productos, asegurando niveles adecuados de transparencia mediante la regulación de medidas concretas que no se han contemplado en el reglamento aprobado. Del mismo modo, llama la atención el silencio de una norma de este calado en lo que respecta a la implementación de guías e índices que permitan evaluar principios de justicia, igualdad y no discriminación en lo que se refiere a la IA, salvaguardando los derechos humanos y las libertades individuales de las personas en la sociedad civil.

En concreto, para usuarios finales que hacen uso v.gr de dispositivos de preevaluación de síntomas (SCA) como servicios ofertados y prestados por plataformas de gran tamaño, (reguladas en la DSA), no sólo debe ser *fiable* el sistema y la información suministrada, lo cual es esencial, sino también *inteligible*. Es decir, que su formulación permita a la persona, de modo fácilmente comprensible, conocer: i) que está interactuando con una máquina (no con un profesional médico o sanitario) y ii) que dicho sistema, máquina o robot que es la IA es incapaz ética y normativamente de adoptar con validez decisiones médicas diagnósticas o de otro tipo sin supervisión humana (“principio de autonomía supervisada de los robots”). Esta información deberá proporcionarse de forma veraz, clara, sencilla y precisa, de modo que cualquier persona destinataria (incluso personas con pocas competencias digitales) sea capaz de comprender la naturaleza y funcionalidad de estas aplicaciones. De forma tan sencilla y rápida, cuando menos, como el acceso a su utilización: a golpe de *click* y en algunos casos sin exigencia de contra-prestación inmediata.

En nuestra opinión, la regulación contenida en el RIA es cuestionable desde la perspectiva de la clasificación del riesgo cuando se trata de servicios

¹²⁶ *vid* C.132 RIA.

¹²⁷ MADIEGA, A, “Artificial Intelligence Act, Briefing”, 2 de septiembre de 2024. Disponible en [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document/EPRS_BRI\(2021\)69879](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document/EPRS_BRI(2021)69879)

¹²⁸ EBERS M, HOCH VRS, ROSENKRANZ F, RUSCHEMEIER H, STEINRÖTTER B. The European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act-A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS). *J.* 2021; 4(4):589-603. <https://doi.org/10.3390/j4040043>

y aplicaciones de salud¹²⁹. Como resulta criticable la exclusión del ámbito de aplicación de la norma de un marco de derechos y deberes de los destinatarios finales de sistemas de IA para usos domésticos o no profesionales, usuarios de estos dispositivos para uso particular. Tampoco parece que el RIA proteja adecuadamente los intereses de los responsables del despliegue de los sistemas de IA en el ámbito médico ni los de los pacientes o usuarios finales: la previsión normativa de que los proveedores de sistemas de IA que no sean de alto riesgo se sujeten a códigos de conducta voluntarios resulta claramente insuficiente desde el punto de vista de la salvaguarda de derechos, habida cuenta de la posibilidad de eludir la aplicación del RPS evitando el fabricante calificar su finalidad como sanitaria (y con ello, la consideración de sistema de alto riesgo de un dispositivo de IA), en un campo en el que los riesgos pueden materializarse en daños que afectan a la vida, salud y derechos fundamentales de las personas.

2.5. EL RIA COMO SISTEMA NORMATIVO DE PREVENCIÓN DEL RIESGO: REMISIÓN A OTROS MARCOS REGULATORIOS EN EL ÁMBITO DE LOS DAÑOS CAUSADOS POR SISTEMAS DE IA EN SALUD

La coexistencia de otros conjuntos normativos específicos en la UE íntimamente relacionados con la regulación de la IA en el campo de la salud (protección de datos personales, productos sanitarios, productos defectuosos, responsabilidad civil extracontractual) complica aún más un terreno regulatorio complejo y delicado. Como se ha visto, la IA en el ámbito de la salud se halla íntimamente relacionada con los productos sanitarios y los componentes de los mismos. El RIA configura por ello un “ecosistema normativo” incompleto en cuanto debe complementarse con otros subsistemas regulatorios, entre ellos:

- i. El marco jurídico de protección de datos personales¹³⁰: el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de es-

¹²⁹ El título III RIA contiene normas específicas para aquellos sistemas de IA que acarrearán un alto riesgo para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, permitidos la Unión si cumplen determinados requisitos obligatorios y se someten a una evaluación de la conformidad *ex ante*. Ahora bien: la clasificación de un sistema de IA como de alto riesgo no depende únicamente de la función que lleve a cabo, sino también de la finalidad específica y de las modalidades para las que se use dicho sistema, lo que introduce elementos de complejidad y duda en algunos supuestos.

¹³⁰ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

- tos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos ha sido modificado parcialmente por el Reglamento (UE) 2023/2854 de 13 de diciembre de 2023);
- ii. El marco regulatorio de los productos sanitarios, contenido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios¹³¹ y, en nuestro ordenamiento, en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo¹³²;
 - iii. El marco regulatorio cuando el sistema de IA puede calificarse como “producto defectuoso” productos defectuosos: debe tenerse en cuenta la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, que aprueba la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos¹³³;
 - iv. En lo que se refiere a responsabilidad extracontractual por daños causados por IA, la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) de 28 de septiembre de 2022¹³⁴.

Además no hay que olvidarse que, cuando es el usuario no profesional el que hace uso de aplicaciones de IA en el contexto de contratos de servi-

¹³¹ Un robot o sistema de IA puede tener la consideración (o no) de producto sanitario de conformidad con el RPS entendido como “todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación”. Debe para ello ser utilizado con finalidad médica específica de “diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; 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”.

¹³² Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros (núm. 1). Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos (art. 5).

¹³³ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.html

¹³⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>

cios de telemedicina (por adhesión con condiciones generales) contratados con grandes proveedores de este tipo de servicios, ostenta la condición de “consumidor”, por lo que le será aplicable el régimen de protección previsto en el TRLGDCU, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre¹³⁵. En el ámbito de la Unión Europea, debe tenerse en cuenta el marco regulador de la prestación de servicios digitales previsto en la reciente Directiva de Mercados Digitales (DMA) y en la Directiva de Servicios Digitales (DSA)¹³⁶. En lo que se refiere a los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo al mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Ley de Servicios Digitales)¹³⁷.

Así, el marco regulatorio del RIA tiene un carácter horizontal y excesivamente amplio y no introduce orden entre estos conjuntos normativos tan diversos cuando se trata de daños causados por sistemas de IA¹³⁸: las distintas normas parten incluso de definiciones diversas de los agentes involucrados e incluso de las categorías de riesgo¹³⁹. Si bien se establecen obligaciones de transparencia e información de los proveedores para con los usuarios profesionales “responsables del despliegue” de estos sistemas, hay que lamentar que en el RIA no se hayan regulado deberes a cargo de aquéllos para con los usuarios-pacientes y otras personas que hacen uso de estos productos o servicios tecnológicos complejos (v.gr, ancianos o personas dependientes en residencias geriátricas o en entornos no clínicos).

¹³⁵ El art. 93 TRLGDCU excluye del ámbito de aplicación de las normas sobre este particular a “los contratos de servicios relacionados con la salud, prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, con independencia de que estos servicios se presten en instalaciones sanitarias”: exclusión debida a que la asistencia sanitaria exige una regulación especial debido a su complejidad técnica, su importancia como servicio de interés general y su financiación pública.

¹³⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0825&from=en>

¹³⁷ En la DSA se definen las responsabilidades a cargo de los prestadores de servicios intermediarios, especialmente las plataformas en línea como los mercados y las redes sociales, determinando la imposición de obligaciones de “diligencia debida” (concepto jurídico indeterminado no exento de problemas a la hora de su concreción práctica) para determinados intermediarios, incluyendo procedimientos de notificación y acción en relación con los contenidos ilícitos y la posibilidad de impugnar las decisiones de moderación de contenidos de las plataformas.

¹³⁸ En caso de contradicción, ¿prevalece el RIA como normativa de detalle o el RPS como “*lex specialis*”?

¹³⁹ Mientras aquella califica todos los productos sanitarios en el sentido del RPS como de “alto riesgo”, el RPS establece, de forma más matizada, una tipología que va desde el *bajo riesgo* (clase I), el *riesgo medio* (clases IIa y IIb) el *alto riesgo* (clase III), de modo que un sistema de IA podría calificarse de *alto riesgo* con arreglo a la propuesta de la LIA, y RPS lo haga como de *riesgo medio*.

Ni los proveedores ni los responsables del despliegue de los sistemas están obligados a garantizar información transparente a la persona física que, como destinatario final, resulte afectada por una predicción o decisión basada en IA, lo cual origina una situación de indefensión explicable desde criterios de eficiencia pero difícilmente justificable desde principios jurídicos y éticos.

2.6. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN EN IA DEL PROFESIONAL DE LA SALUD

Finalmente debemos hacer referencia a la necesidad de que los médicos y profesionales de la salud en general refuercen sus conocimientos, competencias y habilidades en lo que se refiere a estas tecnologías que indudablemente representan un avance para la medicina y los pacientes. El desafío (en última instancia, económico y normativo) al que se enfrentan en este punto administraciones públicas y entidades privadas en el momento crítico en que nos encontramos es enorme.

El RIA se refiere a un resultado que no puede vislumbrarse como lejano en Europa. Urge adaptarnos, y con rapidez, a estos avances. En este punto, el art. 4 LIA regula lo que se denomina “alfabetización en materia de IA”¹⁴⁰, estableciendo que los proveedores y responsables del despliegue de IA adoptarán medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas. De nuevo, el empleo de conceptos jurídicos altamente indeterminados (“en la mayor medida posible”, “nivel suficiente”...) es muestra de la prisa del legislador comunitario por alcanzar una norma de consenso que permita disponer cuanto antes de un marco regulatorio aplicable a una realidad fáctica altamente compleja en vertiginoso desarrollo.

¹⁴⁰ Según el C. 56, la «alfabetización en materia de IA» comprende las capacidades, los conocimientos y la comprensión que permiten a los proveedores, responsables del despliegue y demás personas afectadas, teniendo en cuenta sus respectivos derechos y obligaciones en el contexto del RRI, llevar a cabo un despliegue informado de los sistemas de IA y tomar conciencia de las oportunidades y los riesgos que plantea la IA, así como de los perjuicios que puede causar.

3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD

3.1. CUANDO EL MÉDICO SE PREVALE DE UN SISTEMA DE IA Y SU ACTUACIÓN CAUSA DAÑOS: PRESUPUESTOS DE LA OBLIGACIÓN DE RESPONDER

La IA va a tener cada vez más relevancia como elemento auxiliar del profesional médico en la toma de decisiones, y ello incluye su actividad diagnóstica, pronóstica, terapéutica, quirúrgica y rehabilitadora.

En la función de diagnóstico, estos sistemas ofrecen al profesional la posibilidad de un acceso rápido a información clínica o relativa a investigaciones científicas, lo cual se manifiesta especialmente en el campo del análisis de imágenes clínicas. En esta especialidad médica se está utilizando ampliamente la IA en tomografías computarizadas, rayos X, resonancias magnéticas y otras imágenes en busca de lesiones, tumores, etc. que un radiólogo humano podría pasar desapercibidos. La IA impulsada por redes neuronales artificiales (la más compleja y autónoma, basada en redes neuronales profundas) optimiza la fiabilidad de la decisión diagnóstica, facilita el procesamiento de la ingente cantidad de información exigible y personaliza la atención, focalizándola sobre el paciente y su singular historia clínica.

Dispositivos de IA permiten en las UCI la observación y seguimiento de los signos vitales de pacientes receptores de cuidados intensivos, alertando a los médicos del incremento de factores de riesgo. Debido a que los modelos de IA pueden aprender (“machine learning”), la IA tiene el potencial de proporcionar recomendaciones personalizadas en tiempo real a los pacientes, incrementando las ventajas de una atención personalizada a la vez que reduciendo los costes económicos, temporales y emocionales para todos los implicados.

En cirugías, entre otras aplicaciones, los nuevos sistemas de laparoscopia y para implantes de cóclea mejoran la precisión del médico y en intervenciones quirúrgicas de complejidad, la precisión, seguridad y mínima invasión de los robots quirúrgicos (v.gr sistemas dotados de sensores de IA para la realización de cateterismos cardiacos) redundan en la obtención de mejores resultados para los pacientes¹⁴¹.

¹⁴¹ Vid. <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci>

También se utilizan hoy aplicaciones de IA y robots en la rehabilitación de enfermedades y lesiones: entre muchas otras aplicaciones médicas y de fisioterapia, en el tratamiento posterior a accidentes de circulación mediante ejercicios físicos, o enfermedades cerebro-vasculares.

En el campo de la salud mental, los “chabots” y robots actúan ya (en algunos casos y para ciertos perfiles de pacientes y patologías, trastornos y enfermedades mentales) como ayuda de los psicoterapeutas virtuales y pueden ayudar en el tratamiento de problemas psicológicos como la ansiedad o la depresión (Ebers¹⁴²), ofreciendo herramientas para trabajar sus síntomas o desarrollar habilidades sociales. También la IA puede desempeñar una función de apoyo a ancianos y personas dependientes que puede resultar cada vez más relevante en sociedades de envejecimiento poblacional exponencial.

Se hace necesario distinguir en este ecosistema de prestación de servicios de salud digital diversas relaciones jurídicas: a. La que liga al fabricante o diseñador de un sistema de IA que normativamente puede considerarse producto defectuoso frente al consumidor o usuario que sufre un daño como consecuencia del mismo; y b. La existente entre el centro hospitalario que pone a disposición de sus profesionales sistemas de IA para que les auxilien en el desempeño de sus funciones el centro médico u hospitalario y el paciente que sufre el daño.

Nos centraremos en este trabajo en la responsabilidad civil derivada de servicios médicos, entendiendo por tales los prestados por profesionales en el ejercicio de sus funciones diagnósticas, terapéuticas, quirúrgicas y rehabilitadoras con auxilio de sistemas de IA, intentando dar respuesta al interrogante formulado al comienzo del trabajo: si debe el médico responder, y en caso afirmativo, en qué casos y bajo qué fundamentos, de los daños causados en su actividad diagnóstica o pronóstica, terapéutica, quirúrgica o rehabilitadora cuando se apoya o auxilia en robots o sistemas de IA. Si bien tomamos como punto de partida la relación jurídico-privada de prestación de servicios médicos, la mayor parte del análisis puede trasladarse a los supuestos de daños originados en el ámbito de un hospital o centro sanitario público en que, como es sabido, es de aplicación el régimen (de responsabilidad objetiva) previsto en la Sección 2ª del Cap. IV de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público¹⁴³.

¹⁴² “The Top 12 Healthcare Chatbots”, Medical Futurist, 2021. <https://medicalfuturist.com/top-12-health-chatbots/> citado por EBERS, M. ¿Terapia sin terapeutas?, en LUQUIN BERGARECHE, R (Dir.) *Servicios privados de telemedicina y Salud Digital: retos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2023, pp.32 y siguientes.

¹⁴³ En la Sección 1ª, el art. 32 (“Principios de la responsabilidad”) dispone en su núm. 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea

Tampoco se abordará en este trabajo el actual régimen jurídico de responsabilidad de IA que sea producto defectuoso, cuestión íntimamente relacionada con el tema que nos ocupa, pero sujeto a una normativa específica.

Con carácter general, la prosperabilidad de la acción para exigir el resarcimiento de un daño causado por un profesional que presta un servicio, como el médico (nos referiremos en particular a la contractual, sin perjuicio del reconocimiento jurisprudencial del principio de unidad de la culpa civil¹⁴⁴) requiere a tenor de la jurisprudencia, acreditar cumplidamente los siguientes elementos:

- a) La existencia de una relación jurídica contractual entre las partes: la relación que vincula al médico con el paciente es un arrendamiento de servicios¹⁴⁵;

consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”.

El art. 36, que lleva por título “Exigencia de la responsabilidad patrimonial de las autoridades personal al servicio de las Administraciones Públicas” establece que:

“1. Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere esta Ley, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio.

2. La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio en vía administrativa de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del correspondiente procedimiento.

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

¹⁴⁴ Debe tenerse en cuenta cuando abordamos la responsabilidad sanitaria la aplicación del principio de “unidad de la culpa civil” reconocido jurisprudencialmente (entre otras, STS 627/2006, 8 de Junio de 2006...) conforme al cual en supuestos donde concurren acciones basadas en un incumplimiento contractual y en un ilícito extracontractual, se ofrece al perjudicado (en beneficio de la indemnizabilidad del daño) la facultad de optar por ejercitar la acción cuya naturaleza estime más conveniente o ambas acciones de forma conjunta, formulando en la demanda una solicitud alternativa o incluso acumulada. Incluso se admite que el perjudicado aporte al juzgador que se presume conoce el derecho (“iura novit curia”) tan sólo los hechos en los que basa su reclamación para que sea aquél quien decida sobre el tipo de responsabilidad a su juicio procedente (“da mihi factum, dabo tibi ius”) y determine la naturaleza de la acción y consiguiente fundamentación normativa, con efectos de tanta trascendencia como el diferente plazo de prescripción de la acción ejercitada.

¹⁴⁵ *“En el arrendamiento de obras o servicios, una de las partes se obliga a ejecutar una obra o a prestar a la otra un servicio por precio cierto” (art. 1544 CC)”.*

El art. 586 de la Propuesta de Código Civil de la APDC establece la siguiente regulación del contrato de servicios médicos:

“1. Por el contrato de servicios médicos el médico, o el centro, servicio o establecimiento sanitario se obliga frente al paciente a realizar el acto o el tratamiento conforme a lo previsto en el contrato y los estándares de la medicina exigibles, a cambio de la remuneración pactada.

2. Las disposiciones del presente Capítulo son de aplicación cuando la prestación de los servicios médicos constituye el contenido de un contrato de seguro de asistencia médica (...).”

A la prestación del servicio médico digital de conformidad con autonomía negocial y los “estándares de la medicina exigibles”, debería quizá añadirse la adecuación, también, a “las normas jurídicas y los estándares éticos de las nuevas tecnologías y de la Inteligencia Artificial”.

- b) Que se hayan incumplido total o parcialmente una o varias obligaciones derivadas de ese vínculo negocial. Como es sabido, la obligación principal del médico es de medios, no de resultado, salvo en medicina satisfactiva: intentar la “cura” del paciente, entendida como el mantenimiento y recuperación de su salud manteniendo los estándares exigibles, de conformidad con los protocolos y las guías de actuación médica. Pero también, tras la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se incluye en la “lex artis” del médico la de información asistencial (art. 4) acerca de la naturaleza, consecuencias y riesgos de intervención que permita al paciente prestar un consentimiento informado válido (art. 8). Sólo de este modo podrá hablarse de la “autonomía del paciente”, que se torna en autorresponsabilidad (responsabilidad proactiva) en el nuevo contexto de la salud digital. Aunque no se halle previsto en una norma que ha quedado obsoleta, como veremos debe entenderse comprendida a estos efectos la información del médico al que se ha venido a llamar “paciente digital” acerca de los riesgos inherentes a estas aplicaciones tecnológicas, a fin de posibilitar optar por otros cursos de acción alternativos (no es otro el fundamento e interés jurídico protegido por tal derecho a la autodeterminación del paciente en el ámbito de su salud);
- c) Que el incumplimiento, total, parcial o defectuoso, de la prestación a la que se obliga el médico sea culposo¹⁴⁶: esto es, negligente, falta de prudencia, de cuidado, el que es exigible en el ejercicio de su profesión (“lex artis”) en un caso concreto y habida cuenta de sus circunstancias (“ad hoc”). La culpa implica un actuar carente de la diligencia exigible en cada supuesto en atención a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar: el profesional a quien se imputan los daños está obligado a acreditar, para ser exonerado de responsabilidad, su actuar diligente (cuando se trata de culpa extracontractual, la carga de la prueba corresponde al perjudicado, si bien la jurisprudencia consagra una inversión del “onus probandi” o carga de la prueba de la culpa por la mayor accesibilidad de los profesionales médicos a las historias clínicas y otros medios de prueba. De modo que no debe el paciente perjudicado probar la culpa sino excepcionar el médico demandado acreditando que el daño causado no fue debido a su actuar negligente (salvo en los supuestos en

¹⁴⁶ La culpa contractual consiste en la acción u omisión voluntaria, pero realizada sin malicia, que impide el cumplimiento normal de una obligación (Castán).

que sea aplicable la doctrina del daño desproporcionado o de la “*res ipsa loquitur*”), entre otros expedientes de facilitación de la prueba reconocidos jurisprudencialmente¹⁴⁷;

- d) Existencia de un nexo o relación de causalidad (causa-efecto entre el hecho y el resultado, físico y jurídico). Al que alega un hecho, le corresponde en derecho probarlo y esta prueba puede no ser fácil en casos en que intervienen múltiples agentes diferentes en el acto médico o si el médico se auxilia con un sistema de IA. Por el denominado principio de “unidad de la culpa civil”¹⁴⁸, tanto en la responsabilidad contractual como en la extracontractual, la causalidad se perfila a través de la denominada “causalidad adecuada” y “eficiente”, conforme a la cual se traslada la trascendencia de la prueba al “*nexo causal*”;
- e) Imputabilidad del agente, juicio de imputación o causalidad jurídica, que implica que el resultado pueda jurídicamente imputarse al agente de acuerdo los anteriores criterios;
- f) Relacionado con el punto anterior, para que se desencadene el efecto resarcitorio-indemnizatorio es preciso que no concurra la intervención de una fuerza externa totalmente imprevisible o bien previsible pero inevitable (caso fortuito o fuerza mayor): piénsese, por ejemplo, en una interrupción en el suministro de energía eléctrica no subsanable por otros medios) o intervención de terceros que rompan el nexo de causalidad (v.gr. ciberdelincuencia). Tampoco el

¹⁴⁷ Si bien este trabajo se circunscribe a los servicios médicos que se prestan en el ámbito privado, deberá hacerse referencia a las particularidades de régimen jurídico previsto para los daños causados por médicos que actúan al servicio de administraciones públicas en centros u hospitales de esta naturaleza. La responsabilidad en este caso es objetiva a tenor de lo dispuesto en la LRJSP que hace responsables a las administraciones públicas por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos: la exención de la obligación de prueba de la culpa en estos casos no implica la de la relación de causalidad, y la acreditación del daño y su cuantificación.

¹⁴⁸ Entre otras, SSTS 550/2008, de 18 de junio; 537/2013, de 14 de enero y 661/2017. La STS (Sala 1ª) de 12 de diciembre de 2017 dispone que “la jurisprudencia de esta Sala admite la posibilidad de un cambio en la calificación jurídica de los hechos en los supuestos de error o imprecisión de la parte, si bien este cambio debe extraerse de los propios hechos alegados y conformados, en cuanto han podido ser objeto de discusión sin alterar los términos del debate siempre que no haya podido causar indefensión a cualquiera de los litigantes. Ocurre que la parte actora a la hora de fijar estos hechos no establece como controvertida si la relación era contractual o extracontractual ni desvirtúa la relación extracontractual que siempre mantuvo la demandada, en razón a la relación jurídica establecida entre las partes, y sobre ella resuelve la sentencia, pues los hechos seguían siendo los mismos. La sentencia, en definitiva, da respuesta a lo que se plantea en relación a la llamada unidad de culpa civil (..) para entender que la acción ejercitada en la demanda no es otra que la extracontractual y no la contractual y sus conclusiones sobre la naturaleza jurídica de la acción en función de los hechos alegados no tiene otro cauce revisorio que la del recurso de casación” (F.D. 2º).

daño debería ser imputable al perjudicado por incumplimiento de alguno de los deberes que le incumben: en su cualidad de paciente, entre otros previstos en la LBRAP, el que contrata este tipo de servicios debe proporcionar información veraz acerca de su estado de salud o enfermedad y atenerse durante su tratamiento a las instrucciones facilitadas por el facultativo, incluidas en su caso las relativas al uso adecuado de los dispositivos médicos de carácter tecnológico;

- g) Que el daño o perjuicio sea reparable y cuantificable. El art. 1106 CC dispone que “la indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que hayan sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor (...)”. Es importante en este punto hacer referencia a que se incluyen como resarcibles tanto los daños materiales o económicos, en su doble modalidad de daño emergente y lucro cesante, como también los daños morales (a diferencia del régimen de productos defectuosos, en que sólo tiene encaje la indemnización de los daños patrimoniales).

Queda para un ulterior trabajo el análisis de la “lex artis” del médico digital en el nuevo escenario de salud digital y los mencionados presupuestos de la responsabilidad civil del médico que se auxilia por la IA. Con un alcance más modesto, el trabajo que recoge esta ponencia se limita a continuación a exponer algunas particularidades que presenta el régimen de responsabilidad civil de los profesionales médicos que se auxilian con robots, aplicaciones o sistemas de IA en el ejercicio de sus funciones.

3.2. CARACTERES DE LOS SISTEMAS DE IA EN SALUD: EN PARTICULAR, LA INFLUENCIA DEL GRADO DE AUTONOMÍA DEL ROBOT O SISTEMA AUXILIAR DE IA EN LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

Los robots o aplicaciones de IA son sistemas complejos, interconectados y dinámicos. Además de estos caracteres, que se proyectan sobre el régimen de responsabilidad civil del profesional médico que se prevale de ellos como medio auxiliar, en este ámbito deben tenerse en cuenta variables como su grado de autonomía (o la de sus componentes), el desempeño de un rol más o menos activo en la intervención de que se trate y la fase del procedimiento en que intervengan.

No todos los robots, dispositivos o sistemas médicos de IA son iguales: debe partirse de la distinción entre sistemas o robots *autónomos*, que son aquellos que no requieren de intervención humana, actuando por sí mismos y sistemas *teleoperados*: estos últimos son los que vienen implementándose desde

hace ya algunas décadas y requieren del control del médico o cirujano a través de órdenes introducidas a una computadora o por medio de una interfaz informática controlada manualmente. Aquellos no están admitidos por el RIA conforme al principio de necesidad de supervisión de la IA, pero dentro de estos últimos, resulta relevante a efectos de la determinación de la “lex artis ad hoc” del profesional sanitario (y consiguiente responsabilidad por daños, en su caso) la tipología que clasifica a los robots médicos en atención a su rol tomando en consideración la distribución de riesgos médico-robot¹⁴⁹: desde el desempeño de un rol pasivo, en el que la intervención clínica de la “máquina” y, por ende, la posible asunción de riesgos de su fabricante, diseñador o responsable del despliegue es mínima, pasando por un robot de rol restringido -como algunos laparoscopios- en el que la responsabilidad puede ser compartida (pues el facultativo médico interviene en algunas fases del procedimiento)¹⁵⁰, hasta robots de rol activo, en los que el sistema de IA desarrolla y controla fases muy arriesgadas del procedimiento: esto es, relevantes y condicionantes del éxito o fracaso de la intervención clínica¹⁵¹.

También en atención a la interacción médico-sistema de IA, no es lo mismo en orden a valorar el grado de asunción de responsabilidad médica un sistema cuya activación precisa necesariamente la voz humana o actos como pisar un pedal o mover un joystick que otro que se ponga en funcionamiento a través de un sistema tecnológicamente más complejo, o incluso automática-

¹⁴⁹ El robot quirúrgico “Da Vinci” es un sistema rol activo con una autonomía reducida. El “Automated Endoscopic System for Optimal Positioning” (AESOP) es un robot de rol restringido pero con una autonomía plena. Controlado a través de un ordenador, su función es el posicionamiento óptimo del laparoscopio: es activo al dirigir su propio movimiento sobre la base de ciertas instrucciones de voz del cirujano y su rol es restringido porque su finalidad es la colocación del laparoscopio para asegurar una imagen nítida del interior del paciente que facilita la intervención. “Neuromate” es un robot de posicionamiento y orientación de los instrumentos quirúrgicos que serán controlados por el cirujano de forma manual: su finalidad básica es la de estabilizar y facilitar la ejecución del procedimiento quirúrgico. Su rol activo se debe a que ejerce múltiples funciones dentro de la operación, algunas de ellas de bastante invasividad. “Robodoc” es semiactivo porque el cirujano tiene una labor primordial en la primera fase (la elaboración del plan preoperativo), mientras que el robot actúa autónomamente en la segunda (ejecución del plan). El rol restringido se debe a que en los procedimientos quirúrgicos en los que se aplica el robot solamente asume una elevada carga de riesgo en una parte del procedimiento. BLOOM, SALZBERG, and KRUMMEL (2002), citado por GARCÍA MICO, T.G. “Litigación asociada a la cirugía robótica con el Da Vinci”, *Indret Revista para el Análisis del Derecho*, octubre de 2014.

¹⁵⁰ MURPHY et al. (2008, p. 1077) se refieren en función de la capacidad de acción permitida al profesional, a los grados de libertad del profesional médico (“degrees of freedom”). El llamado índice DOF mide la similitud del instrumento quirúrgico robótico o mecánico con la mano humana. A más DOF, más parecida será la cirugía a una practicada por la mano humana; y a menos, mayor dificultad va a presentar. Según BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002, p. 747). <http://www.medicalexpo.com/prod/lut/endoscopes-rigid-right-angled-laparoscopes-working-channel>

¹⁵¹ TAYLOR, R. H.; STULBERG, S. D. Medical robotics working group section report. En *Proc. NSF Workshop Medical Robotics and Computer-Assisted Medical Interventions (RCAMI)*. 1996.

mente. Distinguen los expertos¹⁵² a estos efectos entre sistemas: (i) *semiactivos*, dotados de dispositivos de interfaz como pedales, joysticks, mecanismos de activación por voz, etc., en los que hay una interacción parcial del médico o cirujano, que controla el dispositivo en determinadas fases del procedimiento mientras que en otras éste actúa sin necesidad de órdenes humanas ni guía de facultativos¹⁵³; y (ii) *pasivos*, en los que el sistema o robot es incapaz de intervenir por sí mismo, necesitando al médico para su funcionamiento y actuación en todo caso.

Si tomamos como ejemplo el conocido “Da Vinci Surgical System”, robot quirúrgico de última generación que se aplica a una multiplicidad de procedimientos médicos, principalmente en urología y la cardiología (la cirugía cardiaca per se es altamente riesgosa), su rol es muy activo pero requiere del control manual del cirujano por medio de una interfaz informática (además de la preparación, supervisión, etc.), por lo que no exime al profesional médico de la obligación de responder por el daño causado si resulta acreditado que no cumplió el cirujano debidamente las instrucciones que se le hayan facilitado observando el nivel de diligencia que exige la “lex artis ad hoc” en la ejecución de estas intervenciones.

El incumplimiento a estos efectos del deber de información del productor (fabricante, diseñador..) de la IA al “responsable del despliegue” (hospital, centro de salud, médicos) es fundamental. Su ausencia permite imputar la responsabilidad al productor por no haber puesto a disposición del proveedor del servicio de asistencia sanitaria toda la información disponible: para ello, entablada una demanda de responsabilidad civil, debería probarse en el proceso judicial que el productor no ofreció la información¹⁵⁴ que habría llevado a las partes implicadas a percatarse de los riesgos inherentes al producto¹⁵⁵. Se trata

¹⁵² Ob. cit, p. 749.

¹⁵³ Actualmente son frecuentes las cirugías no invasivas en las que el cirujano se auxilia de tecnologías innovadoras, algunas de ellas sistemas de IA, que permiten una mayor o menor autonomía o independencia al profesional médico. Los modernos laparoscopios llevan integrada una cámara de alta definición que les permite observar en tiempo real el desarrollo de la intervención y controlar los instrumentos endoscópicos manualmente. El principal hándicap es el efecto espejo que obliga a que la manipulación de los instrumentos endoscópicos deba verificarse en la dirección contraria a la pretendida.

¹⁵⁴ PASQUAU LIANO, 2013, pp. 159-178.

¹⁵⁵ La STS, 1ª, 3.12.1997 (RJ 1997/872) resolvió el caso de una máquina que causó daños a la víctima por no ser posible seleccionar la tronadora adecuada al soporte, siendo la causa la insuficiente información presentada por el importador. Para el Tribunal Supremo, esa falta de información permite deducir la causa del accidente, afirmando que “la acción efectuada por la empresa recurrente de poner en circulación un producto evidentemente peligroso sin haber cumplido con un deber de información adecuado implica responsabilidades; afirmación, ésta, absolutamente correcta, y que se infiere del dato de que el accidente se ha producido por una utilización inadecuada de la máquina en cuestión, y porque no se dijo o se puso en conocimiento de la víctima o se informó a la misma, cuáles eran las medidas de seguridad y protección para un uso correcto que normalmen-

de un tema de imputabilidad pero también de determinación del nexo de causalidad: causalidad que debe ser “adecuada” entre la omisión de un agente y la producción del resultado dañoso.

Cuando hablamos de prestación de servicios médicos con sistemas de IA, debe tenerse en cuenta que los robots o sistemas están integrados por un “hardware” (el elemento tangible, por ejemplo el smartphone o el ordenador) y un “software” (el programa informático). Por su propia naturaleza, el software presenta como riesgo inherente la vulnerabilidad resultante de su exposición a conductas de terceros como hackeos o ataques informáticos, debido a su interconexión con una red que es global. El riesgo, ciertamente, puede controlarse pero no hay “riesgo cero” en estos casos, incluso cuando el responsable del diseño haya extremado su diligencia en este punto.

Ante el interrogante de si, materializado el hackeo de un sistema de IA en salud que ha provocado un daño a un paciente, podría el perjudicado invocar un defecto de información como causa en la que fundamentar el juicio de imputabilidad al médico, entiendo que la respuesta sería afirmativa excepcionalmente si se cumplen ciertas condiciones: i. que el fabricante haya adoptado por su parte las medidas técnicas¹⁵⁶ tendentes a la evitación o minimización de este riesgo (en caso contrario, respondería de forma objetiva, lo cual será lo más frecuente); y ii. Que el médico responsable de la intervención auxiliada por un sistema de IA haya actuado diligentemente y habiendo efectuado en tal sentido al paciente una advertencia suficientemente clara e inteligible a fin de prestarse un consentimiento verdaderamente informado: su ausencia habría podido impedir la libre elección entre un curso de acción u otro (la cirugía robótica con sus indudables ventajas, la cirugía laparoscópica -de ser posible- o la clásica cirugía abierta).

3.3. RELACIÓN DE CAUSALIDAD. LA CAUSALIDAD FÍSICA Y SU PRUEBA

La causalidad material, “causalidad de hecho” o “causalidad física” es la primera de las fases en la determinación del nexo causal como presupuesto

te deben contar en un manual de instrucciones, el cual no se proporcionó. Con lo cual surge, además la causalidad suficiente, dato que suscribe absolutamente esta Sala” (FD 2º).

¹⁵⁶ Según GARCÍA MICÓ, refiriéndose al robot quirúrgico Da Vinci, sería necesario: “Primero, que el desarrollo técnico del software haya sido realizado de modo que no presente ninguna vulnerabilidad conocida conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos. La inobservancia de este extremo podría servir para sostener la existencia de un defecto de diseño manifiesto; segundo, que se dote al robot de la capacidad de detectar la intromisión; tercero, y último, que el software disponga de mecanismos de bloqueo de su propio funcionamiento en caso de que se detecte que un tercero ha podido superar los sistemas de seguridad y ha tomado el control del sistema”. GARCÍA MICO, TG ob. cit, p. 20.

del resarcimiento del daño y tiene como fin valorar si una determinada acción u omisión es la que ha dado lugar al concreto daño cuyo resarcimiento se solicita.

Los caracteres de la IA (complejidad, opacidad e interconectividad, fundamentalmente), dificultan averiguar qué defecto concreto ha causado un determinado daño, que incluso pudiera hacerse imposible en los sistemas de aprendizaje automático. Son muchos los agentes que intervienen en una IA dada la interconectividad y la dependencia de estos sistemas: desde el fabricante del hardware, al diseñador del software, el programador, el responsable de su despliegue o persona, física o jurídica, que se sirve del mismo pueden ser responsables¹⁵⁷, y ello debido a muy diversos factores: fallos en los algoritmos, sesgos en los datos introducidos como inputs, fallos de conectividad (conexión a la red, fallos en los dispositivos interconectados), vulnerabilidades s ataques informáticos, etc.

Una aplicación rigurosa de la teoría de la equivalencia de las condiciones o “conditio sine qua non” (o el “but for test” del derecho anglosajón de daños “Tort Law-: ”but for the action, the result would not has happened”) abocaría, como afirma EVANGELIO, a la no imputación del daño a ninguno de los posibles agentes, por lo que para evitar esta consecuencia injusta, se recurre a la responsabilidad solidaria cuando resulte imposible o muy difícil la individualización de la causa concreta del daño (a modo de presunción iuris tantum). O según otros autores, al recurso a la regla de la responsabilidad proporcional recogida en los arts. 3:103-3:106 PETL, que distribuye la responsabilidad de manera proporcional a la probabilidad del riesgo de causación, criterio desde luego más equitativo pero de difícil implementación práctica en cuanto implica la necesidad de probar tal “mayor probabilidad”, lo cual dependerá del estándar de prueba existente en cada ordenamiento jurídico. Este estándar es más alto, como se sabe, en los de derecho continental como el español¹⁵⁸ que en los países del Common Law: en los primeros, los que jueces y tribunales pueden llegar a exigir un grado de convencimiento “más allá de toda duda razonable”, lo que implica “una probabilidad rayana en la certeza”, en tanto en los países anglosajones, es suficiente pasar el test de ser posibilidad más probable entre dos hipótesis contrapuestas: “more probable than not”).

¹⁵⁷ También habría que hacer alusión a la posible responsabilidad de este último, el “paciente digital”, en la producción o, más habitualmente, contribución causal a la materialización del daño cuando por su parte haya incumplido algunos de los deberes que se le imponen normativamente (v.gr, la transmisión veraz de información relativa a su enfermedad o proceso de salud).

¹⁵⁸ REGLERO CAMPOS, L.F. Y MEDINA ALCOZ, L. “El **nexo causal**. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor”. REGLERO CAMPOS, L.F (COORD.), BUSTO LAGO J.M.(coord.), *Tratado de responsabilidad civil*. Thomson Reuters Aranzadi, 2014.

3.4. LA CAUSALIDAD JURÍDICA: EL JUICIO DE IMPUTACIÓN

Una vez establecido y acreditado el nexo de causalidad física o material, habrá que determinar cuál de estas consecuencias perjudiciales procede jurídicamente atribuir al agente, es decir, pueden imputársele, de acuerdo con una serie de factores que obedecen más a valores y razones de política jurídica que a la existencia o ausencia real o efectiva de un vínculo causal¹⁵⁹. En este caso hablamos de “causalidad jurídica”, “imputación objetiva” o “alcance de responsabilidad” la cual permitirá atribuir un daño a una determinada persona.

Para ello doctrina y jurisprudencia acuden¹⁶⁰ a los criterios de la *previsibilidad* (sólo se responde del daño que una persona razonable y puesta en su posición hubiera previsto como resultado probable de su conducta) o el de la *adecuación* (como daño que resulta regularmente y de acuerdo con el curso normal de las cosas de la conducta o actividad desplegada)¹⁶¹. El denominado “sesgo de automatización”, que puede inducir al usuario profesional de una IA, en este caso al profesional médico, que responde de la correcta ejecución de las instrucciones facilitadas y de la supervisión del sistema, a no cuestionar esta tecnología o relajar el cumplimiento de este deber no puede por si solo fundamentar una excepción que permita eximirle de responsabilidad frente a una demanda de responsabilidad civil, por supuesto siempre que se hayan cumplido los deberes de información por parte del fabricante y de formación

¹⁵⁹ MARTÍN-CASALS. M. “Acotaciones sobre la relación de causalidad y el alcance de la responsabilidad desde una perspectiva comparada, en SANTOS, M.J, MERCADER J.R. Y DEL OLMO, P. (Dir.), *Nuevos retos del Derecho de daños en Iberoamérica*, Valencia Tirant lo Blanch, 2020, 215-264.

¹⁶⁰ Otro expediente al que se recurre para superar estos inconvenientes partiendo de la previsibilidad o adecuación del daño es el de entender que será responsable aquel agente que, pudiendo hacerlo, no haya adoptado alguna medida o realizado alguna actividad para no incrementar los riesgos ordinarios de la vida que se materializarían en un daño en caso de la IA. Tomando en consideración el The Third Restatement of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm § 29: “An actor’s liability is limited to those physical harms that result from the risks that made the actor’s conduct tortious.” Este criterio del “daño dentro del riesgo” supone que el agente responde de los daños que derivan de los riesgos que hacen que su conducta sea dañosa: un productor de IA respondería de acuerdo con este criterio de los daños y perjuicios acaecidos como consecuencia de la realización de un riesgo que es inherente al sistema inteligente de acuerdo con los dictados del diseño inicial, que permite que aquel altere su comportamiento sobre la base de experiencias posteriores. Resultado al que se llega del mismo modo aplicando la regulación de productos defectuosos, si bien en este caso se plantea como problema la determinación del estándar o parámetros de seguridad exigibles en cada supuesto.

¹⁶¹ PETL: Art. 3:201. Alcance de la responsabilidad: “Si una actividad es causa en el sentido de la Sección 1 de este Capítulo, la cuestión de si puede ser imputada a una persona y en qué medida depende de factores como los siguientes: a) la previsibilidad del daño para una persona razonable en el momento de producirse la actividad considerando, en especial, la cercanía en el tiempo y en el espacio entre la actividad dañosa y su consecuencia, o la magnitud del daño en relación con las consecuencias normales de tal actividad(...)”.

y capacitación tecnológica a cargo de la administración o centro sanitario en que presta servicios el profesional.

La aplicación a los sistemas de IA de este criterio de adecuación conduciría en muchos supuestos a que la víctima quedase sin indemnización por no poderse acreditar la causalidad desde el punto de vista jurídico: desde luego, en todos los de inteligencia fuerte con capacidades de autoaprendizaje de la máquina.

Y como se ha dicho anteriormente, en demasiados casos, puede resultar imposible en la práctica distribuir la responsabilidad de los distintos intervinientes en el proceso que termina con la comercialización e implementación de un robot, sistema o aplicación de IA sobre los que debe recaer la consecuencia indemnizatoria por referirse a ellos el juicio de imputabilidad: así, el *fabricante* podría deslindarse del *diseñador* de un producto, si bien para poder hablar de un “defecto de diseño”, éste debe afectar a todos los “lotes de productos” comparables, debiéndose realizar tal comparación con otros similares en el mercado para detectar el fallo, lo cual podría implicar la vulneración de los derechos de propiedad industrial (v.gr. el robot Da Vinci)¹⁶².

3.5. AGENTES IMPLICADOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS CON AUXILIO DE IA

A. El productor, fabricante o diseñador de la IA

Si bien no entraremos a analizar el régimen jurídico de responsabilidad por los daños por productos defectuosos¹⁶³, lo cierto es que el supuesto de

¹⁶² En cuanto al defecto de diseño, si tomamos en cuenta el criterio que utiliza el TRLGDCU basado en las “expectativas razonables del consumidor” dentro de los “usos previsibles” que se le pueden dar al producto para la apreciación del mismo, defraudada la legítima confianza del usuario del producto sanitario la responsabilidad será de carácter objetivo, pudiendo tal sólo invocar el fabricante o diseñador que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto (art. 140.1.e del TRLGDCU). Tomando como ejemplo el “Da Vinci”, y puesto que resulta acreditado estadísticamente que los riesgos del mismo no superan sus enormes beneficios, no sería posible probar tal defecto de diseño en la práctica porque las expectativas del consumidor partirán de un robot quirúrgico tecnológicamente avanzado y ampliamente implementado en la actualidad, resulta infinitamente menos arriesgado que los clásicos instrumentos quirúrgicos antes empleados por el cirujano humano.

¹⁶³ En cuanto a la responsabilidad del fabricante o diseñador de la IA, se plantea el problema de la determinación del agente u operador que haya causado tal daño resarcible por mal uso de un sistema IA, cuestión que, como señala ÁLVAREZ OLALLA, no resulta tarea sencilla, sobre todo cuanto más autónomo es un sistema. La doctrina distingue entre operador final o próximo y operador inicial. Aquel es la persona, física o jurídica, que ejerce el control sobre el riesgo asociado al funcionamiento de una IA, beneficiándose del mismo (“ubi emolumentum, ibi onus”): en este caso el médico o centro sanitario que se prevale de una IA. El “operador inicial” es el que define de modo

que el daño causado tenga su origen en un “defecto” en un sistema de IA como producto puede en la práctica constituir un supuesto que configura, en la opinión mayoritaria de la doctrina, un tipo de responsabilidad objetiva¹⁶⁴ del fabricante.

B. El “responsable del despliegue” usuario profesional

El perjudicado por daños causados por una actuación sanitaria en la que haya intervenido la IA podrá también, en su caso, articular la demanda de responsabilidad civil contra el profesional médico que haya intervenido, siempre que pueda fundamentarlo en la infracción de la “lex artis ad hoc”, así como contra el centro hospitalario y la aseguradora. Descartado por la UE el planteamiento de considerar la aplicación generalizada de un régimen de responsabilidad objetiva a todos los daños causados por la IA¹⁶⁵ el sistema se debe articular sobre principios subjetivos o de responsabilidad por culpa. Como es sabido, el motivo que fundamenta la articulación de sistemas de responsabilidad objetiva es la creación o incremento del riesgo de producción de daños¹⁶⁶ y este no es el sistema adecuado cuando se trata de tecnologías cuyos beneficios, en cualquier caso, superan los riesgos, sin perjuicio de la necesidad de prevenir éstos.

continuado las características de la tecnología, proporciona los datos, el servicio de apoyo final y, por lo tanto, ejerce también un grado de control (...). Tratándose de sistemas que implican un riesgo calificado normativamente como alto, la responsabilidad del productor, fabricante o diseñador del sistema de IA será objetiva o por el riesgo creado, por lo que no será necesario que el perjudicado pruebe la culpa, pero ello no exime de la carga de la prueba tanto del daño como de existencia de un vínculo de causalidad entre la acción u omisión del operador y el resultado dañoso.

¹⁶⁴ En contra, aquellos autores que cuestionan su carácter objetivo al requerirse la prueba del carácter defectuoso del producto. GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), op. cit., pág. 129, SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2008), op. cit., pág. 77, Josep SOLÉ FELIU (2016), “La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos: una perspectiva a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de los últimos 30 años”, Responsabilidad Civil y del Estado, núm. 38, pág. 129 e Isabel ZURITA MARTÍN (2021), “Capítulo 143. Gestión de riesgos y responsabilidad civil de los robots”, en ATAZ y CORBACHO GÓMEZ (Coords.), Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón, Tomo III, pág. 2013. GARCÍA MICÓ, T.G., Robótica quirúrgica y derecho de daños, Tesis Doctoral, Gómez Ligüerre. C.I (dir. tes.), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 2022, cit. 238, p. 82.

¹⁶⁵ Salvo cuando se trate de productos defectuosos como se ha dicho, donde puede ser conveniente aplicar como criterio la necesidad de socializar tanto beneficios como pérdidas o costes.

¹⁶⁶ El art. 5: 101 PETL (“Principios de Derecho Europeo de la responsabilidad civil”) cuando se trata de actividades anormalmente peligrosas, la persona que las lleva a cabo responde objetivamente de los daños, no por culpa. Principios que desarrollan con carácter general lo dispuesto en el 1: 101 PETL, que establece que el daño puede imputarse a la persona cuya actividad anormalmente peligrosa lo haya causado (letra b), o a la persona “cuyo auxiliar lo haya causado en el ejercicio de sus funciones” (letra c).

Con base en el “principio de equivalencia funcional”, las víctimas de estos daños causados por IA son acreedoras del mismo trato que si se tratara de daños causados por humanos. El daño deber resarcirse, ya sea patrimonial o moral. Ahora bien: la responsabilidad del responsable del despliegue de una IA: ¿es una responsabilidad por hecho propio o configura un supuesto de responsabilidad por hecho ajeno? La aplicación de las reglas relativas a la responsabilidad civil por hecho ajeno resulta controvertida en derecho español; se dice que este enfoque parte de una “persona” como responsable directo de los daños de los que otra debe responder, presuponiéndose la personalidad o subjetividad de unos robots o sistemas de IA, que carecen. Si bien el tema resulta discutido en la doctrina, entiendo -negando la premisa- que la aplicación de las reglas de la responsabilidad “por hecho ajeno” no debe estar necesariamente supeditada al reconocimiento de la personalidad jurídica de los robots, tema obsoleto y cerrado ya a nivel comunitario. Coincidimos con CARRASCO¹⁶⁷ cuando afirma que se trata de responder objetivamente de la conducta subordinada de auxiliares (art. 1596 CC): en el ámbito de la responsabilidad civil contractual es indiferente que el sistema inteligente sea un auxiliar autónomo en el cumplimiento que el que constituya un mero instrumento para llevarlo a cabo. Los robots pueden ser desde el punto de vista dogmático inimputables, pero nada impide que puedan ser considerados, cuando de culpa contractual se trata, como agentes causantes de un daño resarcible

¹⁶⁷ CARRASCO PERERA, A. “A propósito de un trabajo de Gunter Teubner sobre la personificación civil de los agentes de inteligencia artificial avanzada (Digitale Rechtssubjekte? Zum privatrechtlichen Status autonomer Softwareagenten, Archiv für die Civilistische), Praxis, 218, 2018, pp. 155-205, Centro de Estudios de Consumo CESCO, publicaciones periódicas, 11 de enero de 2019, p. 3. Propone el autor reconocer a estos agentes al menos la capacidad jurídica necesaria para imputar la declaración negocial al principal a título de representante, mayormente para aislar al agente humano de la responsabilidad que conforme a Derecho civil no puede imputarse a un principal cuando el agente opera como un “falsus procurator” y al primero no se le puede atribuir la infracción de un deber de cuidado. En lo que respecta a la responsabilidad por incumplimiento contractual, (...) en términos prácticos no va más allá de lo que se llegaría negando toda imputación autónoma al agente robótico y predicarla directamente del gestor humano; porque en términos de responsabilidad contractual, es lo mismo que el agente humano responda del incumplimiento objetivamente por el riesgo de emplear determinados recursos para el cumplimiento o decir que el agente humano responde objetivamente de la conducta del agente artificial en cuanto ésta no es más que una conducta subordinada de auxiliares de cumplimiento, de los que se responde objetivamente (art. 1596 CC). No tiene importancia que en la dogmática jurídica se exija al menos culpa del auxiliar (en este caso, del autómeta), porque de hecho en materia contractual la culpa (*responsability*) se identifica con la simple ilicitud de la conducta de cumplimiento (*accountability*) y no aporta criterios adicionales para discriminar la responsabilidad. En el ámbito contractual da, pues, igual si el auxiliar en el cumplimiento es autónomo o si endosa la responsabilidad al principal como mero instrumento de cumplimiento. (...) En el ámbito extracontractual, el gestor del autómeta no estaría sujeto a una responsabilidad directa y primaria de naturaleza objetiva sobre la base del riesgo creado por el empleo de Inteligencia Artificial autónoma, sino a una responsabilidad vicaria por hecho de otro, incardinable en nuestro art. 1903 CC.

del que respondería el “principal” que se prevale o auxilia de ellos (art. 1903 CC¹⁶⁸).

Como afirma ATIENZA¹⁶⁹, ni la doctrina ni las normas comunitarias consideran hoy que la aplicación de las reglas de responsabilidad por hecho ajeno esté supeditada al reconocimiento de la personalidad jurídica de los robots: podría aún sin reconocérseles personalidad jurídica articularse una suerte de responsabilidad vicaria del principal por los hechos del auxiliar (NAVAS NAVARRO¹⁷⁰) lo que les haría ser imputables. En la actividad médica estos sistemas no dejan de ser elementos auxiliares o dependientes al servicio o en auxilio de personas físicas o jurídicas (centros hospitalarios privados o administraciones públicas) que se valen instrumental o auxiliariamente de ellos, obteniéndose indudables beneficios para el ejercicio de su actividad.

Enfocando la cuestión desde el prisma de la responsabilidad extracontractual, si consideramos la actividad médica, aun cuando hablemos de sistemas de alto riesgo, no puede eximirse el usuario profesional de responder por aquellos daños en los que haya intervenido culpa propia del profesional (art. 1902 CC) o culpa “in vigilando”, “in educando” (art. 1903 CC) de los sujetos llamados a responder: el diseñador, programador, entrenador y formador de un sistema inteligente deberían responder por ser quienes entrenan (educan, culpa “in educando”) la IA, y las personas (centros hospitalarios públicos o privados como personas jurídicas y médicos y profesionales de la salud como personas físicas) que se benefician del robot o sistema de IA en salud y lo utilizan para su actividad profesional responderían porque el sistema actúa subordinado a las órdenes o instrucciones de aquellos sujetos de derecho, personas físicas o jurídicas, que lo han elegido (responsabilidad “in eligendo”), incorporado a sus funciones, para obtener de ello ventajas (indudables) de su eficiencia (reducción de costes de todo tipo e incluso minimización de riesgos para los pacientes), en el sentido expuesto, estando por ello obligados a vigilarlo adecuadamente (responsabilidad “in

¹⁶⁸ A tenor del cual deben responder los dueños o directores de establecimientos o empresas respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el ejercicio de los ramos en que estuvieren empleados o con ocasión de sus funciones.

¹⁶⁹ ATIENZA NAVARRO, M^aL. “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial: estado de la cuestión” en Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024, p. 353. De la autora, “¿Daños nuevos, reglas nuevas para su indemnización? Responsabilidad civil e inteligencia artificial a la luz de las últimas Propuestas de la Unión Europea”, *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, Núm. 4, 2024, *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, 2022.

¹⁷⁰ NAVAS NAVARRO, S. “Sistemas expertos basados en inteligencia artificial y responsabilidad civil. Algunas cuestiones controvertidas”, *La Ley Digital*, La Ley, 2019, p.6; *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022, p.29.

vigilando”). Por supuesto, ello sin perjuicio de la posibilidad de ejercicio de las acciones de regreso, en su caso.

Si se trata de daños causados por médicos en el ámbito de la sanidad pública, se aplicará la LRJSP, que establece una responsabilidad objetiva que exige probar que el daño se ha debido al “funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”: en cualquier caso no exime de tener que acreditar cumplidamente la relación de causalidad entre la acción u omisión y el resultado dañoso. Pongamos el ejemplo de un especialista en radiología de torax que se prevale de sistemas de IA débil (no autónoma) pero que, por su potencial, pueden aplicarse a prácticamente todas las fases del proceso de imagen clínica. Los radiólogos expertos afirman en este sentido que la IA puede ayudar a los clínicos a pedir la “mejor técnica” de imagen para cada paciente, mejorar las citaciones, mejorar la técnica radiológica disminuyendo tiempos o dosis de radiación o de contraste. Además resulta una ayuda para la función de diagnóstico médico¹⁷¹. Muchas de las herramientas de IA realizan tareas que típicamente hacen los médicos internos residentes (protocolizar, supervisar o preinformar los estudios radiológicos, segmentar y medir lesiones, etc.), de modo que las labores más repetitivas las ejecuta optimizando el rendimiento, pero no sería sensato que un residente confiara estas tareas a un software sin antes comprenderlas y saber realizarlas por sí mismo sin recurrir a la IA, de manera autónoma¹⁷².

El caso de un acto o intervención médica con auxilio de un sistema de IA “de alto riesgo” en el que el robot o sistema de IA tiene capacidad de adoptar decisiones autónomas actuando asolutamente desvinculado de la actuación del profesional sanitario es un escenario no permitido por el RIA.

Cuando hablamos de la IA como auxiliar de un médico, centro sanitario, hospital o plataforma que recluta profesionales, la responsabilidad es por hecho ajeno (art. 1903.4 CC), si bien actualmente la IA está evolucionando hacia

¹⁷¹ Se automatizan procesos que consumen mucho tiempo, segmentar lesiones o estructuras de interés en una imagen médica. Por otra parte, se puede extraer información de las imágenes imperceptible al ojo humano, analizarla de manera masiva con herramientas de “big data” y combinarla con otras fuentes de información, ayudando al diagnóstico pero también a la predicción de la evolución de un paciente o la detección temprana de anomalías que puedan desembocar en una patología (por ello se habla en este campo de la ‘inteligencia asistida’). DE LUIS, R. Redacción Médica: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/radiologia/-la-inteligencia-artificial-esta-cambiando-todo-tambien-la-radiologia-2856>

¹⁷² Actualmente puede plantearse en qué medida y hasta dónde puede exigirse del profesional que se prevale o hace uso de estos dispositivos, tecnológicamente muy complejos, que se haga responsable de su correcto funcionamiento (¿dispone a la fecha el especialista en radiología de los conocimientos y habilidades necesarios para prevalerse de la IA en su función diagnóstica a través de imágenes?: ¿en qué medida y cuándo deben implementarse cambios en los planes de estudios universitarios para tal fin?).

este tipo de sistemas caracterizados por la capacidad de autoaprendizaje que, aun cuando partan de ciertas instrucciones iniciales, no siguen el esquema “principal-subordinado”¹⁷³ que permite aplicar los principios y esquemas de la responsabilidad vicaria.

En definitiva, habrá que estar a las circunstancias, que pueden ser muy distintas, de cada caso concreto. Al entrar a analizar la demanda de responsabilidad civil en un supuesto de daños causados en la prestación de servicios médicos con auxilio de la IA, el juez habrá que atender a los distintos escenarios posibles y a las singularidades de cada supuesto¹⁷⁴: respondería en algunos casos el fabricante o el desarrollador del dispositivo, sistema o robot sanitario de forma objetiva (es decir, exonerando al demandante de la prueba de la culpa, no de la relación de causalidad) en base al riesgo creado (responsabilidad objetiva o por riesgo), y en otros deberá hacerlo, por culpa, propia o ajena, el centro hospitalario o el profesional sanitario que se prevale de estos instrumentos beneficiándose de ello directa o indirectamente por no atenerse a las instrucciones de funcionamiento de tales máquinas y dispositivos tecnológicos, cuyo suministro es deber del fabricante o desarrollador, no interviniendo de forma directa en su control (“*back-end operator*”).

3.6. CAUSAS DE EXCLUSIÓN O EXONERACIÓN

Como causa de exclusión de responsabilidad del médico que se prevale de IA podrían citarse las interrupciones de suministro eléctrico (v.gr. por inundaciones, tormentas, terremotos u otros acontecimientos naturales) que podrían constituir una causa de exoneración si constituyen un supuesto de fuerza mayor siempre y cuando se hayan utilizado por los centros hospitalarios todas las medidas de prevención previstas normativamente.

¹⁷³ En estos casos, se ha llegado a plantear la atribución de una “personalidad jurídica electrónica” a los sistemas de IA considerados de alto riesgo: más allá de la excentricidad de la propuesta inicial, a la fecha descartada en la UE, desde el punto de vista práctico carece de todo sentido, toda vez que el resarcimiento pecuniario de los daños causados por robots a personas físicas no puede recaer sobre una máquina que, por muy inteligente y autónoma, carece de patrimonio propio, habiendo de dirigirse el acreedor contra el “bolsillo” de su fabricante o desarrollador (el que ha fabricado la máquina o diseñado el algoritmo), que respondería, de forma objetiva, en base al “*riesgo creado*” o conforme al principio “*ubi emolumentum ibi onus esse debet*”.

¹⁷⁴ En el ámbito sanitario, «*Las doctrinas sobre medicina curativa-medicina satisfactiva, y sobre obligación de medios-resultado (...) no se resuelven en respuestas absolutas, dado que según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices y moderar las consecuencias. Las singularidades y particularidades, por tanto, de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable y de la responsabilidad consiguiente (...)*» (STS 778/2009, de 20 de noviembre, ECLI:ES:TS:2009:6873).

Es posible plantearse si se rompe el nexo de causalidad en el caso de daños causados por actos de ciberdelincuencia o hackeos, que requieren la intervención de una conducta dolosa de terceros: entiendo que, menos en algunos estos casos podría imputarse responsabilidad al fabricante o diseñador del sistema por aplicación del mencionado criterio de adecuación y en base al diseño de un sistema hackeable, puesto que la posibilidad de hackeo es, como hipótesis fáctica en el orden de la técnica, algo previsible.

Una cuestión adicional es la relativa a la posibilidad de invocar como causa de antijuridicidad del daño o de exención de la culpa frente a una acción de responsabilidad civil los denominados “riesgos del desarrollo” o “riesgos del progreso tecnológico”, entendiéndolo por tal el estado de los conocimientos científicos o técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones que comprende todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica en un determinado momento. En este sentido, la IA presenta como rasgo característico la esencial dinamicidad de sus aplicaciones: antes ya de comercializarse una aplicación o sistema se está trabajando en la próxima actualización o complemento que permite su mejora funcional. Si difícil es exigir al profesional médico estar, en cada caso en que interviene, “a la última” en lo que se refiere al “estado de la ciencia” (lo que le obligaría a dedicar su escaso tiempo libre a la consulta y estudio de las últimas publicaciones médicas de su especialidad), carece de razón pensar que deba en forma alguna ser experto en “Med Tech”, aun cuando se prevalga de ella, e incluso le beneficie, directa o indirectamente. Si bien entendemos que corresponde al responsable médico del despliegue de la IA, por ejemplo, el centro clínico u hospitalario la supervisión de los aspectos verificables de los sistemas de IA provistos, al disponer de guías y manuales de instrucciones, etc., la verificación de las correspondientes actualizaciones, mejoras, etc. corresponde a quienes conocen de primera mano su funcionamiento: el fabricante y/o el desarrollador de producto, ingeniero diseñador de la aplicación, producto sanitario o robot autónomo, que asumen la función de “*front end operator*” y que, por ello, en caso de materializarse un daño en el que no haya intervenido culpa o negligencia del usuario-paciente o profesional sanitario, debe responder, en este caso de forma objetiva en base al riesgo creado.

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)

En materia de responsabilidad extracontractual, la UE se ha decantado por abandonar las directrices contenidas en la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)). Sólo dos años después, la PDRCIA¹⁷⁵ no ha seguido la fórmula consistente en distinguir el fundamento subjetivo u objetivo de la responsabilidad según el riesgo, alto o no alto, del sistema de IA, sino que, provisionalmente al menos¹⁷⁶, aparca esta fórmula y parte de las reglas de responsabilidad por culpa contenidas en los (muy distintos) ordenamientos de los estados miembros (art. 23).

Se considera que un régimen general de responsabilidad objetiva puede suponer un freno a la innovación y al desarrollo tecnológico (lo cual no deja de ser cierto), desmotivando la necesaria inversión en este ámbito¹⁷⁷. Y además, que los sistemas de alto riesgo no se hallan actualmente tan extendidos (esto es ya más que discutible).

Por ello, recurre a expedientes procesales para facilitar la carga de la prueba a las víctimas: en particular la exhibición de pruebas y el régimen de presunciones) al expediente procesal de la presunción legal con carácter ‘iuris tantum’ (es decir, que admite prueba en contrario) en aquellos supuestos

¹⁷⁵ Comentarios valorativos acerca de esta propuesta normativa en ATIENZA NAVARRO, M^aL. “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial: estado de la cuestión” en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024, pp. 380 a 398: muy riguroso el análisis que realiza PEÑA LÓPEZ, F. “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial”, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024, pp. 466 a 482.

¹⁷⁶ El régimen ha de ser escalonado o por fases a tenor de lo dispuesto en el art. 5. Para los primeros cinco años (plazo que ha sido considerado excesivamente amplio por el Comité Económico y Social Europeo que propone su reducción a 3, articula un sistema de exhibición de pruebas y de articulación de presunciones que admiten prueba en contrario (“iuris tantum”), con compromiso de reevaluar, transcurrido ese tiempo y a la vista de los cambios tecnológicos y siniestros acaecidos en la práctica, la necesidad de introducir un régimen de responsabilidad objetiva acompañándola de un seguro obligatorio.

¹⁷⁷ El régimen es de responsabilidad objetiva cuando se trata de daños causados por productos defectuosos: vid Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos 28.9.2022COM(2022) https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9a6a6fe-3ff4-11ed-92ed-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF

de acciones de responsabilidad civil por daños causados por sistemas IA de alto riesgo (v.gr, diagnóstico por imágenes asistido por IA, robots quirúrgicos) cuando el tribunal considere que es excesivamente difícil para el demandante probar el nexo causal, o sistemas que no sean de alto riesgo (v.gr, chatbots médicos), cuando no hay pruebas suficientes razonablemente accesibles para el demandante.

Esta propuesta normativa establece para los sistemas de alto riesgo¹⁷⁸ una presunción “*iuris tantum*” (admite prueba en contrario) del nexo causal en caso de culpa: los jueces y tribunales están así facultados para presumir la existencia de nexo de causalidad entre la culpa del demandante y el resultado producido por el sistema de IA de alto riesgo o, en su caso, la ausencia de resultado, siempre y cuando:

- a) El demandante demuestre la culpa del demandado o;
- b) La parte actora no logre acreditar la culpa pero el tribunal la presume (prueba de presunciones), ya por no haber permitido el demandado el acceso a la información, ya no haberla preservado (art. 3.5 PDRCIA).

Según la norma, puede considerarse “razonablemente probable” que la culpa ha influenciado tanto el resultado producido por el sistema de IA como, en su caso, la ausencia del mismo. En este caso, se trata de aportar indicios para que se pueda aplicar la presunción legal.

La PDRCIA se aplica tanto si el demandado es el proveedor o un sujeto que debe cumplir con las obligaciones del proveedor o un usuario del sistema de IA: en este último caso, sin embargo, los deberes de cuidado que se consideran incumplidos son la obligación de usar o monitorizar el sistema de IA de alto riesgo de acuerdo con las instrucciones suministradas por el proveedor o, en su caso, suspender o interrumpir su uso, o exponer el sistema de IA a datos de entrada o inputs no relevantes para la finalidad perseguida por el sistema (art. 4.3). Sin embargo, esta presunción no se aplica si el demandante puede probar que existía suficiente información que estaba al alcance del demandante para probar los hechos en los que fundamenta su acción (art 4.4).

La PDRCIA y la PDRPD (responsabilidad por daños causados por productos defectuosos) constituyen sistemas normativos que difieren tanto por los sujetos y supuestos a los que se aplican como por los tipos de daños indemnizables: mientras el ámbito de aplicación de la primera se circunscribe a cualquier tipo de víctima y a cualquier tipo de daño indemnizable, la PDRPD

¹⁷⁸ En caso de sistemas de bajo riesgo, la presunción sólo se aplicará si los tribunales consideran excesivamente difícil para el demandante probar el mencionado nexo causal.

cubre la responsabilidad objetiva de los operadores económicos por daños causados por productos defectuosos, destinado a indemnizar a perjudicados que sean personas físicas por los daños contemplados en el art. 4.6: pérdidas materiales resultantes de daños personales, daños materiales sufridos por bienes destinados al consumo privado o mixto particular-profesional y de la pérdida de datos personales. En ningún caso pueden obtener resarcimiento a través de esta norma ni los daños morales puros o autónomos ni los derivados de intromisiones en derechos de la personalidad (v.gr intimidad, privacidad). Limitaciones que no existen en la PDRCIA, cuyas reglas están destinadas a la articulación de estos instrumentos de facilidad probatoria en las acciones de responsabilidad civil extracontractual por tipo de daños, personales y patrimoniales, si bien principalmente destinadas a aplicarse a los causados por sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Por el momento, se trata de una propuesta de directiva comunitaria, que si llega a aprobarse, requerirá su trasposición a los ordenamientos de los estados miembros.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALONSO SÁNCHEZ, A. “Los datos de salud en el marco de la medicina personalizada: perspectiva médica”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- ÁLVAREZ OLALLA, P. “Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, N° 38, 2021.
- ATAZ LÓPEZ, J. “Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial”, *Càtedra Jean Monnet Working Paper*; 4/2020, Universidad de Murcia, agosto de 2020.
- ATIENZA NAVARRO, M^aL. “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial: estado de la cuestión” en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024.
- “¿Daños nuevos, reglas nuevas para su indemnización? Responsabilidad civil e inteligencia artificial a la luz de las últimas Propuestas de la Unión Europea”, *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, Núm. 4, 2024,
- *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*, Atelier, 2022.
- AVILA TOMAS, J.F.; MAYER PUJADAS, M.A.; QUESADA VARELA, V.J.; “La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina: importancia actual y aplicaciones prácticas”, *Atención Primaria*, vol. 53, n.º.1, 2020.

- BADILLO ARIAS, J.A.; ÁLVAREZ OLALLA, P.; DÍAZ DÍAZ, E. *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos: responsabilidades y aseguramiento. Responsabilidad civil y aseguramiento obligatorio de los robots*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.
- BARRIO ANDRÉS, M.; FROOMKIN A. MICHAEL. *Derecho de los robots*. Wolters Kluwer España, S.A. La Ley, Madrid, 2018.
- BARRIO ANDRÉS, M. “Hacia una personalidad electrónica para los robots”. *Revista de derecho privado*, 2018; BARRIO ANDRÉS, M., FROOMKIN A.M. *Derecho de los robots*. Wolters Kluwer España, La Ley, Madrid, 2018.
- BENAVENT NÚÑEZ, D. COLOMER MASCARÓ, J. et al, *Inteligencia Artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando ello comportamiento médico*, Fundación Gaspar Casal, 2020.
- BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002). <http://www.medicalexpo.com/prod/lut/endoscopes-rigid-right-angled-laparoscopes-working-channel>
- BUSTINCE SOLA, H., “Caminos hacia la superinteligencia”, en LLEDÓ YAGÜE, F., BENÍTEZ ORTÚZAR, I., MONJE BALMASEDA, O., (dirs.) *La robótica y la inteligencia artificial en la nueva era de la revolución industrial 4.0*, Dykinson, 2021.
- BUSTO LAGO, J.M. “Digitalización de la salud, responsabilidad civil y seguro”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- CARRASCO PERERA, A. “A propósito de un trabajo de Gunter Teubner sobre la personificación civil de los agentes de inteligencia artificial avanzada (Digitale Rechtssubjekte? Zum privatrechtlichen Status autonomer Softwareagentem, Archiv für die Civilistische), Praxis, 218, 2018, Centro de Estudios de Consumo CESCO, publicaciones periódicas, 11 de enero de 2019
- CID, YASHIN DICENTE et al., “Development and validation of open-source deep neural networks for comprehensive chest x-ray reading: a retrospective, multicentre study”, *The Lancet Digital Health*, Vol. 6, Issue 1, e44 - e57, enero 2024.
- DE MIGUEL ASENSIO, P.A., “Propuesta de Reglamento sobre Inteligencia Artificial”, *La Ley Unión Europea*, núm. 92, mayo 2021.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. “Medicina personalizada, algoritmos predictivos y utilización de sistemas de predicción automatizados en asistencia sanitaria: problemas éticos”, *Dilemata*, n° 30, 2019, p.96.
- DÍAZ ALABART, S. *Robots y Responsabilidad civil*, Reus, Madrid, 2018.
- EBERS, M. “Terapia sin terapeutas”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- “Transparenz und Erklärbarkeit”, en EBERS, M. (ed.), *Legal Tech Stichwort kommentar; Recht - Geschäftsmodelle-Technik*, Nomos, Baden-Baden, 2023, EBERS, M. “Standardizing AI - The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act”, en DIMATTEO, L. A., PONCIBÒ, C. y CANNARSA,

M. (eds.), *“The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics”*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022.

- EBERS M, HOCH VRS, ROSENKRANZ F, RUSCHEMEIER H, STEINRÖTTER B. The European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS). *J.* 2021; 4(4):589-603. <https://doi.org/10.3390/j4040043>
- EVANGELIO LLORCA, R. “Causalidad y responsabilidad civil por daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: las presunciones de causalidad en las propuestas normativas de la UE” en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024.
- FERNÁNDEZ COSTALES, J., “Estado actual de la casuística de la responsabilidad sanitaria”, en MORENO MARTÍNEZ, J. A. (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, 2007.
- FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C. “La OCDE explica el contenido de su definición actualizada de los sistemas de Inteligencia Artificial”, Diario La Ley 06/03/2024, <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2024/03/07/la-ocde-explica-el-contenido-de-su-definicion-actualizada-de-los-sistemas-de-inteligencia-artificial>
- FOSCH-VILLARONGA, E. y ÖZCAN, B., “The progressive intertwinement Between Design, Human Needs and the Regulation of Care technology: The Case of Lower-Limb Exoskeletons”, 2020;
- FOSCH-VILLARONGA, E. y GOLIA, A. Jr, “Robots, standards and the law: Rivalries between private standards and public policy making for robot governance”, *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2019.
- GARCÍA MICÓ, T.G, *Robótica quirúrgica y derecho de daños*. Tesis Doctoral, Gómez Ligüerre. C.I (dir. tes.), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 2022.
- “Litigación asociada a la cirugía robótica con el Da Vinci”, *Indret Revista para el Análisis del Derecho*, octubre de 2014.
- GARCÍA-PRIETO CUESTA, J. «¿Qué es un robot?», en BARRIO ANDRÉS, M. (Dir.), *Derecho de los robots*, 2ª edición, Wolters Kluwer, Madrid, 2019.
- GARCÍA VICENTE, J.R. “Notas sobre “*lex artis ad hoc*” y responsabilidad médica”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- GIL MEMBRADO, C. (Dir.). “Daños producidos por la IA: la opacidad del algoritmo y el efecto de caja negra”, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024.
- “En el horizonte: la Directiva de responsabilidad extracontractual en materia de IA” / Gil Membrado, C. en *Derecho y Medicina: Desafíos Tecnológicos y Científicos*, Dykinson, Madrid, 2023.
- *Riesgos del uso de algoritmos en el diagnóstico y en la investigación biomédica*, (Dir.) Reus, Madrid, 2023

- “Una nueva era hacia el robot sanitario “autónomo” y su encaje en el Derecho”. En Bioderecho y retos. M-Health, genética, IA, robótica y criogenización /Cristina Gil Membrado (dir.), Dykinson, 2022.
- “Una asignatura pendiente: la regulación de la prestación sanitaria a través de telemedicina”, en *El nuevo marco legal del teletrabajo en España*, Bosch, Madrid, 2021.
- JORQUI AZOFRA, M. “El EED y algunas cuestiones relativas a la licitud del uso secundario de los datos sanitarios”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia 2024.
- *Responsabilidad por los daños causados por productos y sistemas de Inteligencia Artificial*, Dykinson, Madrid, 2023.
- LEON RODRIGUEZ, H., “Sistema macro & micro robótico para aplicaciones médicas”, *Revista de Tecnología*, vol. 16, n° 2, pp. 104-113, 2019.
- MADIEGA, A., “Artificial Intelligence Act, Briefing”, 2 de septiembre de 2024. [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document/EPRS—BRI\(2021\)69879](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document/EPRS—BRI(2021)69879)
- LLEDÓ YAGÜE, F., *Los nuevos esclavos digitales del siglo XXI y la superación del hombre óptimo ¿Hacia un nuevo derecho robótico?*, Dykinson, 2022.
- LÓPEZ TUR, T. “Aplicaciones móviles de salud y protección de datos personales” en GIL MEMBRADO, C. *Bioderecho y retos. M-Health, genética, IA, robótica y criogenización*, Dykinson, 2022.
- LUQUIN BERGARECHE, R. “Aplicaciones y dispositivos de evaluación de síntomas en salud digital: aproximación jurídica”, en GIL MEMBRADO, C. y LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.) *Salud digital. aplicaciones móviles, telemedicina y chatbots*, Dykinson, 2024.
- “La Digitalización de los servicios de salud: implicaciones jurídicas de un nuevo paradigma”, en LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024;
- “Salud Digital a través de plataformas y otros prestadores de servicios: aproximación a un nuevo paradigma de Paciente Digital”, en GUIMARÃES, M.R /RUTE TEIXEIRA, P. *Direito e Inteligência Artificial*, Almedina, Coimbra, julio, 2023.
- MARTÍN CASALS, M. “Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial”, *Indret*, 3/2023.
- “Acotaciones sobre la relación de causalidad y el alcance de la responsabilidad desde una perspectiva comparada, en SANTOS, M.J, MERCADER J.R. Y DEL OLMO, P. (Dir.), *Nuevos retos del Derecho de daños en Iberoamérica*, Valencia Tirant lo Blanch, 2020.
- “Causation and Scope of Liability in the Internet of Things” en SEBASTIAN LOHSSE /REINER SCHULZE/DIRK STAUDENMAYER (EDS) *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos Verlag, Baden Baden, 2018.

- MARTÍNEZ NAVARRO, J.A. *El Régimen Jurídico de la Salud Electrónica*, Tirant lo Blanch (Monografías), Valencia, 2018.
- MAZZILLI, E. “La vulnerabilidad negocial del consumidor: una referencia particular al caso de los servicios sanitarios prestados a través de los medios digitales”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- NAVAS NAVARRO, S., *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022.
- “Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 44, 2022;
- “Sistemas expertos basados en inteligencia artificial y responsabilidad civil. Algunas cuestiones controvertidas”, *La Ley Digital*, La Ley, 2019;
- NAVAS NAVARRO, S.; GÓRRIZ LÓPEZ, C.; CAMACHO CLAVIJO, S., et al., *Inteligencia artificial, Tecnología y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- NÚÑEZ ZORRILLA, M. C., *Inteligencia artificial y responsabilidad civil: régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*. Colección Scientia jurídica, Reus, Madrid, 2019.
- PEÑA LÓPEZ, F. “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial”, en *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Álvarez Lata (Coord.), APPDC, Aranzadi, 2024.
- RAMON FERNÁNDEZ, F., “La inteligencia artificial y la medicina: médicos robots o robots médicos?”, *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 10, n.º. 1, 2021.
- REGLERO CAMPOS, L.F. Y MEDINA ALCOZ, L. “El nexo causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor”. REGLERO CAMPOS, L.F. (COORD.), BUSTO LAGO J.M.(coord.), *Tratado de responsabilidad civil*. Thomson Reuters Aranzadi, 2014.
- RUDA GONZÁLEZ, A. “E-Health Big Data: Perspectiva Comparada (Cataluña-Japón)”, en LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- SENIGAGLIA, R. “E-Health en la Unión Europea. Las prácticas de telemedicina en el marco normativo italiano y en el personalismo de la relación asistencial”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- SOLÉ FELIU, J. “Responsabilidad civil y telemedicina: el valor de las guías de práctica clínica y protocolos en la determinación del estándar de diligencia”, LUQUIN BERGARECHE, R. (Dir.) *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024.
- TORAL LARA, E. “La prestación de servicios de salud digital y la responsabilidad por incumplimiento: especial referencia a la telemedicina”, LUQUIN

- BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2024.
- TORRELLES TORREA, E. “Telemedicina y pacientes vulnerables”, LUQUIN BERGARECHE, R. *Servicios Privados de Telemedicina y Salud Digital: desafíos e implicaciones jurídicas*, Tirant lo Blanch, 2024.
- TAYLOR, R. H.; STULBERG, S.D. *Medical robotics working group section report. Proc. NSF Workshop Medical Robotics and Computer-Assisted Medical Interventions (RCAMI)*, 1996.
- TUR FAÚNDEZ, M.N. “E-salud, derecho a la información y consentimiento informado”, en GIL MEMBRADO, C. (Dir.) *Bioderecho y Retos. M-health, Genética, IA, Robótica y Criogenización*, Dykinson, Madrid, 2021.
- ZAPATA SEVILLA, J. *Inteligencia artificial y responsabilidad civil: el caso de las organizaciones descentralizadas autónomas. La regulación de los algoritmos*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2020.
- ZURITA MARTÍN, I. “Capítulo 143. Gestión de riesgos y responsabilidad civil de los robots”, en Joaquín Ataz y José Antonio Corbacho Gómez (Coords.), *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Tomo III, 2021.
- *Responsabilidad por daños causados por robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid, 2020.

La inteligencia artificial tiene el potencial de transformar productos, servicios y procedimientos en multitud de sectores económicos y en relación con muchos ámbitos de la sociedad. Sin embargo, también puede generar un sinfín de riesgos que, de producir daños, habrán de ser reparados. La Unión Europea no ha sido ajena a estos riesgos, y por ello ha pretendido y sigue pretendiendo crear un marco jurídico protector. Dentro de este contexto, se sitúa la aprobación del Reglamento (UE) 1689 del Parlamento y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial -RIA-, como sendas Propuestas de Directiva, de inminente aprobación, sobre responsabilidad civil de productos defectuosos y sobre responsabilidad civil por daños causados por la inteligencia artificial. Partiendo de tales postulados, en la presente obra se han seleccionado aquellos sectores donde, por su mayor proyección, novedad o complejidad, merece ser analizada la interrelación entre la tecnología de la inteligencia artificial y el Derecho de daños. Para ello, se ha podido contar con un elenco de especialistas en el sector, que sin duda hace de la obra resultante una aportación doctrinal de indudable utilidad.

Con carácter particular, entre los sectores seleccionados, destaca por su trascendencia, el de la salud digital, donde problemáticas relacionadas con sistemas inteligentes para la prevención de enfermedades, ya sea a iniciativa del profesional de la medicina, o al margen de él -uso de wearables y servicios digitales-, o por infracciones de los datos personales de salud, pueden determinar, si bien a través de distintos cauces normativos, posibles vías de reclamación indemnizatoria.

En el campo quirúrgico, la “cirugía 4.0”, que integra la cirugía robótica y personalizada, por su creciente implantación, ha merecido una especial consideración en la obra.

Se efectúan igualmente amplias consideraciones acerca de la transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación algorítmica en el uso de los sistemas de inteligencia artificial.

Dentro de los sectores con mayor implementación de las tecnologías de inteligencia ha sido objeto de consideración así mismo el uso de vehículos autónomos, incluida su problemática en la vertiente del Derecho internacional privado.

Situados en el marco normativo que proporciona el Reglamento de Inteligencia artificial -RIA- se efectúan correspondientes análisis acerca de la categorización del riesgo que el mismo contempla, y donde se observa un régimen jurídico tendente a salvaguardar los riesgos más graves por el empleo de los sistemas de inteligencia artificial; en particular, en la salud, seguridad y derechos consagrados en la Carta Europea de Derechos Fundamentales. De igual forma las implicaciones jurídicas que despliega la inteligencia artificial generativa por infracciones normativas del Derecho de protección de datos personales. Se incluyen también los rasgos que deben estar presentes en el seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de inteligencia artificial, a partir de las previsiones normativas del referido Reglamento de Inteligencia Artificial.

