



INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO DE DAÑOS: CUESTIONES ACTUALES

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

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

Dykinson, S.L.

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

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

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

COLECCIÓN
DERECHO DIGITAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL

DIRECTOR

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

COMITÉ EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

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

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

Dykinson, S.L.

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

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

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

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

© Copyright by
Los autores
Madrid

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

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

ISBN electrónico: 978-84-1122-801-5

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

Índice

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

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

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

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

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

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

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

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

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

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

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

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

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

MARÍA JORQUI AZOFRA

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

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

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

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

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

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

La doctrina *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

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 Europea¹

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

*Catedrático de Derecho Civil
Universidad de Alicante*

Sumario: 1. La fabricación aditiva o impresión 3D. Las iniciativas de la Unión Europea. 2. La bioimpresión 3D como específica impresión en la medicina. La responsabilidad civil -y patrimonial-: Régimen legal aplicable. 2.1. Consideraciones generales. 2.2. Incidencias 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. 2.3. La responsabilidad civil en la bioimpresión. 2.3.1. Consideraciones previas. Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas, de 25 de junio de 1985, y Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Tratamiento de la problemática en ciertos derechos extranjeros: Francia, Alemania e Italia. 2.3.2. Problemática en el Derecho español. Repercusiones de las normativas europeas acerca de la

¹ Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i (Referencia: PID2020-116185GB-I00) del Ministerio de Ciencia e Innovación: “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, en calidad de co-investigador principal. Así mismo en el Proyecto I+D+i de Excelencia PROMETEO 2023 (Referencia CIPROM/2022/40) de la Consellería de Educación, Universidades y Empleo de la Generalitat Valenciana: “La nueva era de los algoritmos y la inteligencia artificial y su tutela jurídica-privada en el marco de la Unión Europea”, en calidad de investigador principal.

bioimpresión como producto defectuoso y del uso de las nuevas tecnologías. Su explícita consideración.

1. LA FABRICACIÓN ADITIVA O IMPRESIÓN EN 3D: LAS INICIATIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA

En la realidad actual, las llamadas técnicas de fabricación por adición o impresión 3D han extendido su ámbito de aplicación a una gran variedad de áreas científicas, tecnológicas e industriales. Sus orígenes se cifran en la década de 1960 experimentándose un rápido crecimiento en sectores como los de la ingeniería, arquitectura, aeronáutica, automoción y medicina. En este último sector, tal y como veremos, debido a las particularidades concurrentes en el ámbito de la salud, la técnica de la impresión 3D ha ido evolucionado en la denominada bioimpresión, parcela precisamente sobre la cual centraremos con posterioridad nuestro análisis.

En aras a contextualizar la referida parcela a estudio, debe constatarse, con carácter previo y desde una perspectiva general, que la fabricación por adición o impresión 3D² consiste, en síntesis, en la creación por ordenador de un modelo tridimensional que se utiliza como indicativo de actuación para la superposición sucesivas de capas de material, hasta llegar a la estructura perseguida³.

Se puede fácilmente constatar, a través de distintos estudios de orden técnico acerca de la impresión 3D, que es a partir de la primera década del presente siglo cuando se experimenta un claro auge de dicha tecnología, por su extensión también de su ámbito de aplicación.

Paralelamente se observa ya, desde un punto de vista jurídico, la preocupación que suscita la aplicación de dicha tecnología en ciertas vertientes, a los fines de formular posibles soluciones jurídicas a los efectos de pretender

² El término “fabricación aditiva” es el que se corresponde con el propio de la vertiente industrial (ASTM F2792), mientras que el referido a la “Impresión 3D” se refiere a la acepción utilizada coloquialmente.

³ Con carácter más descriptivo, desde un punto de vista técnico, afirma ORTIZ GIL, A. que “para crear un modelo 3D el primer paso es su diseño con un software de renderizado 3D (tipo CAD). El modelo se guarda en una estereolitografía (fichero STL). El software de la impresora reinterpreta la información del fichero STL y la transforma en secciones horizontales 2D que serán las que la impresora vaya imprimiendo de modo aditivo hasta formar el objeto 3D completo”. “Las impresoras 3D como herramientas científicas”. En *Encuentros Multidisciplinares. Observatori Astronomic de la Universitat de Valencia*, nº 61, p. 1.

https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/687514/EM_61_6.pdf?sequence=1&isAllowed=y

no paralizar dicho desarrollo tecnológico. En particular, ello se observa en los sectores jurídicos de la propiedad intelectual y de la responsabilidad civil, donde se apuntan ya, en el seno de la doctrina⁴, puntuales intervenciones legislativas.

El termómetro de las preocupaciones jurídicas acerca de la aplicación de dichas tecnologías se puede fácilmente apreciar a partir de dos iniciativas de la Comisión Europea, donde se puede constatar ya, además, según veremos, una clara interrelación entre las mismas. Sin duda, dichas iniciativas incentivarían los distintos estudios jurídicos que sobre la tecnología 3D fueron efectuándose en los países de nuestro entorno⁵.

La primera iniciativa en el seno de la Comunidad Europea -de menor alcance que la segunda- está protagonizada por el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre “Vivir mañana, La impresión en 3D: una herramienta para reforzar la economía europea” (dictamen de iniciativa)⁶.

Del texto que se incorpora, destacaríamos ciertos aspectos, que se formulan a modo de conclusiones, recomendaciones y observaciones -generales y específicas- y donde algunas de ellas, según veremos, encontrarán una clara co-

⁴ Así, LE GOFFIC, C.: “Impression 3D et responsabilité”, *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie* (JDSAM) 2016/2, n° 14, pp. 17 ss. <https://shs.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2016-2-page-17?lang=fr>

⁵ Dentro de este contexto, entre otros, en el Derecho italiano, CAERAN, M.: *La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile*, University of Trento, The Trento Law and Technology Research Group Student Paper, n. 24, 2016, pp. 168 ss. https://www.academia.edu/23479298/LA_DIGITALIZZAZIONE_DEL_PRODOTTO_DIFETTOSO_STAMPA_3D_E_RESPONSABILIT%C3%80_CIVILE_MIRCO_CAERAN; VERMEULEN, N./ HADDON, G./ SEYMOUR, T./ FAULKNER-JONE, A./ SHU, W.: “3D Bioprint me: a socioethical view of bioprinting human organs and tissue”, 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5827711/>. En el Derecho alemán, MEYER, B./ SCHREIBER, S./ SCHMAUDER, M./ HÖHN, K./ HILGERS, L.: “3-D-Druck und Produktsicherheit: Informationen für Hersteller und andere geschäftsmäßige Nutzer”, DOI: 10.21934/baua:fokus20181121.

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/3-D-Druck-Produktsicherheit>

BAUER, H.K./ HELLER, M./ FINK, M./ MARESCHE, D./ GARTNER, J.: “Social and legal frame conditions for 3D (and) bioprinting in medicine”, *International Journal of Computerized Dentistry*, 2016, 19(4), pp. 293 ss; WIEBE, A.: *Immaterialgüterrechtliche Aspekte des 3D-Drucks und Haftungsfragen*, Universität Göttingen, 2018, https://www.grur.org/uploads/tx_meeting/Wiebe_02.pdf; GRAF WESTPHALEN, F.: “3D-Druck: Rechtliche Herausforderungen durch neue Technologien”, 2016, <https://www.fgvw.de/neues/archiv-2016/3d-druck-rechtliche-herausforderungen-durch-neue-technologien>; SHAHINIAN, D.: “Wer für 3D-gedruckte Bauteile haftet”, https://www.mittelstandswiki.de/wissen/haftung_beim_3D-Druck/; En el Derecho francés, LE GOFFIC, C.: *Ibid., loc. cit.*; GARANT-AUBRY, J./ LÉGER-RIOPEL, N.: “L'imprimante 3D et le domaine de la santé: enjeux juridiques et éthiques”, 2016.

<https://www.chairesante.ca/articles/2016/limprimante-3d-et-le-domaine-de-la-sante-en-juridiques-et-ethiques/>

⁶ DOC 332 de 8.10. 2015, p. 36.

rresponsencia con lo que ira aconteciendo en torno a la problemática de la tecnología a estudio.

Así, dentro del tratamiento que destina a conclusiones y recomendaciones, destacaría las afirmaciones concernientes a resaltar la creciente importancia de la “fabricación aditiva”, y que la identifica como el “proceso de unir materiales para fabricar objetos con datos de modelos 3D, normalmente superponiendo capas, a diferencia de los denominados, métodos de fabricación sustractivos”. A este respecto, se afirma que constituye una de las tecnologías esenciales que definirán en el futuro el nuevo enfoque de la fabricación de productos y cadenas de suministros, en tanto que provocarán un considerable aumento en el volumen de materiales para la fabricación, como mercados de suministros más competitivos⁷.

En lo concerniente a las observaciones que dicha iniciativa comunicaría efectúa sobre las consecuencias jurídicas que va a experimentar el progresivo crecimiento de la fabricación aditiva, las reconduce, en lo esencial, a tres sectores jurídicos⁸, invocando convenientes intervenciones legislativas a los efectos de no provocar la paralización en el avance de esta tecnología.

Así, se invoca en primer lugar la necesidad de nuevos procesos que permitan la certificación de la fabricación aditiva, así como técnicas de control de calidad tendentes a garantizar que las normas se respetan. Se considera esencial que todos los elementos de la tecnología de fabricación aditiva (por ejemplo, los materiales, los equipos y los procesos) se acomoden a previas exigencias legales, a los fines de garantizar piezas de calidad reproducibles.

Se aconseja asimismo, en segundo lugar, convenientes modificaciones y adaptaciones legislativas en torno a la protección de la propiedad intelectual ante las nuevas vicisitudes que plantea la fabricación aditiva⁹.

No menos importantes son las claras incidencias que se producen en la vertiente de la responsabilidad civil por los distintos sujetos intervinientes en estas tecnologías, sean diseñadores, fabricantes o distribuidores, al surgir -tal como se evidencia- las consecuentes dudas acerca de quién resulta responsable¹⁰.

⁷ Afirmaciones extraídas de las conclusiones y recomendaciones 1.1, 1.8, 2.2, 2.4 y 2.7.

⁸ Véanse a este respecto las observaciones específicas, contenidas en el apartado. 3.3.

⁹ Se constata la potencial y significativa incidencia en la propiedad intelectual: “Los objetos descritos en un archivo digital podrían ser mucho más fáciles de copiar, distribuir y piratear. Podría ocurrir lo mismo con el sector musical y cinematográfico, donde se desarrollan nuevos modelos de carácter no comercial...”.

¹⁰ Se advierte explícitamente que dicha cuestión, de indudable trascendencia, constituye “un asunto de indudable preocupación cada vez mayor para el sector de la fabricación aditiva, es-

La segunda iniciativa comunitaria, de mayor alcance, está representada por la Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de julio de 2018, “sobre impresión tridimensional, un reto en el ámbito de los derechos de la propiedad intelectual y de la responsabilidad civil” (2017/2007 (INI))¹¹. La interrelación con la primera iniciativa resulta clara, pues entre los documentos de que se sirve el Parlamento Europeo para aprobar la presente Resolución, se cita explícitamente el ya referido Dictamen del Comité Económico y Social Europeo.

De la presente Resolución del Parlamento Europeo, que se presenta en perfecta sintonía con la primera iniciativa, si bien con mayor profundidad en la descripción de la problemática, destacaríamos los siguientes aspectos.

Así, se corrobora, en clara correspondencia con la iniciativa comunitaria anterior, el rápido crecimiento que viene experimentando la impresión 3D en distintos ámbitos tecnológicos y empresariales, atendiendo a las indudables ventajas que la propia Comisión Europea reconoce para el desarrollo, diseño y modernización de distintos productos.

Se constata que la mayoría de sectores científicos e industrias punteras ya utilizan dicha tecnología, al ir comprobándose a través de su empleo, las novedosas y trascendentes oportunidades que la misma ofrece. Se detiene en considerar, entre otros ámbitos donde ha encontrado una clara proyección, el de la medicina, aeronáutica, automoción, aeroespacial, electrodomésticos, construcción, investigación arqueológica, arquitectura, ingeniería mecánica, industria del ocio e incluso el sector del diseño.

Aun con todo, se aprecia que en algunos de los ámbitos mencionados que presentan una gran potencialidad, tales como el médico o el aeroespacial, la carencia de una mínima regulación legal ha provocado una clara limitación en la utilización de la impresión 3D.

Se traslada en la presente Resolución, de igual forma que sucedía con la primera iniciativa comunitaria, las inquietudes específicas que en el orden jurídico puede suscitar la impresión 3D en los ámbitos de la propiedad intelectual (derecho de autor, patentes, diseños, marcas e indicaciones geográficas) y de la responsabilidad civil. A este respecto, la referida Resolución del Parlamento, se detiene muy pormenorizadamente en detallar en los referidos ámbitos los problemas que pueden suscitarse, en aras a una futura cobertura legal.

pecialmente por la flexibilización, la individualización y el autodiseño puede llevarla a un terreno desconocido”.

¹¹ La génesis de la Resolución fue la presentación y aprobación de un Informe por Joëlle Bergeron, diputada francesa del grupo Europa de la libertad y la democracia directa, dirigido a establecer recomendaciones legislativas y reglamentarias sobre la impresión 3D.

Así en el ámbito de la propiedad intelectual, además de invocar la necesidad de reforzar la concienciación pública sobre la protección de la propiedad en el ámbito de la impresión 3D¹², precisa, con carácter particular, la necesidad de extremar la cautela en algunos asuntos, como el cifrado y la protección de los archivos, con la finalidad de intentar evitar “la descarga y reproducción ilegal de estos ficheros u objetos protegidos y la reproducción de objetos ilegales”.

De igual forma, se evidencia que el ámbito de la responsabilidad civil es otro de los sectores que requiere una concreta regulación legal. Se pone de manifiesto, a este respecto, que en la tecnología de impresión 3D, dado la multiplicidad de participantes y el complejo procedimiento de fabricación del producto, se pueden generar serias dificultades en aras a que la víctima pueda identificar al concreto responsable. En función de tales premisas, se solicita a la Comisión que defina las concretas responsabilidades de los distintos participantes en la elaboración de un objeto en 3D. A este respecto, se trae a colación, entre otros: al “creador y proveedor del programa informático, fabricante de la impresora 3D, fabricante del programa informático utilizado por la impresora 3D, proveedor de materias primas, impresor del objeto, o cualquier otro intermediario que participe en la realización concreta del objeto”.

Tras las consideraciones expuestas, importaría precisar, en aras a delimitar el objeto del presente trabajo, que es en el sector de la medicina donde la tecnología 3D, por sus singularidades y crecientes aplicaciones, ha venido presentando verdaderos usos innovadores crecientes y, además, de indudable trascendencia, pues inciden en la mejora de la salud humana.

Pues bien, a la traslación de dicha tecnología 3D al sector de la medicina, conocida como bioimpresión, se destina el objeto del presente estudio. En síntesis, tras la descripción de dicha innovación tecnológica, incluidas sus crecientes aplicaciones y beneficios -sin desconocer sus limitaciones- se pretende analizar, dados los distintos sujetos intervinientes en el proceso de conformación del producto acabado, susceptible de causar daños, las consiguientes determinaciones de responsabilidades civiles.

¹² Se puntualiza que “los expertos jurídicos consideran que la impresión 3D no ha alterado en lo fundamental los derechos de propiedad intelectual, el archivo creado puede considerarse una obra y que, llegado el caso deberá ser protegido como tal; que, a corto y a medio plazo, y para luchar contra la falsificación, el principal reto consiste en garantizar una participación más estrecha de los intermediarios profesionales en la protección de los derechos de autor”. Se señala, no obstante, la necesidad “de seguir investigándose las soluciones de carácter técnico insuficientemente desarrolladas hasta la fecha, como por ejemplo la creación de bases de datos de archivos cifrados y protegidos o el diseño de impresoras conectadas y equipadas con un sistema capaz de gestionar los derechos de propiedad intelectual, o incluso favoreciendo la cooperación entre los fabricantes y las plataformas para poner a disposición de los profesionales y los consumidores archivos fiables”.

Junto a tales singularidades, en aras a un conveniente diagnóstico, debe tenerse presente que las correspondientes unidades de impresión deben cumplimentar exigencias normativas previas de certificación y de control de calidad en su funcionamiento, dado que su inobservancia puede originar también daños. Asimismo, no debe desconocerse que, en muchos casos, tal y como veremos, el proceso de impresión se genera también por un ente público, o en el desarrollo de su propia actividad. Todo ello hace, en definitiva, que debamos, según los casos, traer a colación distintos derechos materiales y órdenes jurisdiccionales ante una misma tipología de daños.

En definitiva, se trata de analizar las actuales correspondientes coberturas legales de esta novedosa tecnología de la bioimpresión y, en su caso, las que pudieran aconsejar su inmediata activación por parte del legislador.

2. LA BIOIMPRESIÓN 3D COMO ESPECÍFICA IMPRESIÓN EN LA MEDICINA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL -Y PATRIMONIAL-: RÉGIMEN LEGAL APLICABLE

2.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Aunque puede revestir cierta complejidad la descripción técnica del desarrollo de la tecnología de la bioimpresión -pues además presenta variantes, en función de su concreta aplicación-, en lo esencial, puede caracterizarse como un proceso de cultivo de células vivas, biomateriales y factores de crecimiento para fabricar estructuras tridimensionales complejas, tendentes, entre otras aplicaciones médicas, a regenerar la función de un tejido u órgano, la creación de modelos anatómicos o de prótesis personalizadas¹³.

¹³ En el "Informe sobre Bioimpresión en la medicina del futuro", Coordinado por Jorcano Noval, J.L., se contiene una clarificadora descripción del proceso. Así, determina en primer lugar, con carácter general, que la bioimpresión es un proceso que consta de tres fases: una fase inicial de pre-bioimpresión, la fase en la que se realiza la bioimpresión propiamente dicha y, por último, una fase de post-bioimpresión. A continuación procede a describir, con carácter más detallado, los concretos pasos del proceso: "la toma de imágenes y el diseño digital de un modelo tridimensional de los que se quiere reproducir; la elección de los materiales y células que se van a emplear como biotintas; y por último la bioimpresión de la estructura (...). En la fase de pre-bioimpresión resulta crucial la etapa de selección de las células (...). Las etapas de toma de imágenes y de diseño digital serán pasos esenciales de cara a generar órganos sólidos, ya que de ellos depende la capacidad para reproducir la arquitectura heterogénea y compleja de los mismos. En estas etapas, generalmente, se emplean tecnologías de imagen médica, como la Tomografía Computarizada y la Imagen por Resonancia Magnética (TIC e IRM) para proporcionar información precisa sobre la estructura tridimensional.

En el momento actual, entre las aplicaciones ya efectivas de la bioimpresión, convendría destacar las siguientes:

Desde los inicios de la articulación de la técnica de la bioimpresión, la aplicación más usual ha sido la de la generación de prótesis personalizadas o mejoras torácicas del paciente. A este respecto la prótesis de rodilla, fémur, o la reconstrucción de cadera, o maxilofaciales son prácticas médicas que se han venido presentando como potencialmente beneficiarias de esta técnica¹⁴. El transcurso del tiempo ha conllevado, en esta concreta aplicación, diseños más perfeccionados, dado que a partir de la mayor precisión de las imágenes que se obtienen del paciente y de los nuevos materiales que se incorporan (cerámicas, metales y polímeros) así como las estructuras que se conforman se consigue la máxima compatibilidad y personalización con el paciente.

Sin embargo, lo que debe destacarse en esta última década es el considerable aumento de aplicaciones de esta técnica, con los indudables efectos beneficiosos que ya está conllevando para la salud humana.

Así mismo, la bioimpresión 3D se está empleando frecuentemente como modelo preoperatorio en determinadas intervenciones quirúrgicas de cierta complejidad. Se consigue articular réplicas estructurales del paciente al objeto de poder planificar la concreta intervención quirúrgica. Sus efectos benefi-

En cuanto al modelo digital de la arquitectura de los tejidos, el diseño guiado por ordenador y fabricación guiada por ordenador (CAD y CAM) son las herramientas matemáticas empleadas con este fin". *Observatorio de Tendencias de medicina de precisión*, Fundación Instituto Roche, 2019, p. 14.

https://www.institutoroche.es/static/archivos/Informes_anticipando_BIOIMPRESION_digital.pdf

¹⁴ LOO GIL, C.: "Bio impresión 3 D: importancia en la actualidad", *TecnoHumanismo*. Revista Científica, febrero 2021, volumen 1/No.1.

<https://techohumanismo.online/index.php/techohumanismo/articulo/view/2>, pp. 99-101; ARANDA-BAULERO, M.: "Un cambio en los paradigmas de los sistemas de salud, la tecnología 3D", *Revista Peruana de investigación en Salud*, vol. 4, n. 3, 2020, pp. 121 ss.

<https://www.redalyc.org/journal/6357/635767700005/html/>; COUCKE, P.: "La médecine du futur. L'impression 3D en santé (1ère partie): Les structures à fonction non vitale", 2019, pp. 161-2. <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/268678/1/La%20m%C3%A9decine%20du%20futur%20i%27impression%203D%20en%20sant%C3%A9%20les%20structures%20%C3%A0%20fonction%20non%20vitale.pdf> ; KIRILLOVA, A./BUSHEV, A./ ABUBAKIROV, A./SUKIKH, G.:

"Bioethical and Legal Issues in 3D bioprinting", *International Journal of Bioprinting* (2020), v. 6, I. 3. https://www.academia.edu/55980098/Bioethical_and_Legal_Issues_in_3D_Bioprinting

pp. 7 ss; MENCACCI, M.: "Stampa 3D nel futuro della sanità: ecco gli usi pratici e i vantaggi", p. 4.

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/stampa-3d-nel-futuro-della-sanita-ecco-gli-usi-pratici-e-i-vantaggi/>; *TOMORROW BIO*, "L'impatto delle protesi stampate in 3D sulla sanità moderna", <https://www.tomorrov.bio/it/post/l'impatto-delle-protesi-stampate-in-3d-sulla-sanita-moderna-2023-06-4727444136-3d-printing>

ciosos se han contrastado especialmente en cirugías craneofaciales¹⁵ y oncológicas¹⁶. Simular por anticipado todas las fases que indudablemente puede

¹⁵ Así CÉSAR-JUÁREZ, A.A./OLIVOS MEZÁ, A./LANDA SOLIS, C./CARDENAS-SORIA, V.H./SURIEL SILVA-BERMÚDEZ, P./SUAREZ ABEDO, C./OLIVOS DIAZ, B./IBARRA-PONCE DE LEÓN, J.C.: “Uso y aplicación de la tecnología de impresión y bioimpresión 3D en medicina”, *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, Vol. 61, n. 6, noviembre-diciembre 2018, p. 46.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422018000600043; YAN, Y./ XUEYAN, L./ GAO, Y./BHATTACHARYYA, A./ ZHAO, X./ ZHANG, S.C.: “3D bioprinting of human neural tissues with functional connectivity”, *TECNOLOGÍA*, V. 31, 2, [https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909\(23\)00439-3?_returnURL=https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934590923004393](https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909(23)00439-3?_returnURL=https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934590923004393).

Asimismo, en el marco de la realidad hospitalaria italiana, lo advierte VILLA, E., al permitir a los cirujanos analizar detenidamente, en relación a la corteza craneal y neuronal, las distintas opciones a partir de la patología existente, y todo ello con la finalidad de individualizar la cirugía más oportuna a practicar. “Stampa 3D in sanità: esempi e soluzioni per ospedali e strutture sanitarie”, pp. 6-7, <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/stampa-3d-sanita-esempi-soluzioni/>

Recientemente, se ha tenido conocimiento de que un equipo de científicos de la Universidad de Wisconsin-Madison ha logrado crear un tejido cerebral humano funcional utilizando una técnica de bioimpresión 3D. En concreto, los investigadores imprimieron cultivos de corteza cerebral y estriado; dos tipos de tejido cerebral con funciones muy diferentes. A pesar de ello, los dos tejidos impresos en 3D lograron comunicarse entre sí. Estos avances tecnológicos abren la posibilidad de crear nuevas neuronas en cualquier momento, lo que podría servir para analizar cómo las partes sanas del cerebro interactúan con las partes afectadas por enfermedades, como por ejemplo el Alzheimer. Ver “Crean tejido cerebral humano funcional mediante bioimpresión 3D”, *MCPRO*, 7 febrero 2024.

<https://www.muycomputerpro.com/2024/02/07/cientificos-tejido-cerebral-humano-funcional-mediante-bioimpresion-3d#:~:text=Crean%20tejido%20cerebral%20humano%20funcional%20mediante%20bioimpresi%C3%B3n%203D,-Publicado%20el&text=Un%20equipo%20de%20cient%C3%ADficos%20de,una%20t%C3%A9cnica%20de%20bioimpresi%C3%B3n%203D>.

¹⁶ Dentro de este contexto, cabría traer a colación la reciente impresora 3D del Hospital 12 de Octubre de Madrid, que permite planificar cirugías complejas (fabricando moldes semejantes a los órganos que van a ser operados), y el tratamiento del cáncer con radioterapia, en sus dos facetas: radioterapia externa y braquiterapia. Dichas unidades de impresión 3D hospitalarias, que fabrican piezas en plena cirugía, han debido cumplimentar las exigencias normativas para su funcionamiento. En particular, se han observado, entre otras, las exigencias relativas a climatización y exposición a agentes químicos, ya que durante la fabricación se utilizan sustancias sintéticas, filamentos termoplásticos o disolventes. De igual forma, se obtuvo la Licencia de Fabricación de Productos Sanitarios. Finalmente se obtuvo la certificación conforme a la norma ISO de Aenor. Ver <https://www.abc.es/espana/madrid/impresora-hospital-octubre-fabricar-biomodelos-obtiene-certificacion-20240219022642-nt.html>

Asimismo, aunque situado en una fase más incipiente, cabría citar los avances llevados a cabo por un grupo de investigación de la Universidad de Granada (Cátedra de Investigación en células madre cancerígenas), en relación a la utilización de la bioimpresión 3D para desarrollar terapias personalizadas frente al melanoma maligno; el tipo más letal de cáncer de piel. “La relevancia de este estudio -se afirma- radica en la capacidad del modelo 3D bioimpreso para reproducir con precisión el microambiente tumoral del melanoma maligno, lo que nos facilitará estudiar con mayor detalle cómo interactúan las células tumorales con su entorno, y, lo más importante, es que se podrá identificar qué pacientes son más susceptibles o resistentes a un tratamiento determinado, permitiendo de este modo desarrollar tratamientos personalizados y más efectivos”. Con carácter más puntual, se detienen en describir el modelo creado, a partir de la réplica de la estructura de tres capas del melanoma maligno: “Para la capa superior se combinaron las células madre cancerígenas de melanoma

encontrar el facultativo utilizando modelos prototipos 3D puede contribuir a un mejor diagnóstico y planificación quirúrgica. Todo ello sin contar con la reducción de tiempos de cirugía y con ello los consiguientes riesgos que puede conllevar este tipo de intervenciones para el paciente¹⁷.

Otra de las posibles aplicaciones esperanzadoras de la bioimpresión, con la constatación ya de algunos resultados efectivos, se está produciendo en el ámbito de la investigación científica relacionada con la ingeniería de tejidos. Tal como se advierte en el seno de las aportaciones científicas, la tecnología de impresión 3D aplicada a la ingeniería de tejidos, se sustenta en la práctica de combinar, en lo esencial, células y moléculas biológicamente activas para crear tejidos funcionales¹⁸. En función de las estructuras biológicas que pueden conseguirse a través de la impresión 3D, estas se clasifican en cuatro niveles, que se hacen depender de la menor a mayor complejidad existente en su propia conformación. Así, estructuras sencillas, tal como la piel (nivel 1); estructuras tubulares huecas, como las de índole vascular (nivel 2); órganos huecos, que conllevan mayor complejidad, como vejigas (nivel 3); y por último, órganos sólidos, como el corazón, hígado o pulmones, donde la complejidad todavía es mucho mayor y por ello encontrándose esta técnica todavía en una fase muy incipiente, sin haberse llegado a materializar por el momento¹⁹. Se observa que la vascularización de los órganos,

maligno (de líneas celulares u obtenidas de pacientes) con queratinocitos humanos, mientras que en las capas intermedia e inferior se incorporaron fibroblastos, células endoteliales y células madre mesenquimales, todas ellas específicas del tejido nativo. Como material para simular la matriz extracelular del tumor se utilizó una composición basada en colágeno, el componente más abundante del tejido del melanoma". <https://catedracmc.ugr.es/bioimpresion-3d-modelo-melanoma-maligno/>.

¹⁷ CESAR JUÁREZ, A.A./Y OTROS.: *Op. cit.*, p. 46; ARANDA-BAULERO, M.: *Op. cit.*, pp. 3-4;

LEE, I.Y./SALAS-SÁNCHEZ, F./POMARES-WAUTERS, G./ RAMOS-GAMBOA, M.F./GODFREY-LOWIS, M./MORA-ROMÁN, J.J.: "Bioimpresión de órganos y tejidos en tercera dimensión: técnicas, aplicaciones y limitaciones", https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0379-39822018000300041&lng=en&nr=iso&tlng=es ; ZWETYENGA, N.: "L'impression 3D au service de la chirurgie", *Journal de Droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2016, n° 14, <https://www.institutdroitsante.fr>, pp. 6 ss.

¹⁸ CESAR JUÁREZ, A.A./Y OTROS.: *Ibid.*, p. 46; "Informes anticipando bioimpresión en la medicina del futuro", Observatorio de tendencias de medicina personalizada de precisión. Fundación Instituto Roche (Coord. J. L. Jorcano Noval), *op. cit.*, p. 17; VERMEULEN, N./Y OTROS.: *Op. cit.*, p. 6; BISHOP, E.S./MOSTAFA, S./PAKVASA, M./LUU, H.H./ LEE, M.J./WOLF, J.M./AMEER, G.A./HE, T.C./REID, R.R., "3-D bioprinting technologies in tissue engineering and regenerative medicine: current and future trends", <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6003668>; JAIN, P./KATHURIA, H./DUBEY, N.: "Advances in 3D bioprinting of tissues/organs for regenerative medicine and in-vitro models", 2022, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961222002794>; WOLF, P.: "La bio-impresión des avancées à petits pas", <https://lecardiologue.com/la-bio-impresion-des-avancees-a-petit-pas/>

¹⁹ "Informes Bioimpresión en la medicina del futuro", (Coord. J. L. Jorcano Noval) *ibid.*, pp. 17-8.

por las inherentes dificultades del sistema de venas, arterias y capilares, reviste su principal obstáculo²⁰.

Dentro de las proyecciones descritas, solo en relación con los dos primeros niveles se han posibilitado ciertos éxitos en impresiones 3D. Así se constata, en particular, a través de investigaciones sobre la generación de piel, donde está llamada a conseguir resultados exitosos a corto plazo, sirviéndose del desarrollo creciente que está experimentando la utilización de esta tecnología, y con resultados de un indudable alcance más generalizado²¹. Ciertamente, la pretensión es la de abrir la posibilidad de imprimir piel en 3D directamente en el cuerpo, no faltando iniciativas investigadoras en este ámbito²², si bien

²⁰ En *TOMORROW BIO* se puntualiza que “Los vasos sanguíneos son esenciales para suministrar nutrientes y oxígeno a las células y eliminar los productos de desecho. Sin una red vascular funcional, los tejidos bioimpresos pueden no sobrevivir o funcionar correctamente. Los investigadores trabajan activamente en el desarrollo de estrategias para incorporar vasos sanguíneos a las estructuras bioimpresas, como el uso de materiales de sacrificio que puedan retirarse tras la impresión”, “Bioimpresión 3D: Un puente en los trasplantes de órganos”, 18-7-2023. <https://www.tomorrow.bio/es/post/la-bioimpresion-3d-como-puente-para-los-trasplantes-de-organos-2023-06-4727432548-3d-printing/>, p. 6; RICCOMANO, A.: “La stampa 3D al servizio della salute”, p. 3. <https://trendsanita.it/stampa-3d-salute/>

ZWETYENGA, N.: *Op. cit.*, pp. 6-7; GARCÍA GIL, M.: “Los retos que plantea la biotecnología al Derecho Privado. La Bioimpresión y el Bioderecho”, 2016, p. 28.

<https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/2774>; LOO GIL, C.: *Op. cit.*, p. 87; BAENA, J.M.: “Medicina regenerativa y bioimpresión 3D de tejidos y órganos”, <https://trepanos.es/2024/01/22/medicina-regenerativa-y-bioimpresion-3d-de-tejidos-y-organos>

²¹ CANTREAU, A.-S.: “Bioimpression: quelles responsabilités en cas de dommage”, <https://www.alain-bensoussan.com>, p. 2; *TOMORROW BIO*, *Ibid.*, p. 5; THIEULIN, C.: “Grâce à la bio-impresion 3D, la greffe de peau est en pleine révolution”, 2024, <https://www.slate.fr/story/266037/bio-impresion-3d-greffe-peau-traitement-brulures-medecine-recherche-technologie-revolution>; BOLGIANI, A./ HERMIDA, E.: “Bioimpresión 3D de piel”, *Cirugía plástica ibero-latinoamericana*, vol. 46, abril 2020,

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Así, un grupo de investigadoras del IBEC, con sede en el Parque Científico de Barcelona, describen en la revista *Journal of Bioprinting* una nueva biotinta para sintetizar piel humana mediante la bioimpresión 3D, basada en luz visible, y utilizando nuevos hidrogeles. En síntesis, este estudio supone una nueva iniciativa para el desarrollo de nuevos tejidos cutáneos obtenidos con bioingeniería. Se considera que con dicho estudio se abre camino a la creación de complejos módulos *in vitro* de tejidos humanos. A este respecto CIRULLI, A./BORGHETTI-CARDOSO, L.N./TORRAS, N./MARTÍNEZ, E.: “Mimicking human skin constructs using nonporous-pullulan-based hydrogels. *International Journal of Bioprinting* 3395. DOI: <https://doi.org/10.36922/ijb.3395>

Así mismo, en el marco de la Universidad de Leiden (Holanda) se consiguió unir dos tecnologías, la impresión 3D y el uso de células iPS creando células madre a partir de células ya diferenciadas y, dado que estas células se obtienen a partir de células del paciente, se consigue reducir las respuestas inmunes del paciente al tejido injertado. Se considera que es una técnica muy útil cuando se refiere a tratar heridas de gran tamaño. En García Gil, *op. cit.*, p. 30.

²² Así, en el marco de la Facultad de Medicina de la Universidad Wake Forest, se está desarrollando una impresora para fines militares, dirigida a imprimir piel directamente en pacientes que-

debe reconocerse que los largos periodos de tiempo que requiere esta cirugía la hacen inviable por el momento.

Otra de las aplicaciones que se perfila como de posible éxito a corto plazo es la utilización de la bioimpresión como técnica para generar medicamentos personalizados, y por ello haciéndose depender de las concretas deficiencias de salud que pudiera padecer el paciente²³. En función de tales premisas, se pretende diseñar comprimidos que contengan principios activos y niveles de dosis adecuadas en correspondencia con las características del paciente. Se persigue con ello mejorar la efectividad y reducir las posibles contraindicaciones²⁴.

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

El proceso de la bioimpresión 3D, al posibilitar variados procesos de fabricación aditiva en aras a crear un objeto tangible, conlleva indudable dosis

mados. La “tinta” está fabricada con diferentes tipos de células epiteliales. <https://impresiontresde.com/cosas-impresion-3d-medica-puede-hacer-ya/>

Asimismo, en el marco español, cabe citar el equipo de científicos del Hospital Gregorio Marañón y Carlos III que ha presentado un prototipo de bioimpresión 3D capaz de crear piel humana funcional. Esta piel sería apta para ser trasplantada a pacientes, como para ser usada en investigación y pruebas de productos cosméticos, químicos y farmacéuticos. En la “tecnología de creación de piel (...) se utilizan jeringuillas con distintos componentes biológicos. La deposición de estas biotintas está controlada por ordenador y se realiza de manera ordenada en una placa para ir produciendo la piel. El proceso de bioimpresión de estos tejidos puede dar lugar (...) a la piel autóloga, creada de manera personalizada a partir de células de cada paciente, para usos terapéuticos como quemaduras graves”. Actualmente estas investigaciones están en fase de aprobación por diferentes entidades reguladoras europeas. “Primeros pasos de la impresión 3D de piel humana en España”. <https://www.institutoroche.es/noticiasmedicinapersonalizada/493>

²³ Todo ello, con independencia de que la impresión 3D haya sido ya utilizada como tecnología para crear un medicamento, sirviéndose de los controles administrativos pertinentes. Ello ha sucedido con el medicamento (píldora) Spritam levetiracetam, destinado a controlar las convulsiones provocadas por la epilepsia y comercializado por la compañía farmacéutica, con sede en Ohio. Se constató que la estructura de mayor porosidad que se consigue con esta tecnología provoca que se disuelva en contacto con el líquido, con mayor rapidez que la que resulta de la tableta convencional.

²⁴ “Informe Bioimpresión en la medicina del futuro”, (Coord. Jorcano Noval, J.L.), *op. cit.*, p. 10; VERMEULEN, N./ Y OTROS: *Op. cit.*, p. 6; ARANDA-BAULERO, M.: *Op. cit.*, p. 4. En el marco del Derecho italiano, VILLA, E., *op. cit.*, p. 9; RICCOMANO, A.: “La stampa 3D al servizio della salute”, <https://trendsanita.it/stampa-3d-salute>, pp. 2 y 4.

de complejidad a la hora de caracterizar unitariamente el propio proceso de conformación.

Aun con todo, tal como veremos, en función de las normativas que le serían aplicable, la fabricación aditiva 3D con finalidad médica se acomodaría, en propia caracterización, a la consideración de un producto sanitario, con las consecuencias que ello conlleva²⁵. Sirva de anticipo que dicha calificación legal de la bioimpresión se relacionará usualmente con el resultado de la articulación de los distintos componentes, si bien, en algunas ocasiones, alguno de sus elementos integrantes, podrá llegar a revestir autonomía al poseer propia caracterización, como podría ocurrir, tal como veremos, con el *software* con finalidad médica.

En aras a justificar las anteriores afirmaciones, y procurar, si cabe, una más correcta delimitación del supuesto a examen, convendría formular ciertas observaciones.

Así, en primer lugar, traer a colación, a nuestro entender, la fundamentación legal que le sería más propia. En efecto, el proceso de la bioimpresión 3D, a partir de noción amplia de “productos sanitarios” que proporciona el art. 2. del Reglamento (UE) 2017/747 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, encontraría en la misma el amparo normativo que le sería más acorde.

En particular, dentro de la anterior consideración se integran instrumentos, dispositivos, equipos informáticos, implantes, reactivos, así como cualquier “otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas” con fines médicos específicos, ya sean de diagnóstico, de tratamiento o quirúrgicos²⁶. Así pues, el producto sanitario puede resultar, en función de la finalidad pretendida, a partir de la conformación de varios componentes o, tan solo por alguno de los mencionados, como usualmente se conforma el propio *programa informático*, siempre que el mismo, (como puntualiza el con-

²⁵ En este sentido ROBERT GUILLÉN, S.: “Marco regulador de la impresión y bio-impresión 3D para la aplicabilidad médica. Cuestiones sobre la patentabilidad de los productos de la bio-impresión 3D”. En *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 covid-19* (Susana Navas Navarro (dir.) Ed. Comares, p. 168.

²⁶ Se establece asimismo el condicionante de que no ejerza “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”.

Dicho amparo legal ya resultaba, si bien con descripción más sucinta, de la definición que de producto sanitario proporcionaba el art. 2.1) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

siderando 19 del citado Reglamento) tenga una finalidad médica, ya sea de prevención, seguimiento, terapéutica u otra distinta²⁷.

A partir de tal caracterización, ello conllevará que el fabricante de la bioimpresión, a los efectos de que pueda estar disponible en relación con el usuario final, se someta a las exigencias de conformidad por parte del órgano administrativo que el propio Reglamento 2017/745 contempla²⁸. En nuestro país, tal como determina el art. 4.1. del R.D 193/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, es la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios²⁹.

Debe precisarse a este último respecto que cuando se supera el procedimiento de evaluación de la conformidad previa del producto sanitario en cuestión³⁰, al ser observadas las distintas exigencias, se expide el certificado de conformidad, que posibilitará reflejar el marcado CE de conformidad del producto a los efectos de su comercialización.

Ahora bien, debe tenerse presente que en el proceso de conformación del objeto tangible en la bioimpresión suelen utilizarse materiales específicos que pueden conllevar sustancias peligrosas de distinto orden para la salud³¹.

²⁷ “Es necesario precisar que los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios. La calificación de programa informático, bien como producto sanitario o como un accesorio, es independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto”.

²⁸ En efecto, tras incluir la denominación “evaluación de conformidad”, entre las definiciones contenidas en el art. 2, (apartado 40) como identificativa “del proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento”, procede en su desarrollo normativo a perfilar el cumplimiento de tales exigencias. A este respecto, se destaca en su art. 19 la declaración de la UE de conformidad, donde constará que se ha cumplido en relación con el producto los requisitos específicos del presente Reglamento. Asimismo, en su art. 56 se aborda el periodo de validez de los certificados de conformidad, cuyo periodo será el especificado, sin que pudiera superar el plazo de cinco años.

²⁹ “La autoridad competente a la que se refiere el art. 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española del Medicamentos y Productos sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con los arts. 2 y 51.2 y el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017”.

³⁰ A este respecto, de acuerdo a las previsiones contempladas en los Anexos IX, X y XI del Reglamento 2017/745, hay tres procedimientos distintos de evaluación de conformidad. Véase a este respecto el tratamiento efectuado por GARCÍA MICÓ, T. G.; *La robótica quirúrgica y Derecho de Daños*, Marcial Pons, Madrid, 2024, pp. 54-58.

³¹ Así, a las bio-impresoras le será de aplicación la Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio, sobre limitaciones al uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electróni-

Ello determina que en el procedimiento de previa conformidad, y por ello antes de la disponibilidad del producto en el ámbito comercial, el organismo autorizante debe comprobar la acomodación de la bioimpresión -en función de la finalidad pretendida-, al marco legal que le sería de obligada observancia³². Ello no impide, además, cuando se trata de bioimpresión 3D, que los distintos fabricantes, en aras a mejorar las prácticas de la misma, se intenten acomodar a las normas internacionales incorporadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM), pero a sabiendas de que, aun siendo normas de referencia en el sector, no revisten carácter obligatorio³³.

Téngase presente además que, en la propia definición de producto sanitario, se contienen nociones como “reactivos” (casos de filamento reactivos UV utilizados en la bioimpresión 3D) u otro “material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas”, y por ello pueden llegar a tener la consideración de producto sanitario; si bien, usualmente, en su consideración de “producto intermedio”, o destinado a una “posterior transformación industrial por un fabricante autorizado”³⁴.

Resulta relevante destacar asimismo que la consideración de la bioimpresión 3D como producto sanitario, de acuerdo al Reglamento 2017/745, se hace depender de que el producto se encuentre “a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado” (art. 2. 28 y 29)³⁵.

cos. De igual forma la Directiva 2012/19/UE, de 4 de julio, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

³² Así, deberá tenerse presente el art. 3.5 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios: “Los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

³³ Las normas ISO y ASTM se confeccionan por consenso entre expertos y partes interesadas que representan diferentes perspectivas en la bioimpresión 3D. Dado que la bioimpresión es un ámbito en constante evolución, se van ofreciendo distintas instrucciones y normas. En lo esencial, dichas normas están referidas a materiales, donde se van describiendo los biomateriales estandarizados que sean compatibles y seguros con los procesos de bioimpresión; a estructuras celulares y tisulares; a imprimibilidad y resolución de estructuras complejas, etc.

³⁴ Esta última identificación se contiene en el art. 2 h) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

³⁵ Dentro de este contexto, se cumplimentaría tales exigencias, cuando, con carácter puntual, se realizase una transferencia por el fabricante de un software, en su condición de producto sanitario (con independencia de su carácter oneroso o gratuito), al distribuidor, o al usuario final (en los casos de ser destinados a un hospital o centro de salud, estos tendrán dicha consideración). ROBERT GUILLÉN, S.: *Op. cit.*, p. 174.

Hasta ahora la bioimpresión 3D, se va reconduciendo, en cuanto a su caracterización, a su consideración de producto sanitario, con las consecuencias ya vistas. No obstante, en rigor, aunque ello sea lo que acontece en la gran mayoría de ocasiones, no por ello debe desconocerse que se producen ciertas bioimpresiones que escapan de las anteriores premisas.

Así, dentro de las aplicaciones de la bioimpresión, se consideró, en lo esencial, la tecnología de la impresión 3D, a partir de células y moléculas biológicamente activas del ser humano, y tendente a crear tejidos funcionales en el propio cuerpo humano. Pues bien, situándonos en un plano más general, el Reglamento 2017/745 determina, en su art. 2. 1. que quedarían fuera de la consideración de productos sanitarios, los productos que ejerzan su acción principal en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Con tales postulados, y relacionándolo con la noción que de “medicamento de uso humano” aporta el art. 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³⁶, se llega a la conclusión de que tales procesos de bioimpresión estarían relacionados más propiamente con la noción de medicamento, y no con la de un producto sanitario, en los casos en los que la acción principal de la bioimpresión, que se desarrolla en el cuerpo humano, pretenda fines farmacológicos, inmunológicos o metabólicos³⁷. Ciertamente, esta última bioimpresión, por su mayor alcance en la salud humana, y justificativa del seguimiento de exigencias, con carácter general más estrictas, no se separa mucho en relación con su consideración hipotética como producto sanitario, al hacerse depender su conformidad de la misma autoridad competente, es decir, de la Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios³⁸.

³⁶ “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

³⁷ No obstante, como advierte GALÁN CORTÉS, J.L., en caso de duda, cuando un producto sanitario pueda responder a la definición de medicamento, se le aplicará, de acuerdo al art. 8.6 del RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el régimen de este último. Se produce, con ello, una *vis atractiva* del régimen del medicamento, dado que el mismo es más garantista y restrictivo, en virtud del principio general de primacía de la protección de la salud pública. *Responsabilidad civil médica*, Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2022, p. 566.

³⁸ A este respecto se precisa que un producto fabricado mediante la tecnología de impresión 3D que incorpora células humanas viables como, por ejemplo, la impresión de tejido óseo con materiales biológicamente activos, tales como los “osteocitos”, tendrá la consideración de medicamento especial, en concreto, de “medicamento de terapia avanzada”, cuya regulación se encuentra en el Reglamento 1394/2007 de 13 de noviembre, sobre medicamentos de terapia avanzada, y que se encuentra además excluido de la consideración de producto sanitario por el art. 1.10 del Reglamento 2017/745. ROBERT GUILLÉN, *Op. cit.*, p. 177.

Así mismo podríamos encontrarnos con otras posibles variantes de bioimpresión, dentro de las aplicaciones que en su momento fueron descritas, que no llegasen a cumplimentar una finalidad médica consustancial a su caracterización general como producto sanitario. Dentro de tales postulados se presentarían aquellos productos creados con una finalidad estética³⁹. De igual forma, no verían cumplimentadas las exigencias de fin médico, aquellas bioimpresiones que atendieran a fines de investigación o educacionales⁴⁰. En consonancia con estos últimos postulados se encontrarían los modelos anatómicos utilizados en las distintas Facultades de Medicina.

A partir de lo ya descrito, cabría ya plantear una cuestión de relieve a nuestros efectos y es la de si, como consecuencia de los defectos que fueren imputables a la bioimpresión 3D, se generasen daños para sus destinatarios. A pesar de la complejidad que puede conllevar el proceso de bioimpresión, en función de las razones ya vistas, convendría formular, con carácter anticipado, ciertas precisiones que nos pudieran servir para clarificar el panorama acerca de los potenciales responsables.

Así, podría observarse que el defecto de la bioimpresión, causante de los citados daños, proviniese de una deficiente concepción de la bioimpresión y por ello pudiera verse cuestionada la “evaluación de conformidad”, otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMS), sobre su puesta a disposición del público. A nuestro entender, no existiría ningún género de dudas acerca de que, si se verificase la falta de diligencia del referido órgano competente, de carácter público, en el otorgamiento de la referida conformidad, pudiera ser articulada, por los perjudicados afectados, la correspondiente responsabilidad patrimonial de la Administración⁴¹. Acerca de las anteriores afirmaciones convendría realizar ciertas matizaciones.

En primer lugar, situándonos en esa fase de control previo del producto, la potencial responsabilidad de la Administración podría verse extendida, en ciertos casos, al fabricante del producto resultante. En aras a justificar esta última responsabilidad, pensemos en ciertas tipologías de productos sanita-

³⁹ El Anexo XVI del Reglamento 2017/745 excluye explícitamente a “las lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo”, Así mismo “los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo”.

⁴⁰ Aun con todo, puede revestir la consideración de “accesorio de un producto sanitario” cuando las bio-impresiones 3D fueran destinadas por su fabricante (de acuerdo al art. 2.2. del Reglamento 2017/745), de forma conjunta junto a otro producto sanitario con la finalidad de “permitir específicamente que este pueda utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista”.

⁴¹ Véase a este respecto ÁLVAREZ OLALLA, P.: “Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa”, *RCDI*, 2022, n° 794, pp. 3396-7.

rios donde el proceso de conformidad se valida, y se obtiene el sello de la UE a partir de una declaración del fabricante⁴², sin contar con el expediente presentado por el fabricante, que pudiera contener además certificaciones incompletas e inexactas. En tales casos hipotéticos de codemanda ante la jurisdicción contenciosa, única competente, la responsabilidad del fabricante final del producto podría ampararse de acuerdo al art. 133 TRLGDCU y sustanciarse procesalmente según lo dispuesto en el art. 9.4 LOPJ y 2 e) LJCA. Ello no significa que el perjudicado decida canalizar la demanda exclusivamente contra la Administración, en tanto que órgano competente para otorgar la “evaluación de conformidad”.

Así mismo estimamos, pese al certificado de conformidad de la Administración, que esta no debería verse responsabilizada cuando se comprobara que el defecto causante del daño obedecía a una tecnología en la que, en el momento de efectuar la “evaluación de conformidad”, se desconocía su efecto perjudicial.

A idénticas consecuencias exoneratorias para la Administración debiera llegarse cuando en el proceso de “evaluación de conformidad” por la misma, esta hubiera sido consciente, en su correspondiente diagnóstico, de los efectos perjudiciales del producto resultante, aunque también de sus indudables efectos beneficiosos y, posteriormente se llegase a determinar que los defectos procedentes de los primeros efectos fueron los causantes de los daños a los usuarios o pacientes. Así pues, como se ha constatado en la doctrina, en ese equilibrio del binomio beneficio-riesgo puede sustentarse una clara exoneración de la Administración⁴³.

En segundo lugar, debe precisarse que dicha responsabilidad, con carácter previo de la Administración, es perfectamente deslindable de la responsabilidad patrimonial de la Administración que, ya en la fase de aplicación del producto resultante de la bioimpresión 3D, pudiera ocasionarse al usuario o paciente, por su carácter defectuoso, y sin que la certificación de conformidad del producto sirviera de argumento para convalidar el defecto que pueda adolecer tras su comercialización⁴⁴.

Situándonos dentro de este último contexto, junto a las causas propiamente atribuibles a defectos funcionales del servicio público⁴⁵, como defectos

⁴² A este respecto véase, en cuanto a los productos sanitarios de la clase I, lo dispuesto en el art. 52.7 Reglamento 2017/745.

⁴³ En este sentido GRIMALT SERVERA, P.G.: “La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso”, *Bioderecho.es*, núm. 17, enero-julio 2023, pp. 15-6. file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Responsabilidad+por+productos+sanitarios+defectuosos.pdf.

⁴⁴ En este sentido GARCÍA-MICÓ, T.G.: *Op. cit.*, p. 121.

⁴⁵ En este sentido GRIMALT SERVERA, P.: *Op. cit.*, p. 11.

de mantenimiento de los materiales de la propia bio-impresora, habría que traer a colación los casos más usuales donde se observara que la causa atribuible de los daños descansa en una infracción de la *lex artis* de los facultativos, en su concepción de obligación de medios y, por ello, no de resultado. Así, como supuesto particular, podría traerse a colación el caso hipotético en el que se observara que la deficiente aplicación de la bioimpresión, al ser planificada por dicho medio, se hizo con grandes imprecisiones (en imágenes, por ejemplo) provocando que la intervención quirúrgica oncológica proyectada se viera dilatada en su desarrollo, y determinara como consecuencia la causación de ciertos daños sobrevenidos. De igual forma que en el caso anterior, podrían resultar codemandados en la jurisdicción contenciosa, al amparo de las referidas previsiones procesales, tanto la Administración como el fabricante de la bioimpresión.

2.3. RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA BIOIMPRESIÓN

2.3.1. Consideraciones previas: Directiva del Consejo de la Comunidades Europeas, de 25 de junio de 1985 y Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Tratamiento de la problemática en ciertos derechos extranjeros: Francia, Alemania e Italia

Procedería ya a continuación centrar nuestro interés en analizar el panorama de la responsabilidad civil por producto defectuoso resultante de un proceso de bioimpresión 3D. Ello conlleva que su proyección y problemática esté relacionada con el funcionamiento que se viene realizando por entes privados u hospitales privados. Ciertamente sus normas sustantivas o materiales aplicables se verán alteradas respecto a si el proceso de fabricación de la bioimpresión causante de los daños, según vimos con anterioridad, se hubiera desarrollado en el ámbito de un servicio sanitario público y donde el proceso de reclamación de los correspondientes daños debía canalizarse por el orden jurisdiccional contencioso. Ahora bien, ello no significaba que en ciertas hipótesis, tal como ya fue afirmado, determinadas previsiones legislativas, de naturaleza civil, pueden encontrar en la jurisdicción contenciosa perfecta justificación, y ello sucedería, en lo fundamental, según vimos, cuando junto a la Administración se codemandase al fabricante de la bioimpresión, encontrando, en consecuencia, aquellas previsiones un orden jurisdiccional que no es, en principio, el propio. Es por ello que el régimen legal aplicable a la responsabilidad por daños consecuencia de la bioimpresión presenta cierto rasgo de transversalidad.

Desde una perspectiva general, y antes de situar el termómetro en ciertos países de nuestro entorno, previo a fijarlo en nuestro derecho, convendría resaltar las características singulares que acompañan al fenómeno novedoso de la bioimpresión (en su conformación y sujetos intervinientes), y que, por su consideración, en lo esencial, de producto sanitario, se ha podido ya revestir de una especial tutela legal, en relación a los daños que pudieran ser generados por su carácter defectuoso.

En efecto, debemos traer a colación, por una parte, el referido Reglamento 2017/745 y, por otra, la Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. A nuestro entender, esta última normativa comunitaria, a nuestros efectos, no puede desconectarse de las previsiones normativas contenidas en el referido Reglamento, no solo por su aplicación directa, sino por acomodarse más a la actual realidad social en los extremos aquí analizados.

Las dificultades de cobertura legal, que en lo esencial y con distintas intensidades según los Derechos, vienen presentando los productos digitales en el concepto de producto del art. 2 de la Directiva 85/374, no resultan tales al amparo del art. 2 del Referido Reglamento. Debe tenerse presente que, según la propia Directiva, el producto sanitario no es más que una tipología de producto, y como tal consideración no debe ofrecer duda acerca de que la determinación del alcance de aquél debe corresponder más propiamente con lo previsto en su normativa específica, sin contar, como ya se ha dicho, con que la misma se presenta más acorde con la realidad que acompaña al proceso de la bioimpresión.

Pensemos a este respecto en la previsión que, acerca del “programa informático” incorpora en particular el art. 2 del Reglamento 2017/745, dentro de los componentes potenciales del concepto de producto sanitario, si bien sin desconocer las afirmaciones contenidas en su considerando 19, en el sentido de que el referido “programa informático” puede dejar de revestir la consideración del carácter accesorio, y por ello susceptible de constituir un producto independiente cuando el mismo esté destinado a una o varias finalidades médicas establecidas del referido art 2, sin que sea relevante su ubicación y el tipo de interconexión entre el programa informático y el producto⁴⁶. Así mismo,

⁴⁶ Dentro de este contexto se precisa que “si el software está destinado por su fabricante a ser usado “de forma conjunta”, según reza el mencionado art. 2.2, con una impresora 3D calificada como producto sanitario, para permitir que aquella pueda utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista, el software puede calificarse de accesorio de un producto sanitario. Conclusión que no es aplicable al software de diseño que se utiliza en una impresora 3D de uso general, y en la que se fabrican productos sanitarios, pues el hecho de que se imprima un producto sanitario y el software sirva como medio de fabricación aditiva, no está utilizando de forma conjunta

fiel testimonio de la actualidad de tal regulación (tal como se corroborará con posterioridad), son las propias previsiones que en el art. 23.2 se recogen acerca de la posibilidad de que puedan operarse modificaciones de las partes integrantes o de los componentes del producto sanitario, con la determinación de que, si revisten la consideración de cambios sustanciales, puedan erigirse ya en producto independiente, con las incidencias que ello conlleva en los potenciales responsables⁴⁷. Sin duda, estas distintas precisiones normativas que nos aporta el Reglamento 2017/745, son gran utilidad en su traslación al proceso de la bioimpresión y por ello deberán ser tenidas en cuenta en la determinación del alcance de los concretos ámbitos competenciales, y consecuentemente en la determinación de los potenciales responsables de los daños que se originen por los defectos del producto sanitario.

Tras estas consideraciones previas, destinadas a la caracterización general de la tutela legal de la bioimpresión, convendría detenernos en el tratamiento que en particular se ha venido otorgando por ciertos Derechos de nuestro entorno. Dentro de este contexto, debe ocupar un lugar destacado la relevancia que ya reviste en la atención médica hospitalaria francesa la presencia de la tecnología de impresión 3D -en sus distintas aplicaciones-, en aras, como así se advierte en el seno de distintos medios de difusión⁴⁸, de la búsqueda de una mayor eficiencia, precisión y seguridad de sus servicios médicos. Se invoca incluso, como deseable, una mayor extensión de las instalaciones de plataformas de impresión hasta la generalidad de los distintos hospitales existentes, aun siendo conscientes del gran aumento de recursos financieros que ello necesariamente conlleva, junto a la necesidad de una mayor capacitación del personal médico en aras a su manejo.

Paralelamente, se observa en la doctrina francesa un especial interés por la problemática jurídica que se genera con la incorporación de dicha tecnología de la bioimpresión en la práctica médica de los hospitales⁴⁹.

con el producto sanitario que se fabrica, y no puede ser calificado de accesorio del mismo". ROBERT GUILLÉN, R.: *Op. cit.*, pp. 173-4.

⁴⁷ "Un elemento destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su funcionamiento o sus características de seguridad, o su finalidad prevista, se considerará un producto y cumplirá los requisitos establecidos en el presente Reglamento".

⁴⁸ <https://www.a3dm-magazine.fr/les-hopitaux-francais-adoptent-limpression-3d-pour-ameliorer-les-soins-medicaux/>

⁴⁹ Así, entre otros, LE GOFFIC, C.: *Op. cit.*, pp. 17 ss.; CANTREAU, A.-S.: *Op. cit.*, pp. 1 ss. <https://www.alain-bensoussan.com> ; MONTMARTÍN, M./MEYER, C./PAZART, L.: "L'impression 3D à l'hôpital: Quelle réglementation en France", *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxillo-Faciale et de Chirurgie Orale*, V. 116, n.5, 2015, pp. 302 ss.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213653315000737>; ZWETYENGA, N., *op. cit.*, p. 6 ss.

Indudablemente, la presencia de distintos componentes que se integran en la impresión resultante conlleva, en función de su concepción de accesoriadad, o autonomía de los mismos, indudables problemas de determinación de sus potenciales responsables, ante los posibles daños que genere la impresión defectuosa. Así, entre otras hipotéticas responsabilidades que pudieran generarse, se especifican las que pudieran ser atribuidas al diseñador del software asistido por ordenador; al creador del archivo CAD que se utilizara para imprimir el objeto; al proveedor del archivo CAD; al fabricante del objeto, en calidad de quien imprime físicamente el producto; o la que pudiera ser atribuida a los proveedores de materiales de impresión 3D.⁵⁰

Se ofrece, como pilar fundamental de apoyatura legal para resolver dicha problemática, la regulación incorporada en los arts. 1245-1245-17 y ss del Código Civil, acerca de la responsabilidad por productos defectuosos, tras su modificación por la Orden n.º 2016-131 de 10 de febrero de 2016. Dicha regulación supuso la correspondiente transposición, en el Derecho Francés, de la Directiva 85/374.

Ciertamente, el texto normativo acerca del concepto de producto defectuoso, contenido en el art. 1245-2⁵¹ no dista mucho del que se ofrece en el marco de otros Derechos extranjeros como resultado también de la transposición de la referida normativa comunitaria. Sin embargo, en el seno de la doctrina francesa, como claro signo distintivo, no ha habido reparos en flexibilizar la noción de producto y con ello las previsiones del Código Civil sobre bienes intangibles a la impresión 3D, como en los casos en particular, por ejemplo, en los que el software o los archivos CAD resultasen defectuosos.

En el seno de la doctrina, se trae a colación la cuestión controvertida acerca de si a través de la bioimpresión puede llevarse a cabo también en actos médicos no terapéuticos, con fines de aumentar artificialmente las capacidades o habilidades humanas. Se sabe ya en nuestros días que en el campo de la nanomedicina se pueden implantar directamente diferentes dispositivos en el cuerpo humano para aumentar sus capacidades (implantes protésicos en la corteza cerebral; chips artificiales para mejorar la memoria, etc.), y con ello con fines transhumanistas. A este respecto, se advierte de las divisiones existentes entre los especialistas, sustentadas en las innegables cuestiones éticas inherentes. A este respecto, LEQUILLERIER, C.: "Impression 3D et santé: Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme", *Journal de Droit de la santé et de l'assurance maladie*/2016, n. 14. <https://shs.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2016-2-page-12?lang=fr>; DEKEUWER-DEFOSSEZ, F.: "Réflexions sur l'acte médical non thérapeutique", in *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale: regards contemporains*. Sous la dir. de J. Leonhard, B.P et F. Violla, Vol. 1, 2015, pp. 399 ss.; PARICARD, S.: "Consentement aux actes médicaux non thérapeutiques", in *Consentement et santé*. Sous la dir. de l'Association française de droit de la santé, Dalloz, 2014, pp. 103 et ss.

⁵⁰ LE GOFFIC, C.; *Op. cit.*, pp. 17-8.

⁵¹ "Es un producto cualquier bien mueble, incluso si está incorporado a un inmueble, incluidos los productos de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca. La electricidad se considera un producto".

En lo fundamental, se considera por la doctrina que, si en el concepto legal de producto se integra ya el bien intangible de la electricidad, no debe existir inconveniente para que dicha noción se vea extendida, por razones análogas a otros productos intangibles, según la actual realidad social⁵².

No obstante, no se desconoce tampoco por la doctrina que, en el ámbito a estudio, la víctima puede encontrarse en serias dificultades para acreditar el carácter defectuoso del producto. En su correspondiente acreditación deberá acudir a los criterios recogidos en el art. 1245-3⁵³ que no dejan de ser, en lo esencial, una clara transcripción de lo previsto por la Directiva 85/374.

A este respecto se aprecia que el carácter defectuoso puede resultar fácilmente de la estimación de la anomalía o imperfección en una serie concreta de un producto. Dentro de dicho contexto se cita, en la doctrina, como posible exponente ilustrativo, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de marzo de 2015⁵⁴, donde, suponiendo que se utilizara una impresora 3 D para imprimir una serie de dispositivos médicos, “la demostración de un posible defecto en productos pertenecientes al mismo grupo o serie de producción, como marcapasos y desfibriladores automáticos implantables, resulta suficiente para calificar tal producto como defectuoso, sin que sea necesario constatar la existencia de dicho defecto en su generalidad”. Todo ello sin contar, tal como lo hace el Tribunal, con las exigencias de mayor seguridad, por la tipología de productos en cuestión (marcapasos cardíacos y los desfibriladores automáticos implantados), que los pacientes debían legítimamente esperar. Estas distintas circunstancias vienen a facilitar en gran medida la demostración por el demandante del defecto del producto y, en su caso, lo impreso en 3D.

Además, ya en relación con los daños reparables, el Tribunal apreció que los mismos debían extenderse, si fuera necesario, a los daños de índole corporal que se le causaren por la operación quirúrgica dirigida a sustituir el producto defectuoso. Como resultado de ello, tal como se advierte en la doctrina, si a los pacientes que se les hubiera implantado dispositivos médicos impresos 3D defectuosos, podrían obtener una compensación por los daños resultantes de la operación necesaria para extraer los referidos dispositivos⁵⁵.

⁵² CANTREAU, A-S.: *Op. cit.*, pp. 2-3; LE GOFFIC, C., *Op. cit.*, p. 18.

⁵³ “Un producto es defectuoso en el sentido de este capítulo cuando no ofrece la seguridad que legítimamente puede esperarse. A la hora de evaluar la seguridad que legítimamente cabe esperar, deberán tenerse en cuenta todas las circunstancias y, en particular, la presentación del producto, el uso que razonablemente cabe esperar del mismo y el momento de su utilización. Un producto no puede considerarse defectuoso simplemente porque posteriormente se puso en circulación otro más avanzado”.

⁵⁴ CJUE, 5 marzo 2015, aff. jointes C-505/13 et C-504/13, Boston Scientific, D. 2015, p. 1247, obs. J.-S. Borghetti. Citado por LE GOFFIC, C.: *Op. cit.*, p. 18.

⁵⁵ *Ibid.*, *loc. cit.*

Del resto de normativa reguladora de la responsabilidad por productos defectuosos, trasladable con las debidas adaptaciones a la impresión 3D, destacaríamos las previsiones en relación con la hipótesis de que el daño causado lo fuere por el defecto de un producto incorporado a otro, en cuyo caso se generaría una responsabilidad solidaria del productor del componente y de la persona que realizó la incorporación (art. 1245-7 CC). No obstante, según se contempla en el art. 1245-10, el productor del componente incorporado no respondería si demostrara que el defecto resultase atribuible al diseño del producto en el que se incorporó, o al seguimiento de las instrucciones otorgadas por el productor de este producto.

El segundo pilar regulador del Derecho francés en relación con la bioimpresión puede encontrar su justificación en los casos en los que el daño causado al paciente por el producto defectuoso se generase en el marco de los servicios hospitalarios, en calidad de prestatarios, al ser materializado por sus facultativos, y por ello el efecto dañino no se hubiese producido en calidad de fabricante del producto, donde, como se ya se ha visto, resultaría aplicable la anterior normativa del CC, resultado de la transposición de la referida Directiva 85/374.

Sobre este segundo pilar legal, debe acudir al art. L.1142.1, I, párrafo 1 del Código de Salud Pública, donde se aborda la posible responsabilidad médica para los casos en los que un producto sanitario defectuoso ocasione un daño⁵⁶.

Se advierte a este último respecto en el seno de la doctrina⁵⁷ que, aun cuando exista coincidencia, tanto por el Tribunal de Casación como por el Consejo de Estado, acerca de la potencialidad de la responsabilidad de los profesionales en calidad de prestatarios, se producen claras divergencias en torno al fundamento de esta responsabilidad.

Así, el Tribunal de Casación, en su sentencia de 12 de julio de 2012⁵⁸, sostiene que la responsabilidad de los facultativos o prestatarios, cuando acuden a materiales y dispositivos médicos necesarios para el ejercicio de su profesión, solo puede ser estimada cuando se aprecia negligencia en su actuación, dado que su función debe ser reconducida a sanar a sus pacientes de acuerdo

⁵⁶ “Salvo en el caso de que incurra en su responsabilidad por defecto de un producto sanitario, los profesionales de la salud mencionados en la parte cuarta de este código, así como cualquier establecimiento, servicio u organización en el que se realicen actos individuales de prevención, diagnóstico o atención sólo responden de las consecuencias perjudiciales de los actos de prevención, diagnóstico o atención en caso de culpa”.

⁵⁷ Así, CANTREAU, A.-S.: *Op. cit.*, p. 3.

⁵⁸ Cass. 1^a civ., 7-12-2012, n. 11-17510, Bol. Civ., n°165.

a las técnicas más apropiadas. Este parecer fue ratificado por un nuevo pronunciamiento del Tribunal de Casación (Cass. 1 civ.20-3-2013, n° 12, 12300).

En cambio, el 25-7-2013⁵⁹, el Consejo de Estado aprecia que la prestación médica realizada, con consecuencias perjudiciales para los usuarios de los productos y aparatos defectuosos, debe determinar la responsabilidad de sus facultativos, aun cuando no exista negligencia por su parte. Así, si se implanta en el curso de la prestación médica un producto defectuoso, como por ejemplo una prótesis de rodilla, el prestatario de ese servicio debe resultar responsable.

Con referencia ya a la consideración que en Alemania ha merecido la impresión 3D en medicina⁶⁰, constatamos en su doctrina especializada el progresivo auge que viene experimentando en la realidad sanitaria, en sus distintas aplicaciones, al considerarse que con el empleo de dicha tecnología se abren nuevas oportunidades para los pacientes. Se pone en evidencia así mismo, como fenómeno novedoso e intrínseco al uso del proceso de la bioimpresión, los distintos componentes o ámbitos (plan de diseño, empleo de materiales, soporte físico de impresión, etc.) que se necesita que converjan, a los efectos de posibilitar la impresión pretendida, y la consiguiente potencialidad de que dichos componentes puedan tener defectos que determinen daños a los pacientes.

Es precisamente en este último ámbito, el jurídico, donde la doctrina se muestra proclive a requerir convenientes reformas de adaptación del régimen legal que le sería aplicable, constituido, en lo fundamental, por la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos de 15 de diciembre de 1989 (ProdHaftG)⁶¹; normativa, cuya génesis fue la transposición de la Directiva

⁵⁹ CE, 25-7-2013, n. 339922, Falempin, *JCP* 2013, 1079 nota Paillard, 1359, n° 2.

⁶⁰ GRAF VESTPHALEN, F.: *Op. cit.* <https://www.fgvw.de/neues/archiv-2016/3d-druck-rechtliche-herausforderungen-durch-neue-technologien>; LEUPOLD, A./GLOSSNER, S.: *3D Printing. Recht, Wirtschaft und Technik des industriellen 3D-Drucks*, C.H. Beck, 2017, pp. 665 ss.; MIHALYI, J./MÜLLER, A.-K.: “Legal aspects of bioprinted tissue and organs”, *INFORMATIK 2016, Lecture Notes in Informatics (LNI)*, Gesellschaft für informatik, Bonn 2016, pp. 1637 ss.; LEUPOLD, A./GLOSSNER, S.: *3D-Druck, additive fertigung und rapid manufacturing*, Vahlen, 2016, pp. 9 ss.

En el seno de su doctrina, se apunta ya a la inminente implementación de la bioimpresión 4D, que permitirá la fabricación de estructuras con una precisión excepcional, superando las limitaciones de la bioimpresión 3D. Se afirma que la bioimpresión 4D conllevará un potencial generador de microestructuras que darán respuestas a numerosos estímulos, así como a diversos campos eléctricos y magnéticos. Se cree que, en un inminente plazo, revolucionará el campo de la ciencia biomédica y, en particular, los sectores específicos de la ingeniería de tejidos y de la medicina generativa. En este sentido VEERAVALLI, R.S./VEJANDLA, B./SAVANI, S./NELLURI, A./CHOWDARY PEDDI, N.: “Three-Dimensional Bioprinting in Medicine: A comprehensive overview of current progress and challenges faced”, *Cureus*, 2023, jul. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10410602/>

⁶¹ Acerca de la misma, véase EHRING, P./TAEGER, J.: *Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht*, Nomos, 1. Auflage 2022, pp. 119 ss; WAGNER, “Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (1-

85/374. La razón, en lo esencial, debe hallarse en la interpretación restrictiva que acerca de la noción de producto -art. 2- se viene efectuando en el seno de la doctrina, y donde los de índole digital, no encuentran todavía, ni por vía análoga⁶², un adecuado encaje legal. No obstante, en ciertos supuestos de bioimpresión, algún componente podría revestir carácter independiente, respecto al resto que conforma el producto sanitario resultante, y con ello podría posibilitarse la responsabilidad civil del fabricante de aquel, de acuerdo a la noción de su art. 4. Se cita a este respecto, el caso del creador del archivo CAD que marca las directrices de control de la bioimpresión, si bien limitando la responsabilidad del creador o fabricante a los errores que provoque en el proceso final de impresión⁶³. Se considera que quien imprime el producto se convierte también en fabricante; es responsable de los errores en el producto final, independientemente de si se crearon en el archivo CAD, o no⁶⁴. Se propone no obstante, debido a la usual intervención de varios sujetos con distintas cometidos en el proceso de bioimpresión, que por vía contractual se pudieran fijar, con carácter previo, sus respectivas competencias, en aras a la posible determinación ulterior de sus respectivas responsabilidades⁶⁵.

A partir de la articulación del régimen de la ProdHaftG, convendría a nuestros efectos destacar la relevancia que revisten las previsiones que la misma dedica a la consideración del propio carácter defectuoso -art. 3-, o acerca del alcance de los daños -art. 1-, o del régimen de solidaridad entre los distintos fabricantes -art. 5-.

19 ProdHaftG), Münchener Kommentar BGB/ProdHaftG-beck-online, https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_Band5%2FProdHaftG%2Fcont%2FMuekoBGB.ProdHaftG.Band5.U16.T0.htm; MITTERHUBER, L.: “Grundzüge der Produkthaftung-Einblicke in theorie und praxis”, *Zeitschrift für das Juristische studium*. www.zjs-online.com

Asimismo, tal como advierte SCHAEFER, D., deberá tenerse presente además la legislación sobre productos sanitarios, incorporada en la MPEUAnpG. (Ley de adaptación, en el ámbito nacional, de los productos sanitarios al Reglamento comunitario 2017/745) y donde a su amparo se podría generar responsabilidades en relación con los pacientes. “Roboterassistierte chirurgie und 3D-Drucker-risiken moderner technik richtig versichern”, p. 4. <https://www.ecclesia.blog/roboterassistierte-chirurgie-und-3d-drucker-risiken-moderner-technik-richtig-versichern>

⁶² Así, con el producto intangible de la electricidad, que se recoge en su art. 2. Argumento, que según vimos, se utilizó en el marco del Derecho francés. En este sentido, BAUER, H.K./ Y OTROS.: *Op. cit.*, pp. 293 ss; HORST, A.: *Op. cit.*, pp. 61 ss.

El auge de la bioimpresión, está determinado también por la utilización generalizada de la impresión 3D en la sociedad, en sus distintas vertientes económicas. Véase a este respecto, las aportaciones monográficas siguientes: WIEBE, A.: *Op. cit.*, pp. 1 ss.

https://www.grur.org/uploads/tx_meeting/Wiebe_02.pdf; MEYER, B./ Y OTROS.: *Op. cit.*, pp. 1 ss.

⁶³ KORTE/ISTREFFI: “3D-Druck und Produkthaftung”, *Der Betriebs*, pp. 2482 ss.

⁶⁴ SHAHINIAN, D.: https://www.mittelstandswiki.de/wissen/Haftung_beim_3D-Druck/, pp. 2-3.

⁶⁵ GRAF WESTPHALEN, F.: *Op. cit.*, pp. 4-6.; SCHAEFER, D.: *Op. cit.*, p. 2.

Debe tenerse en cuenta además que los productos sanitarios fabricados mediante impresión 3D requieren antes de su comercialización la supervisión, como organismo, de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Su cometido es garantizar que los fabricantes cumplan con los requisitos legales de seguridad y eficacia. En definitiva, se trata de un control de índole administrativo en el producto sobre el que, en el caso de detectarse anomalías en el mismo, pueden generarse consiguientes responsabilidades, de igual forma como sucedía, según ya vimos, respecto al organismo supervisor, al amparo del Derecho español. En función del tipo de producto y de los riesgos que presenta, aparecen sistematizados en tres categorías. En particular, la FDA autoriza programas de software que están específicamente dirigidos a generar modelos 3D de la anatomía del paciente.

Si nos fijamos por último en el tratamiento que se ha efectuado en Italia, observamos como pauta común en las opiniones vertidas entre los especialistas del sector, la constatación de la progresiva utilización de la tecnología 3D en la fabricación de distintos productos⁶⁶, y en particular de la bioimpresión en relación con productos sanitarios⁶⁷.

Se considera que, ante los daños que se puedan generar al usuario como consecuencia del referido proceso de impresión, se debe acudir al marco legal que proporcionan los arts. 114-127 del Código del Consumidor; normativa que surgió como transposición de la Directiva 2008/374⁶⁸. Ciertamente, la doctrina que se ha dedicado a procurar la adaptación de la técnica de la bioimpresión, con sus singularidades (diversidad de compontes y potenciales responsables) a las previsiones contenidas en el referido Código, resaltando las indudables dificultades de integración de la la referida técnica en el concepto de producto y fabricante (art.115).

Aun invocando una interpretación flexible e integradora, se considera imprescindible una urgente reforma relacionada con los productos digitales, así como la incorporación de criterios acerca de la autonomía o accesoriedad

⁶⁶ Véase a este respecto CAERAN, M.:

[Opinio Juris in Comparatione. Studies in comparative and national law, Vol.1, n. 1/2018, pp. 1 ss.; MELILLO, M.: "La leggi e le linee guida per l'uso della stampa 3D nella sanità italiana", pp. 2 y ss.](https://www.academia.edu/23479298/LA_DIGITALIZZAZIONE_DEL_PRODOTTO_DIFETTOSO_STAMPA_3D_E_RESPONSABILIT%C3%80_CIVILE_MIRCO_CAERAN; PARZIALE, A./ COMANDÉ, G.:)

<https://www.techeconomy2030.it/2021/09/03/le-leggi-e-le-linee-guida-per-luso-della-stampa-3d-nella-sanita-italiana/>

⁶⁷ RIZZO, M. L.: "Bioprinting, dove sono le responsabilità", 2016, <https://www.01health.it/tecnologie/stampa-3d/bioprinting-dove-sono-le-responsabilita>; VILLA, E.: *Op. cit.*, pp. 3 y ss.

⁶⁸ Véase a este respecto MONTINARO, R.: "Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law", *Persona e Mercato* 2020/4, pp. 1 ss.

de estos⁶⁹. Ello conlleva una indudable repercusión en la responsabilidad civil que pudiera suscitarse a través de la bioimpresión, en su ulterior traslado acerca del carácter autónomo, o no, de ciertos productos sanitarios. Se pone de relieve, además, la necesidad de dar cumplimiento, con carácter previo, a los certificados de conformidad, de acuerdo al Reglamento 2017/745 de los productos sanitarios.

2.3.2. Problemática en el Derecho español. Repercusiones de las normativas europeas acerca de la bioimpresión como producto defectuoso y del uso de las nuevas tecnologías: Su explícita consideración

Debe tenerse presente, en primer lugar, que la regulación sobre responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, contenida en los arts. 128-149 del Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios de 16-11-2007, supuso la trasposición en nuestro país de la Directiva 1985/374. Al amparo de aquella regulación, y más concretamente de la noción de producto contenida en el art. 136⁷⁰, se han venido suscitando en la doctrina, con carácter general, discusiones en torno a si debía estarse a una concepción amplia de la citada noción, integradora de productos digitales, o si en cambio habría que defender una interpretación más restringida sustentada en la propia literalidad del precepto. De forma creciente, se ha venido imponiendo la primera de las referidas posiciones amparada en muy diversos argumentos⁷¹.

Por lo que respecta al proceso de la bioimpresión, en su consideración, en lo fundamental, de producto sanitario, la cuestión tal y como expusimos, ya quedó resuelta a favor de su cobertura legal, dado que desde la aprobación del Reglamento 2017/745 de productos sanitarios e inclusión de concretas variantes digitales, su normativa debía tenerse en cuenta, por su especificidad, con respecto a la que fue incorporada con carácter general por la Directiva 1985/374, y donde los productos sanitarios no son más que una concreta variante de productos.

Pues bien, esta argumentación encuentra idéntica justificación en su traslación a nuestro país. Por una parte, porque con ocasión de la regulación

⁶⁹ *Ibid.*, pp. 2-3.

⁷⁰ “A los efectos de este capítulo se considera producto cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”.

⁷¹ En este sentido MARIN SALMERON, A.: “Algunas reflexiones sobre la propuesta de modificación de la directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, en *Contratación en el entorno digital* (Coord. Isabel González Pacanowska/M^a Carmen Planes Arnaldos), 2023, p. 399. Véase a este respecto la completa exposición del estado de la cuestión que efectúa el autor en pp. 396-407.

específica incorporada por RD 192/2023, de 21 de marzo, sobre productos sanitarios, y sin desconocer la aplicación directa del Reglamento 2017/745, se consideró incluso necesaria una explícita remisión de aquella acerca del alcance de la noción de producto sanitario a lo previsto a este respecto en la normativa comunitaria, y donde, como se sabe, sus potenciales componentes digitales (característicos del proceso de la bioimpresión) estuvieron muy presentes en la redacción por el legislador. Y por otra, se siguió, en lo concerniente a la responsabilidad civil por productos defectuosos, reproduciendo en el art. 136 del TRLGDCU la noción que de producto se contempló en la Directiva 1985/374.

Aun con todo, no debe desconocerse que en fechas recientes han sido aprobadas ciertas normas comunitarias, donde en el concepto de producto, tal y como se reivindicaba por la doctrina, ya se recogen las variantes digitales. A nuestros efectos, tales incidencias comunitarias no vienen sino a corroborar legalmente, en lo esencial, los componentes digitales que en relación con el proceso de la bioimpresión ya encontraban su plasmación en normas sobre productos sanitarios, y todo ello a los efectos de poder generar, si se cumplieran las exigencias vistas, nuevas responsabilidades de los fabricantes concurrentes en el proceso de la bioimpresión por los defectos que pudieran tener sus respectivos componentes.

En lo esencial, dicha incidencia europea está protagonizada por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁷², donde por primera vez, aunque sea en sede de sus considerandos, se hace referencia al proceso de la bioimpresión. Asimismo, aun de forma incidental, por su validez en ciertos aspectos puntuales, debe traerse a colación también el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento y del Consejo, de 13 de junio de 2024 (DOUE, n° 1689, de 12 de julio de 2024) por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. No obstante, la Propuesta de Directiva sobre producto defectuosos, en función del propio carácter de la norma, requerirá -tras su definitiva aprobación- una ulterior transposición por los respectivos países, debiéndose llevar a cabo, según su art. 22, en el plazo de un año, tras su entrada en vigor. Ello hace que la regulación que proporciona el TRLGDCS en sus art. 128-149 deba estar todavía muy presente en dicho intervalo temporal, como de igual forma ocurrirá en los distintos países hasta que no se produzca la referida trasposición de la nueva Propuesta de Directiva.

⁷² Mediante Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2024, el texto legislativo tramitado propuesto fue aprobado -en primera lectura- por el Parlamento, trasladándose al Consejo para su consideración. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0132_ES.pdf

Pues bien, a partir de tales incidencias legales, convendría detenernos en considerar dentro de las distintas previsiones legales que se incorporan, las que podrían incidir exclusivamente en el proceso de la bioimpresión, como determinante de la causación de daños en el usuario o paciente.

Así, en primer lugar, el art. 4.1 de la nueva Propuesta de Directiva identifica ya como producto a “cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble o interconectado con estos”, puntualizando que también lo sería “la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos”. En puridad, dicha previsión legal reproduce parcialmente la noción que de producto defectuoso viene conteniendo la vigente Directiva, con la adición, en particular, de las materias primas, archivos de fabricación digital y programas informáticos. El alcance resultante de estos dos últimos productos ya se obtenía, en lo esencial, de la consideración del proceso de bioimpresión como producto sanitario, en función de las normas que de esta última noción, según hemos ido analizando, se contemplan en su Derecho regulador. Por ello, a nuestros efectos, no reviste una novedad del mismo relieve que en otros sectores donde, a consecuencia de la defectuosidad del producto, se causan daños. Sí que deben reconocerse, no obstante, los importantes condicionantes que se acompañan a los citados archivos digitales⁷³ respecto a los programas informáticos,⁷⁴ en aras

⁷³ A este respecto, debe tenerse presente que dichos archivos digitales, para que tengan la consideración de producto sanitario a nuestros efectos, deben perseguir como objetivo, según vimos, una finalidad pretendida en el ámbito del art. 2 del Reglamento de producto sanitario 2017/745 (sea de diagnóstico, seguimiento, tratamiento, etc.) y por ello no basta con que tenga una finalidad de almacenar o transmitir datos de índole médico.

Dentro de este contexto, se encontrarían las afirmaciones contenidas en el considerando 16 de la Propuesta de Directiva, donde, aún situándose en un marco general, se hace mención (por primera vez) al proceso de impresión 3D: “Dado que los archivos digitales como tales no son productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, los archivos de fabricación digital, que contienen la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas, como taladros, tornos, molinos e impresoras 3D, deben considerarse productos, a fin de garantizar la protección de las personas físicas en los casos en que esos archivos sean defectuosos. Por ejemplo, un archivo defectuoso de diseño asistido por ordenador utilizado para crear un bien impreso en 3D que cause daños debe dar lugar a responsabilidad en virtud de la presente Directiva cuando dicho archivo se desarrolle o suministre en el transcurso de una actividad comercial...”.

El art. 4.2 de la Propuesta de Directiva se limita a calificar al archivo de fabricación digital como “una versión digital o plantilla digital de un bien mueble, que contine la información funcional necesaria para producir un elemento tangible permitiendo el control automatizado de máquinas o herramientas”.

⁷⁴ Los programas informáticos no incorporan, en cambio, ninguna definición. Tan solo el considerando 13 se limita a especificar algunas de sus aplicaciones: los microprogramas, los programas de ordenador, las aplicaciones o los sistemas de inteligencia artificial. En su consideración de producto, resulta irrelevante, en principio, si se suministra a través de un modelo de programa informático físico, como servicio, o a través de la tecnología de la nube. Sin embargo, debe tenerse

a su categorización como producto digital, y con ello determinación de responsabilidades civiles por su carácter defectuoso. Todo ello revestirá especial utilidad en su traslado al proceso de bioimpresión, al ser usual la utilización de dichos componentes digitales hasta llegar a la impresión definitiva⁷⁵.

En segundo lugar, importaría precisar en relación con la hipótesis ya mencionada de que el producto sanitario resultante de la bioimpresión tras ser “introducido en el mercado” o “puesto en servicio”, y obtenida su correspondiente “evaluación de conformidad” (art. 2 del Reglamento 2017/745, apartados 27,28 y 40)⁷⁶, hubiere sido susceptible de modificaciones ulteriores. Pues bien, la Propuesta de Directiva, en consonancia con lo que ya se afirmó al amparo de la regulación de productos sanitarios, mantiene el criterio coincidente de otorgarle carácter autónomo e independiente al producto, si la modificación operada en el mismo se considera sustancial⁷⁷, se lleva a cabo

presente la restricción contenida en su art. 2.2 (y considerando 14) al establecer que la directiva no se aplique a los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados al margen de una actividad comercial. En cambio, como se advierte asimismo en su considerando 14, cuando los programas informáticos se suministran a cambio de un precio, y por tanto consecuencia del desarrollo de una actividad comercial, se considera que procedería la aplicación de la Directiva.

Véase a este respecto ATIENZA NAVARRO, M.L.: “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*. 2.2023, pp. 9-10; MARTÍN CASALS, M.: “La propuesta de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial”, *Indret*.3.2023, pp. 18-9; IZQUIERDO GRAU, G.: “Software y algoritmos defectuosos: algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial”, *Revista de Internet, Derecho y política*, n° 38 (octubre, 2023), pp. 4-5.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9087345>; GÓMEZ LIGUERRE, C.: “La propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, Editorial, *Indret*. 4. 2022, I-VII.

⁷⁵ Debe tenerse en cuenta lo que determina, si bien con carácter general, el art. 8.1 b) de la Propuesta de Directiva acerca de que los Estados miembros garantizarán que cuando un componente defectuoso haya provocado que el producto sea defectuoso, el fabricante del componente defectuoso también pueda ser considerado responsable de los mismos daños. En particular, se determina la responsabilidad del fabricante de un componente defectuoso, cuando dicho componente “esté integrado en un producto bajo su control, o esté interconectado con él”, y haya causado que dicho producto sea defectuoso.

⁷⁶ Tales delimitaciones (“introducción en el mercado”, “puesta en servicio”, “evaluación de conformidad”, son integradas en el Reglamento (UE) de 2024/1689, de Inteligencia Artificial, con ocasión de la implantación de un sistema de IA (art.3, apartados 9, 11, 20).

⁷⁷ De acuerdo al art. 4(18) de la Propuesta de Directiva, reviste la consideración de sustancial: “Toda modificación de un producto después de su introducción en el mercado o su puesta en servicio: a) Que se considera sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos, o b) cuando las normas nacionales de la Unión en materia de los productos no establezca ningún umbral sobre lo que debe considerarse una modificación que: i) cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicho cambio se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y ii) cambie la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo”.

fuera de control del fabricante originario, y posteriormente lo comercializa o lo pone en servicio (art. 8.2)⁷⁸.

En tercer lugar, debe tenerse presente, ante un proceso 3D de bioimpresión que ocasiona daños, las especiales dificultades, dada su complejidad técnica, para demostrar por parte del perjudicado, con carácter general, el carácter defectuoso del producto, como asimismo el nexo causal con sus daños sufridos.

Ciertamente, las previsiones legislativas contenidas en los art. 9 (exhibición de pruebas) y art. 10 (carga de la prueba), de la Propuesta de Directiva pueden facilitar la reparación indemnizatoria que se pretende. En síntesis, a través del art. 9 se reconoce la posibilidad, a petición de la persona perjudicada que presenta hechos y pruebas que respaldan la verosimilitud de su reclamación, de que el órgano judicial deba acordar que el demandado fuera el que debiera aportar las pruebas pertinentes de que disponga, si bien debiéndose reconducir a las que pudieran ser necesarias. Además, con la particularidad, según dispone su art. 10 (apartado 2a) de que, si el demandado incumpliera tal cometido, se partiría en tal caso de la presunción del carácter defectuoso del producto.

Sin perjuicio de que el órgano judicial pueda acordar la exhibición de pruebas por parte del demandado, de acuerdo al art. 9, con las consecuencias referidas, se puede acudir directamente por el órgano judicial a la presunción del carácter defectuoso del producto, en función de lo dispuesto en art. 10.4,

Dentro de este contexto, a nuestros efectos, se encontraría el segundo inciso del considerando 40: "...Cuando una modificación sustancial se realice a través de una actualización o mejora de un programa informático, o por el aprendizaje continuo de un sistema de IA, debe considerarse que el producto sustancialmente modificado se comercializa o pone en servicio en el momento en que se introduzca realmente la modificación".

Con referencia a la implantación de un sistema de IA, el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial incorpora en su art. 3, apartado 23, una completa delimitación de modificación sustancial: "un cambio en un sistema de IA tras su introducción en el mercado o puesta en servicio que no haya sido previsto o proyectado en la evaluación de la conformidad inicial realizada por el proveedor y a consecuencia del cual se vea afectada el cumplimiento por parte de IA de los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, o que dé lugar a una modificación de la finalidad prevista para la que se haya evaluado el sistema de IA de que se trate".

⁷⁸ En este sentido NAVAS NAVARRO, S.: "Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial", *Revista Cesco de Derecho de Consumo*, n° 44/2022, pp. 42-45; ATIENZA RODRÍGUEZ, M.L.: *Op. cit.*, pp. 25-6. Asimismo partiendo de la premisa de cambios sustanciales, LÓPEZ TUR, T. advierte de su incidencia en los casos de inteligencia artificial: "Especialmente interesante resulta la introducción de la posibilidad de exigir responsabilidad a aquel que modifique el producto, puesto que en casos de inteligencia artificial con sistemas de autoaprendizaje o posibilidad de que el operador que hace uso de la IA modifique el producto que finalmente recibe el consumidor puede ser considerado fabricante a todos los efectos de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos". "Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresión 3D", en *Derecho y Medicina: Desafíos tecnológicos y científicos* (Direct. Cristina Gil Membrado), Dykinson, 2023, p. 60.

cuando dicho órgano considere que el demandante se enfrenta a dificultades excesivas en la probanza de la defectuosidad del producto -por su complejidad técnica o científica- como asimismo de su nexo causal con los daños que se le han producido, si bien sobre la base de que el demandante acredite con pruebas pertinentes ciertos extremos de verosimilitud⁷⁹. Ciertamente, esta posibilidad, sustentada en lo esencial en la discrecionalidad judicial, podrá tener especial utilidad en el procedimiento de bioimpresión, por la complejidad técnica que lleva implícita.

En cuarto y último lugar, en lo respecta a otros aspectos a destacar del régimen jurídico que se incorporan con la Propuesta de Directiva y que podrían tener virtualidad en relación con el producto resultante de la bioimpresión, resaltaríamos dos. Por una parte, partiendo del carácter autónomo e independiente de los componentes o productos sanitarios intervinientes en el proceso de bioimpresión: el régimen de solidaridad que se incorpora, respecto a los respectivos fabricantes, en el art. 12.1 de la Propuesta de Directiva⁸⁰. Se trata de un régimen aplicable desde hace ya algunos años, bajo la cobertura de la Directiva de 25 de julio de 1985, y justificable no solo por ser de mayor protección para la víctima, sino también por encontrarse cada componente o producto sanitario que converge en el proceso bajo el único control de su respectivo fabricante.

Por otra parte, partiendo de la regulación que acerca de las causas de exoneración recoge el art. 11 de la Propuesta de Directiva, extensible a los fabricantes de la bioimpresión, merecen destacarse las consideraciones que efectúa sobre la irrelevancia de la posible invocación de las mismas cuando el carácter defectuoso del producto se suscita en ciertos extremos del mismo donde se considera que todavía no reviste carácter autónomo respecto al fabricante inicial, al permanecer todavía bajo su control. Ello se particulariza, en relación con la existencia de “un servicio conexo; programas informáticos, incluidas las actualizaciones o mejoras de programas informáticos; o la falta de actualizaciones o mejoras de los programas informáticos necesarias para mantener la seguridad, o una modificación sustancial del producto”.

⁷⁹ “Que el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o exista un nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño o ambos”. No obstante, se le reconoce al demandado el derecho a impugnar la existencia de las referidas dificultades excesivas invocada por el demandante.

⁸⁰ “Sin perjuicio de las disposiciones nacionales en relación con los derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que, cuando dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños con arreglo a la presente Directiva, puedan ser considerados responsables solidarios”. En conexión con este último régimen se contempla el derecho de repetición en el art 14.

Véase, a este respecto ATIENZA RODRÍGUEZ, M.L.: *Op. cit.*, p. 27; MARTÍN CASALS, M.: *Op. cit.*, pp. 27-29.

BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ OLALLA, P.: “Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa”, *RCDI*, 2022, n° 794, pp. 3366 ss.
- ARANDA BAULERO, M.: “Un cambio en los paradigmas de los sistemas de salud, la tecnología 3D”; *Revista Peruana de Investigación en Salud*, vol. 4, n.3, 2020, pp. 121. <https://www.redalyc.org/journal/6357/635767700005/html/>
- ATIENZA NAVARRO, M.L.: “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *InDret*. 2. 2023, pp. 1 ss.
- BAENA, J.M.: “Medicina regenerativa y bioimpresión 3D de tejidos y órganos”, <https://trepanos.es/2024/01/22/medicina-regenerativa-y-bioimpresion-3d-de-tejidos-y-organos/>
- BAUER, H.K./HELLER, M./FINK, M./MARESCH, D./GARTNER, J.: “Social and legal frame conditions for 3D (and) bioprinting in medicine”, *International Journal of Computerized Dentistry*, 2016, 19 (4), pp. 293 ss.
- BISHOP, E S./MOSTAFA, S/PAKVASA, M./ LUU, H.H./LEE, M.J./WOLF, J.M./AMEER, G.A./HE, T.C./REID, R.R.: “3-D bioprinting technologies in tissue engineering and regenerative medicine: current and future trends” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6003668>
- BOLGIANI, A./ HERMIDA, E.: “Bioimpresión 3D en piel”, *Cirugía plástica ibero-latinoamericana*, vol. 46, abril 2020. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- CAERAN, M.: *La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile*, University of Trento, The trento Law and Technology Research Group Student Paper, n. 24, 2016, https://www.academia.edu/23479298/LA_DIGITALIZZAZIONE_DEL_PRODOTTO_DIFETTOSO_STAMPA_3D_E_RESPONSABILIT%C3%80_CIVILE_MIRCO_CAERAN
- CANTREAU, A.-S.: “Bioimpression: quelles responsabilités en cas de dommage”, <https://www.alain-bensoussan.com>
- CÉSAR-JUÁREZ, A.A./ OLIVOS-MEZÁ, A./LANDA -SOLÍS, C./CARDENAS SORIÁ, V.H./SURIEL SILVA-BERMUDEZ, P./SUÁREZ ABEDO, C./OLIVOS DÍAZ, B./IBARRA-PONCE DE LEON, J.C.: “Uso y aplicación de la tecnología de impresión y bioimpresión 3D en medicina”, *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, Vol. 61, n. 6, noviembre-diciembre 2018. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422018000600043
- CIRULLI, A./BORGHETTI-CARDOSO, L./TORRAS, N./MARTÍNEZ, E.: “Mimicking human skin constructs using nonporous-pullulan-based hydrogels”, *International Journal of Bioprinting* 3395, DOI: <https://doi.org/10.36922/ijb.3395>
- COUCKE, P.: “La médecine du futur. L’impression 3D en santé (1ère partie): Les structures à fonction non vitale”, 2019. <https://orbi.uliege.be/bits>

tream/2268/268678/1/La%20m%C3%A9decine%20du%20futur%201%27impression%203D%20en%20sant%C3%A9%20les%20structures%20%C3%A0%20fonction%20non%20vitale.pdf

- DEKEUWER-DEFOSSEZ, F.: “Refléxions sur l’acte médical non thérapeutique”, in *Mélanges en l’honneur de Gérard Mémeteau, Droit médical et éthique médicale: regards contemporains*. Sous la dir. de J. Leonhard, B.P et F.Vialla, vol 1, 2015, pp. 399 ss.
- EHRING, P./TAEGER, J.: *Produkthaftungs-und Produktsicherheitsrecht*, Nomos, 1.Auflage 2022, pp. 119 ss.
- GALÁN CORTÉS, J.L.: *Responsabilidad civil médica*, Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2022.
- GARANT-AUBRY, J./LÉGER-RIOPEL, N.: “L’imprimante 3D et le domaine de la santé: enjeux juridiques et éthiques”, 2016. <https://www.chairesante.ca/articles/2016/limprimante-3d-et-le-domaine-de-la-sante-enjeux-juridiques-et-ethiques/>
- GARCÍA GIL, M.: “Los retos que plantea la biotecnología al Derecho Privado. La Bioimpresión y el Bioderecho”, 2016. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/2774>
- GARCÍA MICÓ, T.G.: *La robótica quirúrgica y Derecho de Daños*, Marcial Pons, Madrid, 2024.
- GRAF WESTPHALEN, F.: “3D-Druck: Rechtliche Herausforderungen durch neu Technologien”, 2016. <https://www.fgw.de/neues/archiv-2016/3d-druck-rechtliche-herausforderungen-durch-neue-technologien>
- GRIMALT SERVERA, P.: “La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso”; *Bioderecho*. es, núm. 17, enero-julio 2023. file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Responsabilidad+por+productos+sanitarios+defectuosos.pdf
- GÓMEZ LIGUERRE, C.: “La propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, Editorial, *InDret* 4. 2022, I-VII.
- HORST, A.: “Bald Organe aus dem Drucker?”, Zehn, april 2017, *Rescriptum, Münchner studentische Rechtszeitschrift*, pp. 61 ss.
- IZQUIERDO GRAU, G.: “Software y algoritmos defectuosos: algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial”, *Revista de internet, derecho y política*, n° 38 (octubre, 2023), pp. 1 ss. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9087345>
- JAIN, P./KATHURIA, H./DUBEY, N.: “Advances in 3D bioprinting of tissues/organs for regenerative medicine and-in-vitro models”, 2022. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961222002794>
- JORCANO NOVAL, J.L.: “Informes anticipando bioimpresión en la medicina del futuro”. *Observatorio de tendencias de medicina personalizada de precisión. Fundación Instituto Roche* (Coord. Por J.L. Jorcano Noval), 2019. https://www.institutoroche.es/static/archivos/Informes_anticipando_BIOIMPRESION_digital.pdf

- KIRILLOVA, A./BUSHEV, A./ABUBAKIROV, A./SUKIKH, G.: “Bioethical and Legal Issues in 3D bioprinting”, *International Journal of Bioprinting* (2020), v. 6, I, 3, https://www.academia.edu/55980098/Bioethical_and_Legal_Issues_in_3D_Bioprinting
- KORTE/ISTREFI: “3D-Druck und Produkthaftung”, *Der Betriebs*, pp. 2482 ss.
- LEE, I.Y./SALAS-SÁNCHEZ, F./POMARES-WAUTERS, G./RAMOS-GAMBOA, M.F./GODFREY-LOWIS, M./MORA-ROMÁN, J.J.: “Bioimpresión de órganos y tejidos en tercera dimensión: técnicas, aplicaciones y limitaciones”, https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0379-39822018000300041&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- LE GOFFIC, C.: “Impression 3D et responsabilité”, *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie* (JDSAM), 2016/2, n°14, pp. 17 ss. <https://shs.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2016-2-page-17?lang=fr>
- LEQUILLERIER, C.: “Impression 3D et santé: Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme”, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie*, 2016, n. 14, pp. 12-16. <https://shs.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2016-2-page-12?lang=fr>
- LEUPOLD, A./GLOSSNER, S.: *3D Printing Recht, Wirtschaft und Technik des industriellen 3D-Drucks*, C.H. Beck, 2017, pp. 665 ss.
— *3D-Druck, additive fertigung und rapid manufacturing*, Vahlen, 2016.
- LOO GIL., C.: “Bio impresión 3D: importancia en la actualidad”, *TecnoHumanismo, Revista Científica*, febrero, 2021, volumen 1/No.1, pp. 87 ss. <https://tecnohumanismo.online/index.php/tecnohumanismo/article/view/2>
- LÓPEZ TUR, T.: “Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresoras 3D”. En *Derecho y Medicina: desafíos tecnológicos y científicos* (Direct. Cristina Gil Membrado), Dikynson, 2023, pp. 45 ss.
- MARÍN SALMERÓN, A.: “Algunas reflexiones sobre la propuesta de modificación de la directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, en *Contratación en el entorno digital* (Coord. Isabel González Pacanowska/Maria Carmen Planas Arnaldos) 2023, pp. 391 ss.
- 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, pp. 55 ss.
- MELILLO, M.: “La legge e le linee guida per l'uso della stampa 3D nella sanità italiana”, <https://www.techeconomy2030.it/2021/09/03/le-leggi-e-le-linee-guida-per-luso-della-stampa-3d-nella-sanita-italiana/>
- MENCACCI, M.: “Stampa 3D nel futuro della sanità: eco gli usi pratici e i vantaggi”, <https://www.agendadigitale.eu/sanita/stampa-3d-nel-futuro-della-sanita-ecco-gli-usi-pratici-e-i-vantaggi/>
- MEYER, B./SCHREIBER, S./SCHMAUDER, M./HÖHN, K./HILGERS, L.: “3-D-Druck und Produktsicherheit:Informationen für Hersteller und andere

- geschäftsmäßige Nutzer”, *Baua:Focus*, november 20.8, pp. 1 ss. DOI: 10.21934/baua:fokus20181121 <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/3-D-Druck-Produktsicherheit>
- MIHALYI, J./MÜLLER, A-K.: “Legal aspects of bioprinted tissue and organs”, *INFORMATIK 2016, Lecture Notes in Informatics (LNI)*, Gesellschaft für informatik, Bonn 2016, pp. 1637 ss.
- MITTERHUBER, L.: “Grundzüge der Produkthaftung-Einblicke in theorie und praxis”, *Zeitschrift für das Juristische studium*, www.zjs-online.com
- MONTINARO, R.: “Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law”, *Persona e Mercato* 2020/4, pp. 1 ss.
- MONTMARTÍN, M./MEYER, C./ PAZART, L.: “L’impression 3D à l’hôpital: quelle réglementation en France”, *Revue de Stomatologie, de Chirurgie Maxilo-Faciale et de Chirurgie Orale*, V. 116, n. 5, 2015, pp. 302 ss. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213653315000737>
- NAVAS NAVARO, S.: “Régimen europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de inteligencia artificial”, *Revista Cesco de Derecho de Consumo*, n° 44/2022, pp. 27 ss.
- ORTIZ GIL, A.: “Las impresoras 3D como herramientas científicas”. En *Encuentros Multidisciplinares. Observatori Astronomic de la Universitat de Valencia*, n° 61, 2019, p. 1 ss. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/687514/EM_61_6.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- PARICARD, S.: “Consentement aux actes médicaux non thérapeutiques”, in *Consentement et santé*. Sous la dir. de l’Association française de droit de la santé, Dalloz, 2014, pp. 103 et ss.
- PARZIALE, A./COMANDÉ, G.: “Stampa 3D e fab la tra quarta rivoluzione industriale e rischi di danno: il ruolo della responsabilità civile”, *Opinio Juris in Comparatione. Studies in comparative and national law*, Vol 1, n. 1/2018, pp. 1 ss.
- RICCOMANO, A.: “La stampa 3D al servizio della salute”, <https://trendsanita.it/stampa-3d-salute/>
- RIZZO, M.L.: “Bioprinting, dove sono le responsabilità”, 2016. <https://www.01health.it/tecnologie/stampa-3d/bioprinting-dove-sono-le-responsabilita/>
- ROBERT GUILLÉN, S.: “Marco regulador de la impresión y bio-impresión 3D para la aplicabilidad médica. Cuestiones sobre la patentabilidad de los productos de la bio-impresión 3D”. En *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho Privado. Con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 Covid 19*. Susana Navas Navarro (dir.) Ed. Comares, 2021.
- SCHAEFER, D.: “Roboterassistierte chirurgie und 3D-Drucker-risiken moderner technik richtig versichern”, 2020. <https://www.ecclesia.blog/roboterassistierte-chirurgie-und-3d-drucker-risiken-moderner-technik-richtig-versichern>
- SHAHINIAN, D.: “Wer für 3D-gedruckte Bauteile haftet” https://www.mittelstandswiki.de/wissen/Haftung_beim_3D-Druck/

- THIEULIN, C.: “Grâce à la bio-impression 3D, la greffe de peau est en pleine révolution”, 2024. <https://www.slate.fr/story/266037/bio-impression-3d-greffe-peau-traitement-brulures-medecine-recherche-technologie-revolution>
- TOMORROW BIO: “Bioimpresión 3D: Un puente en los trasplantes de órganos”, 18-7-2023. <https://www.tomorrow.bio/es/post/la-bioimpresion-3d-como-puente-para-los-trasplantes-de-organos-2023-06-4727432548-3d-printing>
- “L’impatto delle protesi stampate in 3D sulla sanità moderna”, <https://www.tomorrov.bio/it/post/l'impatto-delle-protesi-stampate-in-3d-sulla-sanità-moderna-2023-06-4727444136-3d-printing>
- VEERAVALLI, R.S./ VEJANDLA, B./ SAVANI, S./NELLURI, A./CHOWDARY PEDDI, N.: “Theree-Dimensional Bioprinting in Medicine: A comprehensive overview of current progress and challenges faced”, *Cureus*, 2023, jul. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10410602/>
- VERMEULEN, N./HADDON, G./SEYMOUR, T./FAULKNER-JONES, A./SHU, W.: “3D Bioprint me: a socioethical wiew of bioprinting human organs and tissue”, 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5827711/>
- VILLA, E.: “Stampa 3D in sanità: esempi e soluzioni per ospedali e strutture sanitarie”, 2023. <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/stampa-3d-sanita-esempi-soluzioni/>
- WAGNER: “Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (1-19 ProdHaftG), *Münchener Kommentar BGB/ProdHaftG-beck-online*, 2004. https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_Band5%2FProdHaftG%2Fcont%2FMuekoBGB.ProdHaftG.Band5.U16.T0.htm
- WIEBE, A.: *Inmaterialgüterrechtliche Aspekte des 3D-Drucks und Haftungsfragen*, Universität Göttingen, 2018. https://www.grur.org/uploads/tx_meeting/Wiebe_02.pdf
- WOLF, P.: “La bioimpression des avancées à petits pas”, <https://lecardiologue.com/la-bio-impression-des-avancees-a-petit-pas/>
- YAN, Y./XUEYAN, L./GAO, Y./BHATTACHARYYA, A./ZHAO, X./ZHANG, S.C.: “3D bioprinting of human neural tissues with functional connectivity”, *TECNOLOGIA*, V. 31, 2 [https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909\(23\)00439-3?_returnURL=https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934590923004393](https://www.cell.com/cell-stem-cell/fulltext/S1934-5909(23)00439-3?_returnURL=https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1934590923004393)
- ZWETYENGA, N.: “L’impression 3D au service de la chirurgie”, *Journal de Droit de la santé et de l’assurance maladie*, 2016, n° 14, <https://www.institutdroitsante.fr>

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

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

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

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

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

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

