

## “RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS EQUIPADOS CON SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL”\*

*Liability for damages of healthcare products and services equipped with artificial intelligence systems*

MARÍA GONZÁLEZ-GARCÍA VIÑUELA<sup>1</sup> 

<https://orcid.org/0009-0005-9282-9514>

**RESUMEN:** La incorporación de sistemas de inteligencia artificial a productos y servicios sanitarios está revolucionando el mundo de la medicina. La eficacia de estos avances depende, en buena medida, de la existencia de una normativa que garantice los derechos fundamentales y sea capaz de delimitar la responsabilidad extracontractual que debe exigirse por los daños causados por productos y servicios sanitarios que incorporen sistemas de inteligencia artificial, y de identificar a los sujetos responsables. En este trabajo se estudian las posibilidades existentes para la exigencia de esta responsabilidad y la regulación europea aprobada recientemente al efecto

**Palabras clave:** Salud digital; producto sanitario; inteligencia artificial; responsabilidad sanitaria; evaluación de conformidad.

**ABSTRACT:** The incorporation of artificial intelligence systems into healthcare products and services is revolutionising the world of medicine. The effectiveness of these advances depends largely on the existence of a regulation that guarantees fundamental rights and is capable of delimiting the non-contractual liability that must be demanded for damage caused by health products and services that incorporate artificial intelligence systems, and of identifying the liable parties. This paper studies the existing possibilities for the enforcement of this liability and the recently approved European regulation to this effect.

**Keywords:** Digital health; healthcare product; artificial intelligence; health liability; conformity assessment.

**SUMARIO:** I. INTRODUCCIÓN II. REGULACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. III. LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS QUE INCORPORAN INTELIGENCIA ARTIFICIAL IV. RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS V. BREVES CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS. V. BIBLIOGRAFÍA

\* Fecha de recepción: 6/07/2024 – Fecha de aceptación: 19/07/2024. Cita recomendada: GONZÁLEZ-GARCÍA VIÑUELA: “Responsabilidad por daños de productos y servicios sanitarios equipados con sistemas de inteligencia artificial” *Revista Bioderecho.es*, número 19, enero-julio, 2024, Universidad de Murcia, España <https://doi.org/10.6018/bioderecho.621331>

<sup>1</sup> Doctoranda en Derecho Civil. Universidad de León, España

## I. INTRODUCCIÓN

La aplicación de las nuevas tecnologías y, en particular, de la inteligencia artificial al mundo de la medicina, está revolucionando los dispositivos y servicios sanitarios. Estamos asistiendo a un fenómeno de transformación digital de la medicina. Los avances combinados de las ciencias biomédicas y la aplicación a los mismos de los sistemas de inteligencia artificial generan un horizonte esperanzador, pero también incertidumbres y riesgos.

La efectividad de los avances depende, en buena medida, de la existencia de una normativa que garantice los derechos fundamentales y determine con precisión la responsabilidad extracontractual derivada de los daños causados por productos y servicios sanitarios que incorporen sistemas de inteligencia artificial. Esto ha hecho surgir el debate entre la necesidad de aprobar normas específicas aplicables a este tipo de daños y la suficiencia de la adaptación de las normas existentes a las nuevas exigencias que traen consigo estas tecnologías disruptivas.

El objeto de este trabajo es dar respuesta a varias cuestiones controvertidas: (1) si son aplicables los regímenes de responsabilidad extracontractual tradicionales a los productos y servicios sanitarios que incorporan sistemas de inteligencia artificial o si, por el contrario, es más conveniente aprobar un régimen nuevo de responsabilidad, adaptado a las características específicas de tales productos y servicios; (2) si debe aplicarse una regulación general común a todo tipo de daños causados por productos que incorporan inteligencia artificial o sería más idóneo contar con una normativa sectorial específica, teniendo en cuenta que se trata de productos y servicios que afectan derechos fundamentales como son la vida y la salud; y (3) si para exigir la responsabilidad por estos daños se debe optar por regímenes de responsabilidad objetiva o subjetiva y quienes deben responder de esos daños.

Se trata de una cuestión compleja. Por un lado, estamos asistiendo a un cambio de enfoque que está pasando de considerar los límites de la aplicación de sistemas de inteligencia artificial como una cuestión ética, a asumir el reto de establecer un marco jurídico regulatorio que garantice la seguridad y los derechos fundamentales, sin entorpecer el desarrollo y explotación económica de productos y servicios que incorporen inteligencia artificial.

Por si esto fuera poco, la determinación de la responsabilidad en el caso de la aplicación de sistemas de inteligencia artificial al ámbito de la medicina complica aún más la cuestión.

Los intentos normativos de regulación de la inteligencia artificial y la determinación de la responsabilidad por daños extracontractuales de productos y servicios que incorporan inteligencia artificial se circunscriben, hasta el momento, al ámbito de la Unión Europea y se encuentran, como se ha señalado, en construcción.

Para obtener un panorama completo, debemos estudiar, por un lado, el Reglamento de Inteligencia Artificial de 13 de marzo de 2024, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, de 12 de marzo de 2024 y la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad extracontractual en materia de inteligencia artificial, de 28 de septiembre de 2022. Pero no solo eso, también será

necesario conocer los regímenes de responsabilidad extracontractual vigentes en cada uno de los Estados miembros, que en su mayoría establecen como norma general una responsabilidad subjetiva, ya que la legislación europea se remite a las normas nacionales en ciertos aspectos; y la normativa sectorial aplicable a productos y servicios médicos y farmacéuticos, pues una de las características del modelo de regulación europeo de los productos y servicios de alto riesgo, como son los productos y servicios sanitarios, que incorporan inteligencia artificial, es la de simplificar su control adaptándolo a los sistemas de verificación de la conformidad establecidos por la normativa sectorial que afecta a este tipo de productos.

## II. REGULACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La Unión Europea, en los últimos años, ha venido elaborando numerosas propuestas con el objetivo de regular la responsabilidad de los sistemas inteligentes<sup>1</sup>.

### II.1 Evolución normativa

La Resolución del Parlamento Europeo de 17 de febrero de 2017 comienza a plantearse si la normativa general sobre responsabilidad es suficiente para abordar los problemas que plantea la inteligencia artificial<sup>2</sup>. Esta Resolución introduce la posibilidad de basar la responsabilidad de los robots en un enfoque objetivo, es decir, que solamente se exige probar la producción del daño y la existencia del nexo causal, planteando, asimismo, la posibilidad de introducir un seguro obligatorio de daños<sup>3</sup>. Conviene cuestionarse si este sistema es aplicable a la responsabilidad por daños causados por robots quirúrgicos y otros productos o servicios sanitarios que integran sistemas de inteligencia artificial.

Por otra parte, es preciso destacar la Resolución del Parlamento Europeo sobre el régimen de responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020. En ella se diferencia según se trate de sistemas de algo riesgo, entre los que se incluyen los productos y servicios sanitarios, en cuyo caso prevé sistemas objetivos de responsabilidad para brindar una mayor protección y seguridad a los usuarios de estos sistemas<sup>4</sup>. En estos casos la responsabilidad de los diferentes sujetos se basa en el riesgo inherente a la actividad que genera el daño, entendiendo que cada uno de ellos tiene un grado de control sobre el sistema de inteligencia artificial a través de las instrucciones que puede darle<sup>5</sup>. Los sistemas de inteligencia artificial que no se consideren de alto

---

<sup>1</sup> DÍEZ ROYO, M., Cuestiones de responsabilidad civil de los sistemas de Inteligencia Artificial en las Propuestas de Directivas europeas de 28 de septiembre de 2022, *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, núm. 8, 2023, p. 254.

<sup>2</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.pdf), p. 8.

<sup>3</sup> DÍEZ ROYO, M., op cit., p. 255.

<sup>4</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html), p. 9.

<sup>5</sup> DÍEZ ROYO, M., op cit., p. 258.

riesgo quedan sometidos a los regímenes nacionales de responsabilidad subjetiva. No obstante, es preciso matizar que se trata de una responsabilidad cuasiobjetiva (subjetiva objetivada), con inversión de la carga de la prueba de la culpa.

En 2021 el Parlamento Europeo y el Consejo presentó la Propuesta de Reglamento por el que establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, con la que se pretenden afrontar los retos que plantean los sistemas de inteligencia artificial<sup>6</sup>. La propuesta establece una regulación general de gestión de riesgos para normas sobre inteligencia artificial<sup>7</sup>. En la esfera específica de la responsabilidad por daños se presentaron, en septiembre de 2022, dos propuestas de Directiva: una sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial con la finalidad de adaptar la prueba de la responsabilidad extracontractual a los requerimientos de la inteligencia artificial<sup>8</sup> y otra sobre responsabilidad por productos defectuosos<sup>9</sup>.

Más recientemente, la Unión Europea ha aprobado el Reglamento de Inteligencia Artificial de 13 de marzo de 2024 por el que se deroga la propuesta de Reglamento de Inteligencia artificial y, en materia de responsabilidad civil, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, de 12 de marzo de 2024, por la que se derogan la Propuesta de Directiva de 2022 y la Directiva 85/374/CEE.

Con la aprobación de estas normas europeas se espera que se produzca el denominado «efecto Bruselas», es decir, la externalización de estas regulaciones mediante mecanismos globalizadores del mercado, de manera que acabe influyendo, decisivamente, en la regulación mundial en materia de inteligencia artificial<sup>10</sup>.

## II.2 Marco normativo actual

El Reglamento de inteligencia artificial define los «sistemas de inteligencia artificial» en el art. 3.1 como aquellos que cumple 3 requisitos: (1) estar basados en una máquina, (2) haber sido diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía y (3) tener capacidad de adaptación.

Los fines perseguidos por esta nueva regulación, según las propias instituciones europeas, son: a) crear las condiciones necesarias para proteger a los ciudadanos y a los valores de la unión frente a los riesgos y peligros derivados del uso de la inteligencia artificial, y b) hacerlo entorpeciendo lo menos posible la inversión e innovación en esta tecnología<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Ibid, pp. 254-255.

<sup>7</sup> MARTÍN CASALS, M., Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial, *InDret: Revista para el análisis del Derecho*, núm. 3, 2023, p. 59.

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> COM (2022) 495: Propuesta 2022/0302 de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0495>

<sup>10</sup> MARTÍN CASALS, M., op cit., pp. 58-59.

<sup>11</sup> PEÑA LÓPEZ, F., “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial (provisional 03/10/2023)”, en:

Pretende una armonización no solo de las legislaciones de todos los Estados miembros, sino que también persigue establecer una regulación unitaria, con determinados matices que iremos comentando a lo largo de este trabajo, de los productos que integran inteligencia asimilar. Esto viene a quebrar con la tendencia que se viene dando en los últimos años de regular los daños por sectores, más adecuado desde mi punto de vista, para adaptarlo a las características y peculiaridades de cada uno de ellos, máxime cuando se trata de productos y servicios como los examinados, que afectan a los derechos fundamentales a la vida y a la salud.

El Reglamento de inteligencia artificial establece que los sistemas de inteligencia artificial pueden funcionar en distintos niveles de autonomía (art. 3), por lo que se requiere que exista un cierto grado de independencia respecto a los controles humanos y a la capacidad para operar sin intervención de estos<sup>12</sup>. Precisa, además, que los sistemas de inteligencia artificial pueden utilizarse de manera independiente o como componentes de un producto, ya sea de integrado en el producto (formando parte físicamente de él) o no integrado, contribuyendo a su funcionalidad sin formar parte físicamente del producto (considerando 12 Reglamento inteligencia artificial).

---

### III. LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS QUE INCORPORAN INTELIGENCIA ARTIFICIAL

---

La aplicación de las nuevas tecnologías en el ámbito médico requiere también una reformulación del concepto de «producto sanitario» y de los sujetos involucrados, que será no sólo el personal sanitario, sino también diseñadores de productos, desarrolladores de software, empresas comercializadoras y organismos públicos con responsabilidad en la autorización y control del dispositivo médico<sup>13</sup>.

#### 1. Concepto de «producto sanitario»

El Reglamento europeo de productos sanitarios<sup>14</sup> los define como todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en

---

EVANGELIO LLORVA, R., *Responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, XXII Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil 19-21 octubre 2023, Granada, p. 49.

<sup>12</sup> MARTÍN CASALS, M., op cit., p. 61.

<sup>13</sup> TARODO SORIA, S., “Patient autonomy in the context of digital medicine”, *Bioethics*, Special issue: *Patient autonomy in the face of new technologies advances in Medicine*, Wiley, ISSN: 1467-8519, 2024, (in publication process BIOT-4442-07-23-OA, data submission: 2023/07/2023).

<sup>14</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 78/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex%3A32017R0745>

combinación y que cumpla alguna de las finalidades contempladas en el mismo precepto (art. 2.1 Reglamento europeo de productos sanitarios)<sup>15</sup>.

A pesar de que el art. 2.1 del Reglamento europeo de productos sanitarios establece una definición amplísima de «producto sanitario», es necesario precisar que los medicamentos no son en sí un producto sanitario, pero, en ocasiones, el producto sanitario puede tener como función suministrar un medicamento, en cuyo caso, el producto sanitario está sujeto no solo a los controles propios de los productos sanitarios sino también a los específicos de los medicamentos<sup>16</sup>. Se trata, por tanto, de un régimen complejo, que se dificulta aún más cuando los mismos incorporan sistemas de inteligencia artificial.

## 2. Clasificación: el enfoque de los riesgos

La regulación europea proyectada ha optado por un instrumento legislativo horizontal que gira en torno a una clasificación de los productos y servicios que recurren a inteligencia artificial apoyada en un enfoque basado en los riesgos, en atención a la intensidad y alcance de los riesgos que pueda generar el sistema de inteligencia artificial de que se trate. Dentro de este sistema diferenciamos tres niveles: riesgo inaceptable, alto riesgo, y riesgo moderado. Los primeros están prohibidos; para los de alto riesgo se establecen unas presunciones iuris tantum y formas de aliviar la carga de la prueba; y, para los de riesgo moderado, se prevén códigos de conducta combinados con exigencias de transparencia.

Los productos y servicios sanitarios, son sistemas de alto riesgo, como se depende del art. 6 en concordancia con los anexos I, sección A. 11 y III. 5 Reglamento de inteligencia artificial, sin perjuicio de que el art. 7 autorice a la Comisión a modificar el anexo III, ya sea mediante adicción o modificación de casos de uso de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo cuando tales sistemas estén destinados a ser usados en los ámbitos previstos en el propio Anexo y conlleven el riesgo de causar un perjuicio a la salud o a la seguridad o puedan tener repercusiones negativas en los derechos fundamentales y tal riesgo sea igual o mayor que el riesgo de perjuicio o de repercusiones negativas que conlleven los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo que se mencionan en el mismo anexo. El Reglamento de inteligencia artificial subraya la conveniencia de establecer normas comunes para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, para garantizar un nivel elevado y coherente de protección de los intereses públicos en cuestiones de salud, seguridad y derechos fundamentales (considerandos 7 y 8 Reglamento inteligencia artificial).

---

<sup>15</sup> En el derecho interno español, el 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 establece también un concepto de «producto sanitario» entendiendo en términos análogo a los del Reglamento 2017/745, con un matiz, no incluye en la definición los productos de control o apoyo a la concepción no los destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los propios «productos sanitarios».

<sup>16</sup> 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, *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, núm. 17, 2023, p. 6.

La normativa europea establece normas específicas para los sistemas de inteligencia artificial que acarreen un alto riesgo para la salud. Tales sistemas están permitidos, aun cuando no hayan sido comercializados todavía, siempre que cumplan determinados requisitos obligatorios y se sometan a una evaluación de conformidad ex ante. Este control se regula por la normativa sectorial, que conlleva también el análisis de los riesgos de la inteligencia artificial incorporada al producto, evitando así un doble control.

La clasificación de un producto como «producto sanitario» tiene gran importancia, debido a que los productos sanitarios solo pueden ser introducidos en el mercado, comercializarse o ser puestos en servicio si, tras una autorización realizada conforme a lo previsto en el Reglamento europeo de productos sanitarios (art. 52 en concordancia con los anexos VIII a XI), resultan ser seguros y eficaces<sup>17</sup>. Esta evaluación de conformidad, entendida como aquel proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos establecidos en el Reglamento en relación con los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo (art. 3.20 Reglamento de inteligencia artificial), requiere un control ex ante y un control ex post, que en el caso de productos que integran sistemas de inteligencia artificial será necesaria la evaluación no solo del producto en sí, sino también del sistema de inteligencia artificial. Para evitar una duplicidad de evaluaciones, será necesario determinar el alcance de la evaluación y el encargado o encargados de realizarla.

### **3. La «evaluación de conformidad»**

Tanto el Reglamento de inteligencia artificial como la normativa sectorial de productos que incorporan inteligencia artificial establecen dos tipos de controles. Unos a priori, que son necesarios para la autorización de la comercialización del producto; y otros a posteriori, que permiten controlar los efectos y evaluar los posibles riesgos una vez que ya se ha puesto el producto en el mercado.

El Reglamento de inteligencia artificial establece una regulación de la «evaluación de conformidad» antes de su introducción en el mercado o de su puesta en servicio, con el objetivo de garantizar que los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo son fiables (considerando 123 Reglamento de inteligencia artificial). No obstante, para evitar la duplicidad de controles, cuando se trate de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo asociados a productos sujetos a legislación de armonización vigente en la Unión Europea, la evaluación de conformidad se realiza de acuerdo con los requisitos previstos en la legislación sectorial (considerando 124 Reglamento de inteligencia artificial). Dada la complejidad de estos sistemas de inteligencia de alto riesgo, así como a los riesgos inherentes, es importante desarrollar un sistema adecuado para el procedimiento de la evaluación de conformidad, en el que participen organismos notificados («evaluación externa de la conformidad»).

Tratándose de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, deben llevar el marcado CE para demostrar su conformidad y poder circular libremente por el mercado interior (considerando 129 Reglamento de inteligencia artificial).

---

<sup>17</sup> Ibid, p. 4.

El art. 43.3 del Reglamento de inteligencia artificial establece que la «evaluación de conformidad» de productos que integran sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo regulados por actos legislativos de armonización de la Unión Europea, entre los que se encuentran los productos sanitarios se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido en el acto legislativo, es decir, que en este caso se realizará de conformidad con Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y las normas nacionales sobre la materia, que en el caso de España es el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>18</sup>. Asimismo, el Reglamento de inteligencia artificial precisa que los sistemas de inteligencia artificial destinados a ser usados como componentes de seguridad de productos regulados por la legislación del nuevo marco legislativo, como los productos sanitarios, están sujetos a los mismos mecanismos de cumplimiento y aplicación, es decir, deberán someterse a una evaluación de conformidad tanto ex ante como ex post, al igual que los productos de los que forman parte, con la única precisión de que en estos casos tales mecanismos garantizarán el cumplimiento de los requisitos previstos en la legislación sectorial y en el propio Reglamento de inteligencia artificial.

El art. 28 del Real Decreto de productos sanitarios se refiere a la comercialización de este tipo de productos en la Unión Europea y en el mercado exterior y exige que los productos sanitarios que se importen cumplan con las prescripciones del Reglamento de productos sanitarios de 2017 para su comercialización y puesta en servicio en España. El art. 5 del Reglamento de productos sanitarios de 2017, relativo a la introducción en el mercado y puesta en servicio de los productos sanitarios, establece que estos productos solo podrán ser introducidos en el mercado o puestos en servicio cuando cumplan los requisitos de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación en función de la finalidad prevista. La conformidad con esos requisitos generales de seguridad y funcionamiento debe incluir una evaluación clínica realizada con arreglo a los requisitos establecidos en los art. 61 y 62; es decir, deberán ser diseñadas, autorizadas, registradas y notificadas según lo establecido al efecto en el Reglamento.

La declaración de conformidad tiene como objetivo garantizar que se cumplen los requisitos específicos exigidos conforme al Reglamento (art. 19 Reglamento de productos sanitarios). Su contenido incluye: el nombre, nombre comercial o marca registrada del fabricante, y en caso de haberse asignado, el número de registro único (SNR); la afirmación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante; el identificador único del producto (UDI-DI); la denominación y nombre comercial del producto, código, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad y su finalidad prevista; la clase de riesgo que entraña el producto de acuerdo con las reglas de clasificación que se recogen en el anexo VIII del Reglamento; la afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el propio Reglamento y, cuando así se requiera, con

---

<sup>18</sup> Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE-A-2023-7416. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>

cualquier otra legislación de la Unión que establezca la emisión de una declaración UE de conformidad; las referencias a las especificaciones comunes utilizadas y a aquellas en relación con las cuales se declara la conformidad; y, en su caso, el nombre y número de identificación del organismo notificado, la descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo y la identificación del certificado o certificados emitidos, así como, la información complementaria; y el lugar, fecha, nombre y cargo y firma de emisión de la declaración (Anexo IV Reglamento de productos sanitarios). Además, los productos que sean conformes al Reglamento, siempre que no se trate de productos a medida o en investigación, llevan el «marcado CE de conformidad» (art. 20 Reglamento de productos sanitarios).

El Reglamento de productos sanitarios establece el procedimiento que ha de seguirse en la «evaluación de conformidad» de los productos y servicios sanitarios (art. 52). De esta manera, antes de introducir el producto en el mercado o ponerlo en servicio, sus fabricantes deben llevar a cabo una evaluación de conformidad de acuerdo con lo previsto en los anexos IX a XI del Reglamento; sin perjuicio de que en algunos supuestos el procedimiento de «evaluación de conformidad» exija la participación de un organismo notificado.

Tratándose de productos sanitarios que incorporen sistemas de inteligencia artificial este control de conformidad, tanto ex ante como ex post se debe realizar de manera conjunta, aludiendo a los riesgos del producto y a los propios del sistema de inteligencia artificial.

Una vez que el producto está siendo comercializado, el fabricante debe realizar un seguimiento, vigilancia y control del mismo adecuado para recabar, conservar y analizar los datos pertinentes relativos a la calidad, funcionamiento y seguridad del producto, así como, aplicar cualquier medida preventiva y correctiva (arts. 83 y siguientes Reglamento de productos sanitarios).

Finalmente, cabe mencionar que, además, los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo exigen el cumplimiento de unos requisitos de transparencia antes de su introducción en el mercado o de su puesta en servicio. Por tanto, estos sistemas se deben diseñar de manera que permitan a los responsables del despliegue comprender cómo funciona, evaluar la funcionalidad y comprender las fortalezas y limitaciones de estos sistemas de inteligencia artificial, debiendo acompañarse de la información adecuada en forma de instrucciones de uso en el caso de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo (art. 13 Reglamento inteligencia artificial).

---

#### **IV. RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS**

---

Los productos sanitarios contribuyen a la mejora de las condiciones de vida de la población, pero en el caso de que presenten algún defecto su uso puede provocar daños y riesgos para la salud o la vida de las personas. A pesar de los rigurosos controles previstos para su fabricación y comercialización, estos productos son susceptibles de crear un resultado dañoso, que puede deberse: (1) a que el producto sanitario no haya sido fabricado de acuerdo a las especificaciones previstas para su

diseño, convirtiéndolo en un producto defectuoso, o, (2) a un uso incorrecto por falta de la necesaria y adecuada información que garantice el uso correcto de los mismos.<sup>19</sup>

La actividad desempeñada por los profesionales sanitarios en el ámbito de la salud se rige por las reglas de la *lex artis*, es decir, se basa en la culpa o negligencia. Cabe plantearse si para los casos en los que para el ejercicio de su profesión utilicen un producto o presten un servicio basado en un sistema de inteligencia artificial deben aplicarse las reglas de la responsabilidad objetiva, respondiendo de todos los daños que se causen por actividades que entrañen cierto riesgo. Hay que tener en cuenta que, en este sector, cualquier intervención supone un riesgo, por lo que es necesario delimitar cuáles deben conllevar la exigencia de responsabilidad por daños. En el caso de productos y servicios sanitarios que incorporan inteligencia artificial, la cuestión se complica aún más debido a la intervención de una pluralidad de sujetos. Atribuir responsabilidad por cualquier daño causado por sistemas de inteligencia artificial basada en los riesgos supondría una desincentivación del progreso tecnológico y de los avances sanitarios.

El debate sobre la responsabilidad civil extracontractual por los daños causados por productos o servicios que integran sistemas de inteligencia artificial gira sobre la posibilidad de aplicar los regímenes tradicionales de responsabilidad civil o la necesidad de establecer una nueva regulación; de si debe establecerse una responsabilidad objetiva o subjetiva y sobre quienes deben responder por los daños causados.

#### **IV.1 Debate acerca de la posibilidad de aplicar las reglas de los regímenes de responsabilidad extracontractual tradicionales**

Las legislaciones nacionales, como la española, prevén, con carácter general, sistemas de responsabilidad subjetiva o por culpa, si bien, son cada vez más numerosas las regulaciones sectoriales que establecen sistemas de responsabilidad objetiva o sin culpa: navegación aérea (Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea), daños nucleares o producidos por materiales radiactivos (Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos), caza (Ley 1/1970, de 4 de abril, de caza), circulación de vehículos a motor (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) o responsabilidad medioambiental (Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental).

Algunos autores sostienen que la generalidad de las formulaciones del Código Civil (en adelante CC) facilita su adaptación a los cambios de la sociedad y que, por tanto, sería de aplicación el régimen de responsabilidad contenido en los arts. 1902 y siguientes con las matizaciones necesarias para adaptarlo a las características de los

---

<sup>19</sup> PARRA LUCÁN, M.Á., “Responsabilidad por productos sanitarios y medicamentos”, en: GASCÓN ABELLÁN, M., GONZÁLEZ CARRASCO, M. C. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (coords.), *Derecho sanitario y bioética: cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, p. 585.

sistemas inteligentes<sup>20</sup>. Otro sector doctrinal entiende que las modificaciones legislativas y jurisprudenciales surgen de las «revoluciones industriales» y que la revolución 4.0 a la que estamos asistiendo con las «tecnologías emergentes» precisa de la aprobación de una nueva regulación<sup>21</sup>.

El ordenamiento jurídico español diferencia en los arts. 1902 y siguientes CC diversos supuestos de responsabilidad extracontractual: responsabilidad por el hecho propio, responsabilidad por el hecho ajeno, responsabilidad por los daños causados por animales, responsabilidad del «cabeza de familia», además de contemplar la responsabilidad por defectos de construcción.

En relación con el régimen de responsabilidad por daños aplicable a los productos que integran sistemas de inteligencia artificial podemos mencionar diferentes corrientes doctrinales.

Un sector doctrinal, al igual que numerosos Instrumentos de la Unión Europea, afirman que la aplicación de las reglas de la responsabilidad por el hecho ajeno no está supeditada al reconocimiento de personalidad jurídica y que en caso de culpa en la vigilancia, elección o formación del sistema inteligente, cabe la acción de regreso, es decir, se puede repetir el pago de la indemnización en vía de regreso (en el derecho español, conforme a lo establecido en el art. 1904 CC)<sup>22</sup>. En mi opinión, no resultan de aplicación las reglas de responsabilidad por el hecho ajeno ya que exige que el causante directo del daño sea una persona y los sistemas inteligentes no tienen reconocida personalidad jurídica.

Otro sector doctrinal defiende la postura de aplicar, al igual que sucede con los drones, las reglas de la responsabilidad por daños causados por animales<sup>23</sup>, prevista en el art. 1905 CC. Este precepto hace responsable de los daños causados por el animal al poseedor del mismo o a quien se sirve de él, con la excepción de los casos de fuerza mayor o culpa exclusiva de la víctima. Aplicado a los sistemas de inteligencia artificial, responderán de los daños causados por los productos o servicios que incorporen estos sistemas, su poseedor o quien se sirva de él.

En el caso de productos sanitarios que integran sistemas de inteligencia artificial, respondería de los daños causados la persona que utiliza estos productos o se sirve de ellos, es decir, en la mayoría de las ocasiones, el personal sanitario, salvo en supuestos de fuerza mayor o culpa exclusiva del perjudicado, difícilmente imaginables en este

---

<sup>20</sup> ATAZ LÓPEZ, J., “Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial”, en HERRADOR GUARDIA, M. J. (dir), *Derecho de daños (cuestiones actuales)*, 2020, Madrid, Lefebvre, p. 212.

<sup>21</sup> ATIENZA NAVARRO, M. L., “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión” en EVANGELIO LLORCA, R. (coord.), *Responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, XXII Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil, 2023, Granada, p. 15.

<sup>22</sup> NAVAS NAVARRO, S., *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022, pp. 57-60.

<sup>23</sup> CASTELLS I MARQUÉS, M., “Drones Civiles”, en: NAVAS NAVARRO, S. (dir.), *Inteligencia artificial, tecnología, derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 98-99.

ámbito. Se trata de un supuesto de responsabilidad objetiva, en el que el poseedor del producto que incorpora sistemas de inteligencia artificial responde con independencia de la diligencia de su actuación, es decir, aunque no concurra culpa o negligencia.

Sin embargo, el motivo que justifica la responsabilidad objetiva es, salvo en casos excepcionales, que se realice una actividad anormalmente peligrosa, entendiéndose por tal aquélla que cumple los presupuestos que establece el art. 5:101 de los *Principios de Derecho Europeo de Responsabilidad Civil*. Cabe, entonces, cuestionarse si el empleo de productos que incorporan sistemas de inteligencia artificial se puede considerar, como regla general, peligroso, es decir, si realmente incrementa el riesgo de producción del daño. En aplicación de este precepto, el mero uso de un sistema de inteligencia artificial no crea *per se* un riesgo previsible y significativo de producción del daño<sup>24</sup>.

Finalmente, otro sector doctrinal defiende la aplicación a los daños causados por sistemas de inteligencia artificial el régimen de responsabilidad por productos defectuosos. Esta materia venía tradicionalmente regulada por la Directiva europea de productos defectuosos de 1985<sup>25</sup>, traspuesta inicialmente al ordenamiento jurídico español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, actualmente derogada por el Libro III del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios<sup>26</sup> (en adelante, TRLGDCU).

El TRLGDCU define «producto» como cualquier bien mueble, aunque esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, el gas y la electricidad (art. 136 TRLGDCU). También establece que se entiende por «producto defectuoso» aquel que no ofrezca la seguridad que legítimamente se puede esperar, teniendo en cuenta todas sus características y, especialmente las relativas a su presentación, el uso razonablemente previsible del producto y el momento de su puesta en circulación (art. 137.1 TRLGDCU). La carga de la prueba del defecto, el daño y la relación de causalidad recae en la persona perjudicada que pretenda obtener la reparación de los daños causados (art. 139 TRLGDCU).

El art. 138 TRLGDCU considera productor, a efectos de exigir la responsabilidad, no solo al fabricante o importador de: (1) un producto terminado; (2) cualquier elemento integrado en un producto terminado o (3) una materia prima, como establece la Directiva de productos defectuosos de 1985, sino también al prestador del servicio, al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea y a cualquier persona que se presente como tal (prestador aparente, es decir, quien aparezca

---

<sup>24</sup> ATIENZA NAVARRO, M. L., “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión”, op cit., p. 13.

<sup>25</sup> Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj>

<sup>26</sup> BOE-A-2007-20555: Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2007/11/16/1/con>

como prestador en el envase, envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación del producto).

La responsabilidad por productos defectuosos se configura como una responsabilidad objetiva (arts. 139 TRLGDCU y art. 4 Reglamento de productos defectuosos de 1985). La aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva y la extensión del sujeto responsable tiene especial transcendencia en el ámbito sanitario cuando se trate de daños causados por medicamentos y otros productos sanitarios *stricto sensu*<sup>27</sup>. En estos casos, la aplicación de la responsabilidad objetiva colisiona con la prestación médico-sanitaria como obligación de medios<sup>28</sup>.

Finalmente, el art. 148 TRLGDCU establece un régimen general de responsabilidad conforme al cual, la responsabilidad por los daños originados en el correcto uso de los servicios es exigible cuando, por su propia naturaleza, o cuando esté previsto reglamentariamente, los servicios incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario; y considera expresamente sometidos a este régimen los servicios sanitarios. Esto puede plantear problemas de garantías, pues la responsabilidad de los profesionales sanitarios derivada de la *lex artis* es de naturaleza subjetiva, mientras que la responsabilidad en la prestación de los servicios sanitarios, conforme al art. 148 TRLGDCU es de naturaleza objetiva<sup>29</sup>.

Los productos que integran sistemas de inteligencia artificial, por sus rasgos característicos de complejidad, interconexión, opacidad, interconectividad, capacidad de aprendizaje y de actuar de manera autónoma y vulnerabilidad<sup>30</sup>, tienen difícil encaje en el concepto tradicional de producto y evidencian las dificultades para identificar a los sujetos responsables y para probar el defecto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño<sup>31</sup>. (1) La complejidad de estos sistemas, debido a la intervención de una pluralidad de sujetos (diseñadores del algoritmo, proveedores de los datos, fabricantes del producto, operadores del sistema, fabricantes de los componentes...), dificulta la identificación y delimitación del sujeto causante del daño. (2) Su opacidad no permite conocer la razón por la que el sistema actúa de una determinada forma, aportando, por tanto, escasos datos sobre cuál es la causa del daño. (3) La interconectividad supone que

<sup>27</sup> TORRUBIA CHALMETA, B., Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos, *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, núm. 6, 2017, p. 4.

<sup>28</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Aranzadi, Navarra, 2017, pp. 439-440

<sup>29</sup> NAVARRO MENDIZÁBAL, Í., Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*, núm. 9, 2014, p. 184.

<sup>30</sup> SWD (2018) 137: Commission Staff Working Document: *Liability for emerging digital technologies Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial intelligence for Europe*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52018SC0137>

<sup>31</sup> 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*, núm. 2, 2023, p.3.

existe un intercambio constante de datos con otros dispositivos con los que está conectado, lo que hace que resulte muy complicado conocer y comprender cómo y por qué se ha ocasionado el daño. (4) Los sistemas inteligentes una vez introducidos en el mercado permanecen abiertos, es decir, no funcionan como sistemas cerrados e invariables, sino que son objeto de mejoras y actualizaciones, que a veces se realizan por terceras personas. (5) La capacidad de aprendizaje y de actuar de manera autónoma permite a los sistemas inteligentes «aprender» de la experiencia y reaccionar de manera diferente en función de los *inputs* recibidos, adoptando decisiones a partir de los datos que recibe del entorno, de manera totalmente independiente, e incluso, inexplicable para sus propios creadores. Desde el punto de vista jurídico supone la existencia de una total «imprevisibilidad» en relación con las decisiones adoptadas por el sistema inteligente, así como una «disociación» con la supervisión humana, con los problemas que ello plantea a la hora de decidir quién ha de responder por los daños causados<sup>32</sup>.

Después de haber analizado los diferentes argumentos doctrinales y las características de los productos y servicios que integran sistemas de inteligencia artificial, en mi opinión, los modelos tradicionales de responsabilidad civil, vigentes en las legislaciones nacionales, basados en la culpa, no son suficientes para regular y resolver los conflictos que plantean los eventuales daños causados por productos y servicios en los que se recurre a la inteligencia artificial. El modelo tradicional de responsabilidad extracontractual exige una acción u omisión ilícita que cause un daño y que exista una relación de causalidad entre la acción u omisión y el daño. La inteligencia artificial, dada su complejidad, autonomía y opacidad, puede dificultar o hacer excesivamente costosa la reclamación de la responsabilidad.

Los productos y servicios sanitarios, susceptibles de atentar contra bienes jurídicos fundamentales como la vida y la salud deberían, a mi juicio, contar con una normativa sectorial específica en materia de responsabilidad. En el caso de productos que integran sistemas de inteligencia artificial con capacidad de autoaprendizaje determinar el sujeto que debe responder por el daño es extremadamente difícil. Por tanto, es necesario abordar una regulación específica de la responsabilidad civil extracontractual de productos y servicios sanitarios que incorporan inteligencia artificial debido a las características que presentan estas tecnologías, que hacen difícil la aplicación de las normas de responsabilidad de los arts. 1902 y siguientes CC, así como del régimen de responsabilidad por productos defectuosos. Esta regulación debería atender no solo a la clasificación prevista en el Reglamento de inteligencia artificial como sistema de alto riesgo o de no alto riesgo, sino también tener en cuenta las particularidades de cada sector, como se ha hecho ya con la navegación aérea, los daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, la caza, la circulación de vehículos a motor o la responsabilidad medioambiental y establecer sistemas de responsabilidad subjetiva (por culpa o negligencia).

---

<sup>32</sup> ATIENZA NAVARRO, M.L., “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión”, op cit., pp. 3-4.

## IV. 2. La regulación de la responsabilidad en la normativa europea

El art. 10.16 del Reglamento de productos sanitarios de 2017 establece que las personas físicas o jurídicas pueden reclamar, con arreglo al derecho de la Unión o al derecho nacional aplicable, indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por un producto defectuoso.

La responsabilidad por daños causados por productos defectuosos está regulada en la Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 2024, que deberá ser traspuesta al ordenamiento jurídico de los Estados miembros en el plazo máximo de 24 meses desde su entrada en vigor (art. 22 de la Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos 2024)<sup>33</sup>. Tratándose de productos sanitarios que integran sistemas de inteligencia artificial hay que tener en cuenta, asimismo, lo previsto en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial. El uso de la inteligencia artificial debe asentarse sobre la base de una ética firme<sup>34</sup>. El legislador europeo considera necesaria la armonización de estos dos instrumentos jurídicos complementarios. Ambas directivas se conciben como un paquete destinado a adaptar las normas de responsabilidad a la era digital y a la inteligencia artificial.

### IV. 2.1. Régimen inicial

Por un lado, la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial prevé una regulación de mínimos, de manera que los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas nacionales en esta materia, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión Europea. Las reglas contempladas en esta Propuesta de Directiva tienen como finalidad aligerar la carga de la prueba.

El régimen de responsabilidad recogido en la normativa es muy amplio, tanto por cuánto respecta al sujeto responsable como al objeto. Esto es una garantía para el usuario de los productos y servicios sanitarios que incorporan inteligencia artificial. Esta Directiva contempla como daños resarcibles todo tipo de daño, incluidas las intromisiones en los derechos fundamentales y en los derechos de la personalidad y el daño patrimonial puro, que se podrá reclamar contra cualquier causante del daño (fabricantes o proveedores; usuarios, consumidores...).

Además, la propuesta define unas garantías basadas en el sistema de presunción de la relación de causalidad en caso de culpa, concretamente cuando exista un incumplimiento de algunos de los deberes de diligencia que se establecen (art. 4), con la excepción de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, en cuyo caso la presunción de causalidad solo se aplica cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder «razonablemente» a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar la existencia del nexo causal. Pero al mismo tiempo,

---

<sup>33</sup> La entrada en vigor de la Directiva por daños causados por productos defectuosos tendrá lugar, según su art. 23, a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

<sup>34</sup> GIL MEMBRADO, C., “En el horizonte: la directiva de responsabilidad extracontractual en materia de IA”, en: GIL MEMBRADO, C. (dir.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, Madrid, 2023, p. 115.

establece la obligación de revisión del impacto de esos productos que, una vez comercializados, puede llevar a adoptar un sistema de evaluación y revisión específicas que, en el caso de sistemas de alto riesgo que puedan afectar a los derechos fundamentales a la vida, a la salud o a la propiedad, pueden quedar sujetos a regímenes de responsabilidad estricta, incluyendo los productos o servicios aun no disponibles en el mercado (art.5), con mayores garantías y más próximo a la responsabilidad objetiva o al seguro obligatorio.

La Propuesta de Directiva de responsabilidad en materia de inteligencia artificial no establece la responsabilidad según se trate de sistemas de alto riesgo o no alto riesgo, sino que parte de las reglas de responsabilidad subjetiva, por culpa, previstas en las legislaciones de los Estados miembros, de manera que el art. 1.2 establece que la Propuesta de Directiva es de aplicación a las «demandas de responsabilidad civil extracontractual subjetiva» (basadas en la culpa) por las que se solicita indemnización de los daños y perjuicios causados por la inteligencia artificial. A pesar de que esta Propuesta de Directiva parte de la aplicación de sistemas de responsabilidad por culpa, no excluye que se puedan aplicar regímenes objetivos de responsabilidad de los Estados miembros, como se desprende del art. 1.4 conforme al cual los Estados miembros podrán adoptar normas más favorables o mantener las que tienen.

Por otro lado, la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos amplía el concepto de «producto» respecto del acogido por la Directiva de 1985, entendiendo por tal cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un inmueble o interconectado con ellos, además de la electricidad, los archivos de fabricación digital, las materias primas y los programas informáticos. Es de aplicación a los daños causados por todo tipo de productos defectuosos y no solo a los causados por sistemas de inteligencia artificial. La responsabilidad se puede ejercitar contra el fabricante del producto y el fabricante de un componente defectuoso sin perjuicio de la responsabilidad que pueda corresponder al fabricante del producto. Cuando el fabricante del producto o de un componente del producto esté establecido fuera de la Unión Europea, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante, está puede recaer también en el importador del producto defectuoso o componente del producto defectuoso; el responsable autorizado del fabricante; o, cuando no exista importador establecido en la Unión o representante autorizado, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia.

Esta Directiva introduce también un mecanismo que facilita la carga de la prueba del defecto y de la existencia de la relación de causalidad. Una vez probado el defecto, la prueba de la aptitud del defecto para producir el daño es suficiente para dar lugar a una presunción *iuris tantum* de causalidad específica para establecer el nexo causal, abarcando no solo la relación entre la culpa y el resultado, sino la totalidad de la cadena causal. Esto supone uno de los cambios más relevante en materia de responsabilidad por productos defectuosos.

La normativa europea prevé un régimen de responsabilidad solidaria, de acuerdo con el cual la responsabilidad será exigible a cualquier operador que coadyuve a la producción del resultado dañoso. Tratándose de productos y servicios sanitarios que incorporan sistemas de inteligencia artificial autónomos, exigir una responsabilidad

proporcional a la contribución de cada operador al resultado dañoso resultaría imposible. Para compensar esta desproporción, la normativa también establece, para el caso de los productos defectuosos, supuestos de exoneración de la responsabilidad.

Algún autor ha considerado que la aplicación de ambas Directivas plantea contradicciones sobre la base del argumento de que la Propuesta de Directiva de daños en materia de inteligencia artificial prevé una responsabilidad subjetiva (por culpa) y la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos una responsabilidad objetiva<sup>35</sup>. En mi opinión, en cambio, estas dos Propuestas de Directiva no plantean contradicciones ni son incompatibles entre sí, pues la de responsabilidad por daños en materia de inteligencia artificial es aplicable a aquellos supuestos en los que un producto sanitario que incorpora un sistema de inteligencia artificial calificado de «alto riesgo», que no presenta ningún defecto de diseño, fabricación o información, causa un daño; mientras que la de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos es de aplicación a aquellos supuestos en los que el producto sanitario es defectuoso. Se entiende que el producto es defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar teniendo en cuenta una serie de circunstancias entre las que se incluyen la presentación y características del producto, el uso razonablemente previsible, el momento en que fue introducido en el mercado o los requisitos de seguridad del producto (art. 7 Directiva de productos defectuosos de 2024). El resultado dañoso puede deberse, como se advirtió anteriormente, a que no se haya sido fabricado de acuerdo a las especificaciones previstas para su diseño, convirtiéndolo en un producto defectuoso, en cuyo caso se aplica el régimen de productos defectuosos, pero también al uso incorrecto del producto por falta de la necesaria y adecuada información, que garantice el uso correcto, en cuyo caso el producto no es defectuoso y se rige por las reglas de la responsabilidad en materia de inteligencia artificial.

#### IV.2.2. Necesidad de «reevaluación» del régimen de responsabilidad aplicable

La comercialización de productos y servicios sanitarios que incorporan inteligencia artificial es aún muy incipiente. En este contexto, la regulación europea no quiere frenar el desarrollo de estos productos y busca un equilibrio entre la protección del consumidor y el desarrollo, implementación y explotación económica de este tipo de avances. No obstante, los bienes jurídicos a proteger son tan importantes, salud y vida humana, que la normativa obliga a reevaluar la situación.

La adopción de un sistema de responsabilidad subjetiva para los daños causados por sistemas que incorporan inteligencia artificial es una «solución provisional», ya que el art. 5 de la Propuesta de Directiva prevé un régimen de responsabilidad civil «en evaluación»: (1) la primera fase, que se extiende a los primeros 5 años desde su aprobación, contempla un enfoque mínimamente invasivo sobre la base de dos pilares: la obligación de exhibición de pruebas y un sistema de presunciones *iuris tantum*, que admiten prueba en contrario; y (2) la segunda fase, que comienza una vez transcurridos los primeros 5 años, en los que habrá que reevaluar, a la luz de los cambios tecnológicos que se hayan producido y de los siniestros que hayan tenido lugar, la necesidad de

---

<sup>35</sup> GOMEZ LIGÜERRE, C., La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, *InDret*, núm. 4, 2022, p. 5.

establecer una responsabilidad objetiva, e incluso, la posibilidad de establecer un seguro obligatorio. El paso a un sistema de responsabilidad objetiva equipararía a los productos sanitarios que integran sistemas de inteligencia artificial a otros productos y servicios de sectores de riesgo como la energía nuclear, la navegación aérea, la caza, la circulación de vehículos a motor y el medioambiente.

Si se hubiera recurrido de inicio a la responsabilidad objetiva, ello habría significado calificar a los bienes y servicios sanitarios que incorporan inteligencia artificial como potencialmente peligrosos *per se*, suponiendo un obstáculo infundado al desarrollo y comercialización de dichos productos. Además, en un mercado en el no existe un marco jurídico global, hubiera causado perjuicios a desarrolladores y empresas europeas.

La Directiva de responsabilidad por productos defectuosos también establece un sistema de evaluación del modelo previsto. La primera revisión tendrá lugar a los 6 años, contados desde la fecha de entrada en vigor y, las sucesivas se realizarán cada 5 años.

Por tanto, el régimen inicialmente previsto es el de responsabilidad subjetiva con prueba atenuada para los productos y servicios que incorporan inteligencia artificial; y el de responsabilidad objetiva, también con prueba atenuada, para productos defectuosos.

---

## V. BREVES CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS

---

La aplicación al ámbito sanitario de las tecnologías disruptivas está dando lugar al fenómeno de la «salud digital». Además, estamos asistiendo a un cambio de enfoque al asumir el reto de pasar de considerar los límites de la aplicación de sistemas de inteligencia artificial como una cuestión ética, a acometer su regulación jurídica para garantizar la seguridad y los derechos fundamentales sin frenar el desarrollo económico.

Los productos y servicios sanitarios que integran sistemas de inteligencia artificial se clasifican en la categoría de «sistemas de alto riesgo» que deben cumplir unos requisitos y someterse a una «evaluación de conformidad» *ex ante* para su comercialización, a fin de garantizar su fiabilidad y *ex post* para controlar los efectos y evaluar los posibles riesgos del producto una vez introducido en el mercado. Esta «evaluación de conformidad» *ex ante* de los productos sanitarios debe realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en la legislación sectorial, es decir, el Reglamento de productos sanitarios de 2017 y normativa española en la materia, para evitar un doble control y siempre por un organismo notificado («evaluación externa de conformidad»).

A pesar de los exhaustivos controles previstos para la fabricación y comercialización de productos y servicios sanitarios, éstos son susceptibles de causar daños. Este resultado dañoso puede deberse a que el producto sanitario no haya sido fabricado de acuerdo a las especificaciones previstas para su diseño, convirtiéndolo en

un producto defectuoso o a un uso incorrecto por falta de la necesaria y adecuada información que garantice el uso correcto de los mismos.

Determinar el régimen de responsabilidad que se debe aplicar y los sujetos responsables de los daños causados por productos y servicios sanitarios es difícil, pero se complica aún más cuando estos productos y servicios incorporan sistemas de inteligencia artificial. Aplicar regímenes de responsabilidad objetiva, en los que la responsabilidad se exige por la mera causación del daño, con independencia de la diligencia empleada, supondría una desincentivación del progreso tecnológico y de los avances sanitarios. Sin embargo, optar por sistemas de responsabilidad subjetiva tradicionales, en los que se exige que la víctima pruebe la existencia del daño, la culpa del agente productor del mismo y la relación de causalidad entre ambos es excesivamente costoso en los casos en los que los productos y servicios incorporan sistemas de inteligencia artificial debido a la complejidad, opacidad, interconectividad y autonomía características de este tipo de productos.

La normativa aprobada recientemente por la Unión Europea se caracteriza por el alivio de la carga de la prueba y por la regulación de presunciones *iuris tantum* para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Sin embargo, a mi juicio, lo más relevante de esta legislación es la previsión de la «reevaluación» del régimen de responsabilidad inicialmente establecido, teniendo en cuenta los cambios tecnológicos producidos y los siniestros que hayan tenido lugar. Se prevé un sistema de responsabilidad solidaria que permite exigir responsabilidad a cualquier operador que haya contribuido a causar el daño. En el caso de productos y servicios sanitarios que incorporan sistemas de inteligencia artificial autónomos, exigir una responsabilidad proporcional a la contribución causal sería extremadamente dificultoso, sin perjuicio de que también se establezcan causas de exoneración de la responsabilidad.

---

**BIBLIOGRAFÍA**

---

- ATAZ LÓPEZ, Joaquín, “Daños causados por las cosas: una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial”, en: HERRADOR GUARDIA, Mariano José. (dir.), *Derecho de daños (cuestiones actuales)*, 2020, Madrid, Lefebvre, pp. 199-236.
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa, “La responsabilidad civil por daños causados por inteligencia artificial. Estado de la cuestión” en EVANGELIO LLORCA, Raquel (coord.), *Responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, XXII Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil, 2023, Granada, pp. 2-44.
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa, ¿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*, núm. 2, 2023, pp. 1-53.
- DÍEZ ROYO, Mario, Cuestiones de responsabilidad civil de los sistemas de Inteligencia Artificial en las Propuestas de Directivas europeas de 28 de septiembre de 2022, *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, núm. 8, 2023, pp. 253-275. <https://revistas.uca.es/index.php/rejuccrim/article/view/10337>
- CASTELLS I MARQUÉS, Marina, “Drones Civiles”, en: NAVAS NAVARRO, Susana (dir.), *Inteligencia artificial, tecnología, derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 73-99.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Aranzadi, Navarra, 2017.
- GIL MEMBRADO, Cristina, “En el horizonte: la directiva de responsabilidad extracontractual en materia de IA”, en: GIL MEMBRADO, Cristina (dir.), *Derecho y medicina: desafíos tecnológicos y científicos*, Dykinson, Madrid, 2023, pp. 101-128.
- GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, *InDret*, núm. 4, 2022, pp. 1-7. <https://raco.cat/index.php/InDret/article/view/406110>
- GRIMALT SERVERA, Pedro, 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, *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, núm. 17, 2023, pp. 1-20. <https://doi.org/10.6018/bioderecho>

- MARTÍN CASALS, Miquel, Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial, *InDret: Revista para el análisis del Derecho*, núm. 3, 2023, pp. 55-100. <https://doi.org/10.31009/InDret.2023.i3.02>
- NAVARRO MENDIZÁBAL, Íñigo, Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España, *Revista de Derecho*, núm. 9, 2014, ISSN 1510-3714, pp. 161-184.
- NAVAS NAVARRO, S., *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial: especial atención a su futura regulación*, Comares, Granada, 2022.
- PARRA LUCÁN, María Ángeles, “Responsabilidad por productos sanitarios y medicamentos”, en: GASCÓN ABELLÁN, Marina, GONZÁLEZ CARRASCO, María del Carmen y CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (coords.), *Derecho sanitario y bioética: cuestiones actuales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pp. 585-618.
- PEÑA LÓPEZ, Fernando, “Responsabilidad objetiva y subjetiva en las propuestas legislativas europeas sobre responsabilidad civil aplicables a la inteligencia artificial (provisional 03/10/2023)”, en: EVANGELIO LLORVA, Raquel (coord.), *Responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, XXII Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil, 2023, Granada, pp. 45-98.
- TARODO SORIA, Salvador, “Patient autonomy in the context of digital medicine”, *Bioethics*, Special issue: Patient autonomy in the face of new technologies advances in Medicine, Wiley, ISSN: 1467-8519, 2024, (in publication process BIOT-4442-07-23-OA, data submission: 2023/07/2023).
- TORRUBIA CHALMETA, Blanca, Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos, *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, núm. 6, 2017, pp. 1-16. <https://doi.org/10.6018/bioderecho>