



IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN RECLAMACIONES MÉDICAS

MARUXA ADANECH CRUZ BOADO

Abogada

Resumen:

El estudio analiza la responsabilidad jurídica cuando un paciente sufre un daño por una decisión médica asistida por IA. La medicina pasa de un modelo instrumental a uno de autonomía algorítmica, generando tensión entre eficiencia clínica y seguridad jurídica. La Lex Artis exige ahora que el médico supervise críticamente los sistemas de IA, evitando el sesgo de automatización; así, responde cuando abdica de esa función, no por el error de la máquina en sí. Europa regula esto mediante el Reglamento de IA y la Directiva de productos defectuosos (que permite reclamar al fabricante). La opacidad de las cajas negras dificulta probar la causalidad, por lo que se usan presunciones legales y la pérdida de oportunidad. Se concluye que la responsabilidad individual clásica es insuficiente, siendo necesario modelos compartidos junto con nuevos seguros específicos.

Abstract:

The study examines legal liability when a patient suffers harm from a medical decision assisted by AI. Medicine is shifting from an instrumental model to one of algorithmic autonomy, creating tension between clinical efficiency and legal certainty. The Lex Artis now requires physicians to critically supervise AI systems, avoiding automation bias; accordingly, a physician is liable when abdicating this oversight role, not for the machine's error itself. Europe addresses this through the AI Regulation and the Defective Products Directive (which allows claims to be brought directly against the manufacturer). The opacity of black-box systems makes it difficult to prove causation, leading to the use of legal presumptions and the loss-of-chance doctrine. The study concludes that the classic model of individual liability is insufficient, making shared liability models and new specific insurance schemes necessary.

Palabras clave: Responsabilidad médica, autonomía algorítmica, Lex Artis, caja negra, pérdida de oportunidad, opacidad procesal, nexo causal.

Keywords: Medical liability, algorithmic autonomy, Lex Artis, black box, loss of chance, procedural opacity, causal link.

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN. IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DERECHO SANITARIO	5
II. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	6
1. Concepto y evolución de la IA en el Derecho sanitario	6
2. Aplicación e impacto de la IA en el campo del Derecho sanitario.....	8
3. Marco ético y deontológico de la IA en medicina	12
III. RÉGIMEN JURÍDICO ACTUAL DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA CON LA IMPLEMENTACION DE LA IA	19
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, su impacto en la sanidad	19
2. Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo	22
3. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE	26
4. El 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.	28
5. Deberes y obligaciones del médico: <i>Lex Artis Ad Hoc</i>	31
IV. LA UTILIZACION DE SISTEMAS INTELIGENTES Y SU INFLUENCIA EN LA ARTICULACION DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA.	33
1. La irrupción de la Inteligencia Artificial en las reclamaciones médicas	33
A. La transformación de la <i>Lex Artis</i> y el sesgo de automatización	35
B. La prueba algorítmica y la opacidad procesal.....	37
2. Nuevos escenarios de responsabilidad derivados del uso de IA	38
A. El escenario de responsabilidad por producto: el fin del software como servicio	39
B. El sesgo de automatización como nueva negligencia	40

<i>C. Responsabilidad por deriva algorítmica (Adaptive Learning)</i>	42
3. Dificultades probatorias; trazabilidad, aplicabilidad y transparencia algorítmica	44
4. El Problema del nexo causal en decisiones automatizadas	47
<i>A. La fractura del nexo causal</i>	47
<i>B. La evolución de la doctrina del riesgo y el criterio del Tribunal Supremo</i>	48
<i>C. Hacia un régimen de responsabilidad objetiva y transparencia</i>	49
<i>D. El problema de la causalidad opaca y la quiebra de la sine qua non</i>	49
5. Responsabilidad compartida: médica, desarrollador, hospital fabricante del sistema de IA	52
<i>A. Multiplicidad de actores y el sistema solidario</i>	52
<i>B. La IA en el ámbito público: el caso de VioGen</i>	54
<i>C. Responsabilidad del usuario y el risk-utility test</i>	55
6. Aseguramiento de la responsabilidad	57
<i>A. El déficit de cobertura en las pólizas tradicionales</i>	58
<i>B. Propuesta de modelos de aseguramiento</i>	58
<i>C. El papel de las instituciones públicas</i>	60
V. CONCLUSIONES	60
VI. BIBLIOGRAFIA	63

LISTADO DE ABREVIATURAS

ACR: Colegio Americano de Radiología

AI-DSS: Inteligencia Artificial Sistema de Soporte de Decisiones

CC: Código Civil

CE: Constitución Española

GDPR: Reglamento General de Protección de Datos

GPAI: Inteligencia Artificial de Uso General

IA: Inteligencia Artificial

IBM: International Business Machines Corporation

ICA: Ilustre Colegio de Abogados

MDR: Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitario.

ML:Machine Learning

NDPRD: Nuestra Directiva sobre Responsabilidad por Daños causados por Productos Defectuosos.

NHS: Servicio nacional de salud pública de Reino Unido

OMS: Organización Mundial de la Salud

PACS: Sistema de Comunicación y Archivos de Imágenes

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

RIA: Reglamento de Inteligencia Artificial

SADC: Servicio de Admisión y Documentación Clínica

UE: Unión Europea

VioGen; Sistema de seguridad integral en los casos de Violencia de Género

WHO: World Health Organization (Organización Mundial de la salud)

I. INTRODUCCIÓN. IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DERECHO SANITARIO

El avance de la Inteligencia Artificial (IA) se está consolidando como una transformación irreversible en múltiples campos, y el sector de la salud no es la excepción. Observamos una rápida integración de la IA, especialmente en su capacidad para analizar vastas colecciones de datos e identificar patrones complejos. Este procesamiento algorítmico no solo promete impulsar nuevos hallazgos médicos, sino también optimizar significativamente los diagnósticos personalizados.

En su esencia, los sistemas de IA reciben información, la procesan y generan respuestas mediante un razonamiento algorítmico. Los sistemas más avanzados son incluso capaces de aprender de sus experiencias previas y ajustar su conducta de manera autónoma. Esta capacidad de toma de decisiones automatizada, una vez adquirido el conocimiento pertinente, se traduce en ventajas sociales notables.

Específicamente en el ámbito sanitario, la implementación de la IA ofrece:

- Mayor Capacidad de Asistencia ante la creciente presión por la escasez de recursos.
- Ampliación de la Oferta de Atención médica.
- Incremento en la Precisión Diagnóstica y reducción de los márgenes de error.
- Mayor Prevención de Enfermedades.

Estos logros son indudablemente positivos y representan un salto cualitativo en la asistencia sanitaria.

No obstante, esta ola de desarrollo tecnológico, si bien se presenta como una herramienta para mejorar nuestra calidad de vida y salud (a través de la optimización y automatización de procesos y la minimización de fallos), no está exenta de riesgos significativos. Es crucial que estos avances se complementen con la voluntad de establecer límites y objetivos claros dentro de un marco ético.

El principal riesgo social reside en la capacidad de los sistemas de IA para perpetuar o incluso magnificar sesgos negativos ya existentes en los datos con los que son entrenados. Esto puede resultar en la discriminación de grupos vulnerables como personas mayores, personas con discapacidad o minorías étnicas.

Por lo tanto, es esencial una comprensión profunda de las implicaciones éticas y sociales de estas nuevas tecnologías. Sin esta consideración crítica, la propia tecnología destinada a ayudar a las personas podría, paradójicamente, generarles perjuicios.¹

A lo largo de esta investigación, se aborda inicialmente el marco conceptual y ético, analizando como la IA redefine especialidades como la radiología, la cirugía robótica y la genómica, planteando desafíos deontológicos críticos en torno a la autonomía del paciente y el consentimiento informado. Ante la “opacidad algorítmica” o fenómeno de la caja negra, el estudio examina la suficiencia del marco normativo vigente, centrándose en el reciente Reglamento (UE) 2024/1689 AI Act y la Directiva (UE) 2024/2853 sobre productos defectuosos.

El núcleo del trabajo se sitúa en la articulación de la responsabilidad. Se cuestiona si los criterios clásicos de imputación son aptos para resolver los nuevos escenarios de error sistémico. Para ello, se profundiza en las dificultades probatorias, la reconfiguración del nexo causal a través de la doctrina de la “perdía de oportunidad” y la necesaria distribución de la carga indemnizatoria entre médicos, hospitales y desarrolladores. En última instancia, este trabajo busca determinar si el Derecho actual es capaz de garantizar la seguridad jurídica del profesional y la protección del paciente sin asfixiar la innovación tecnológica.

II. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

1. Concepto y evolución de la IA en el Derecho sanitario

El progreso tecnológico ha redefinido consistentemente la relación entre el ser humano y la herramienta, llevando a la complementación y, en ciertos contextos, a la eventual sustitución de las funciones humanas. En el contexto de la medicina, esta dinámica se manifiesta en la creciente dependencia de sistemas artificialmente inteligentes que no solo asisten al profesional sanitario, sino que alcanzan y, en ocasiones, superan las capacidades de diagnóstico y análisis del ser humano.

A lo largo de su historia, la civilización humana ha recurrido al ingenio para crear instrumentos destinados a acelerar, facilitar y mejorar sus actividades. Desde las

¹ Ayala. Martín, M: “La irrupción de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario”, Revista volumen 33, Extraordinario, 2023, p 160.

herramientas rudimentarias de piedra hasta la creación de complejas máquinas electromecánicas, la aplicación de la tecnología ha experimentado una velocidad de desarrollo exponencial.

Uno de los ámbitos más beneficiados por este avance ha sido el sector sanitario. La precisión instrumental, la capacidad de desarrollar nuevos tratamientos y la adquisición de conocimiento sobre patologías y farmacología han propiciado una transformación fundamental en la asistencia médica, impactando tanto en la prevención como en el tratamiento de enfermedades. La evolución de instrumentos primitivos a dispositivos sofisticados es evidente:

- Acceso al cuerpo humano: Los primeros instrumentos utilizados por griegos, egipcios y romanos se han sofisticado hasta culminar en el moderno endoscopio, una herramienta dotada de capacidades de cámara y telemetría que permite el pronóstico, la prevención y el diagnóstico de múltiples enfermedades.
- Diagnóstico Fundacional: Hitos como la invención del electrocardiograma (1886) para registrar la actividad eléctrica cardíaca, el descubrimiento de los Rayos X (1895) por Wilhelm Conrad Röntgen para la exploración interna, o el desarrollo del termómetro, sentaron las bases de la medicina diagnóstica instrumental.
- Sustitución y Restauración: Las innovaciones se extienden a la bioingeniería con el desarrollo de órganos artificiales, marcapasos y prótesis biónicas que han incrementado significativamente la esperanza y la calidad de vida de los ciudadanos.

Este progreso tecnológico constante ha culminado en la era de la Inteligencia Artificial (IA), donde las máquinas adquieren la capacidad de aprender de forma autónoma para la detección, el diagnóstico y la curación de enfermedades.

La Inteligencia Artificial se consolida como una solución avanzada a los desafíos médicos contemporáneos. Las técnicas de *Machine Learning*², como las redes neuronales

² Rama de la IA que permite a los ordenadores aprender de los datos, identificar patrones y tomar decisiones o hacer predicciones sin ser programados explícitamente para cada tarea.

artificiales, el razonamiento basado en casos o las redes bayesianas³, utilizan los datos disponibles y la experiencia clínica acumulada para el reconocimiento de patrones complejos, facilitando el diagnóstico de enfermedades, la identificación de posibles recaídas o riesgos de padecer ciertas patologías, y sirviendo de apoyo en la toma de decisiones clínicas.

2. Aplicación e impacto de la IA en el campo del Derecho sanitario

La IA está redefiniendo la forma en que se practica la medicina, al introducir herramientas capaces de agilizar diagnósticos, optimizar la gestión de información y respaldar la toma de decisiones clínicas. Los progresos ya documentados en diferentes ámbitos de la salud muestran que esta tecnología se perfila como un pilar del futuro sanitario. No obstante, su integración exige que los profesionales asuman nuevas responsabilidades y que su uso se enmarque en regulación solida que garanticen equidad y seguridad.

En especialidades como la radiología, la dermatología y la gestión de datos clínico, la IA esta tenido un impacto directo en la precisión de los resultados y en la eficacia de los procesos asistenciales.

Las técnicas de IA constituyen un pilar fundamental en la transformación del sector sanitario, al capitalizar el vasto volumen de datos clínicos y la experiencia acumulada para el reconocimiento de patrones, facilitando así tanto el diagnóstico como la identificación de riesgos pronósticos. Herramientas algorítmicas esenciales, como las redes neuronales artificiales, el razonamiento basado en casos y las redes bayesianas, se han consolidado como instrumentos habituales en la práctica médica. Su despliegue abarca desde el diagnóstico diferencial de enfermedades y la identificación de posibles recaídas o susceptibilidades genéticas, hasta el soporte activo en la toma de decisiones clínicas ante la existencia de múltiples alternativas terapéuticas.

Una ventaja inherente a estos sistemas radica en su capacidad para operar y autoajustarse eficazmente incluso cuando la información de entrada es incompleta, imprecisa o contiene un elevado nivel de ruido. Como señalan Saenz Bajo y Ballesteros (2002), estas herramientas "se autoajustan a medida que se entrenan con la información disponible,

³Modelos gráficos probabilísticos que representan un conjunto de variables y las dependencias condicionales entre ellas mediante un grafo acíclico dirigido. Son herramientas útiles en IA para manejar la incertidumbre de forma transparente, ya que visualizan las relaciones entre los factores.

[...] aprenden a reconocer paulatinamente todos los casos del conjunto de datos utilizado para su entrenamiento".

La consolidación de la IA como solución a los desafíos médicos contemporáneos se ejemplifica a través de proyectos líderes en el mercado. La empresa Teckel Medical, por ejemplo, ha desarrollado la aplicación Mediktor, considerada como el primer evaluador avanzado de síntomas a nivel global con capacidad para el reconocimiento de lenguaje natural (Barzallo Cueva & Barzallo Cabrera, 2019). Mediktor implementa algoritmos para triaje, prediagnóstico y soporte a la decisión clínica, enfatizando que su función no es sustituir al profesional sanitario, sino operar como un sistema de apoyo a la decisión clínica (SADC), optimizando la gestión asistencial, minimizando visitas innecesarias y mejorando la experiencia del paciente (Mediktor, 2020).

En una esfera de investigación y desarrollo más profunda, DeepMind, una subsidiaria de Alphabet Inc. desde 2014, ha expandido su uso de redes neuronales (originalmente empleadas en el aprendizaje de videojuegos) a emular la memoria y el comportamiento humano en el ámbito sanitario. Entre sus logros más significativos se encuentra el desarrollo de sistemas capaces de diagnosticar patologías oculares con una efectividad comparable o superior a la del ojo humano, así como la propuesta de un protocolo digital para el manejo y cuidado de lesiones renales agudas en entornos de urgencia hospitalaria (Connell, y otros, 2019).

Finalmente, el sistema Watson de IBM, a través de su división Watson Health, impulsa la toma de decisiones clínicas mediante herramientas de IA. Watson Health permite acelerar los tiempos de los ensayos clínicos, lo que se traduce en un ahorro económico y una mayor eficiencia en el lanzamiento de medicamentos al mercado (Millman, 2014). Además, utiliza el análisis pormenorizado de los datos de los pacientes para ofrecer cuidados altamente personalizados, facilitando a los prestadores de servicios médicos el acceso a la información completa necesaria para la adecuada formulación de estrategias de tratamiento (Ibid., 2014).

En resumen, el despliegue de algoritmos predictivos y sistemas de decisión automatizados en el ámbito sanitario está demostrando ser un vector de soluciones más eficaces y eficientes.⁴

El mayor avance práctico que ha experimentado la medicina los últimos años podemos desglosarlo en las siguientes ramas:

- Radiología.: detección, priorización y flujo de trabajo: La IA en radiología (modelos de *Deep learning* se ha desplegado en tareas de dirección de hallazgo críticos, triaje de estudios y cuantificación automática (volúmenes, densidades). Muchas soluciones certificadas y con evidencias clínicas se integran ya en PACS para priorizar estudios y reducir tiempos de respuesta. Esto ha cambiado tanto la carga de trabajo como la naturaleza de la prueba pericial.

En 2020, el Colegio Americano de Radiología (ACR) una encuesta para comprender como sus miembros utilizaban la IA en sus practica clínicas. Se obtuvieron 1427 respuestas y se descubrió que el 33,5% de los radiólogos utilizaban IA en la clínica, entre los que no utilizaban el 80% declaró no ver ningún beneficio en la tecnología, y un tercio afirmó no justificar su compra. Entre los radiólogos que utilizaban IA el 94,3% informó que su rendimiento era inconsciente, el 5,7% que siempre funcionaba y el 2% que nunca funcionaba.⁵

- Anatomía patológica/patología digital: La patología digital con IA aporta cuantificación objetiva (contaje celular, detección de patrones), apoyo en diagnósticos y estandarización de criterios. En algunos centros universitarios y privados se usan modelos para priorizar muestras y asistir en diagnósticos complejos
- Cirugía y robots quirúrgicos: La robótica y sistemas asistidos por IA facilitan técnicas mínimamente invasivas, planificación preoperatoria y, en experimentos recientes, cierto grado de autonomía en maniobras concretas. El volumen de

⁴ Serrano Gutiérrez. A: “*Erica e Inteligencia Artificial en el ámbito de la medicina*”, Universidad Pontifica, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Repositorio, Abril de 2021, pp 17 y ss.

⁵ Mello-Thoms.C.: “*Aplicación clínica de la Inteligencia Artificial en radiología*”, Revista National Library of Medicine, 26 de abril de 2023, pp 5 y ss.

intervenciones robotizadas crece y aparecen sistemas con funciones autónomas o semiautónomas

- Atención primaria y triaje (*chatbots* y sistemas de navegación): Herramientas de triaje y asistentes digitales se emplean para filtrar consultas guiar derivaciones y aliviar demandas en urgencias. Algunas NHS (Servicio Nacional de Salud Pública de Reino Unido) *pilots* y guías muestran modelos de “AI navegación *assistant* para rutas digitales de atención”⁶
- Genómica y medicina de precisión: IA analiza grandes volúmenes genómicos y multimodales para identificar firmas moleculares, percibir respuestas terapéuticas y personalizar tratamientos. Estas aplicaciones aceleran selección de fármacos y diseño de ensayos
- Farmacia y gestión de medicamentos: IA optimiza alertas de interacción, produce reacciones adversas y personalizar dosificación. Herramientas también optimizan la cadena de suministro y adherencia.
- Dermatología: La detección temprana de melanomas se está viendo reforzada por sistemas de IA capaces de identificar patrones imperceptibles al ojo humano. Investigaciones recientes muestran que estos modelos alcanzan niveles de precisión cercanos al 90%, superado a médicos generales en ciertas pruebas. En la práctica clínica, funcionan como una segunda opción que el dermatólogo integran en su valoración para aumentar la fiabilidad del diagnóstico.
- Gestión de datos clínicos: La capacidad de la IA para procesar grandes cantidades de información le permite reconocer tendencias, anticipar interacciones medicamentosas peligrosas y priorizar casos en tiempo real. Por ejemplo, en urgencias, un síntoma descrito por los pacientes., de modo que el equipo médico pueda centrarse de inmediato en los casos críticos, reduciendo tiempos de espera y errores.

Estos avances, por prometedores que sean, no pueden desligarse del marco legal que los regula. Normativas como el Reglamento General de Protección de Datos obligan a aplicar

⁶ (AA.VV) Large. O, Ward. D, Resfum. C, Atkinson. I: “*Preparando el NHS para la era de la IA por que un triaje y una navegación más inteligente significa una mejor atención médica*”, Instituto Tony Blair para el cambio global, 18 de marzo de 2025, p 1.

medidas de anonimato y a obtener el consentimiento explícito de los pacientes. Garantizar la protección de la información sensible no solo es un requisito legal, sino también un elemento clave para mantener la confianza de profesionales y usuarios en la incorporación de la inteligencia artificial a la práctica clínica.

Si bien podemos afirmar que la integración de la IA en el ámbito de la salud ha demostrado ofrecer numerosas ventajas y oficios como: mejorar la calidad de vida de las personas dependientes y mayores, ofrecer un diagnóstico preciso y más rápido, agilizar los tiempos de investigación para el desarrollo de nuevos fármacos y sobre determinadas enfermedades, aliviar la carga de trabajo a profesionales médicos, prevención de enfermedades y promoción de la salud, así como, mejora en la accesibilidad y equidad en la atención médica, no es posible comprender este desarrollo sin su consecuente marco ético y regulatorio.

3. Marco ético y deontológico de la IA en medicina

En el contexto de la IA médica, la ética proporciona los principios, mientras que la deontología traduce esos principios en obligaciones profesionales concretas para médicos y profesionales de salud (por ejemplo: la obligación de informar si se usa IA, de supervisar, de mantener secreto profesional, etc.)

A. Deontología médica en España: obligaciones profesionales aplicables al uso de IA

La irrupción de la IA en el ámbito de la Medicina introduce escenarios inéditos que desafían los fundamentos de los códigos éticos y deontológicos que, históricamente, han regido la práctica de los profesionales sanitarios. Estos códigos, si bien están subordinados a la legislación vigente, cumplen una función esencial al llenar los vacíos legales y proporcionar un marco de soporte moral ante dilemas complejos.

Dado que las disposiciones deontológicas son aprobadas y validadas en cada colegio profesional, poseen plena eficacia y validez jurídica para sus colegiados. No obstante, la transformación digital expone a revisión conceptos y obligaciones fundamentales.

Uno de los pilares de la deontología médica es el Sector Profesional. Este principio obliga a los profesionales sanitarios a garantizar la absoluta protección y confidencialidad de cualquier información revelada, confiada, o deducida sobre el paciente durante el ejercicio de su profesión. La dificultad surge cuando esta información es procesada y gestionada por sistemas de IA:

- Cuando el Dato: ¿Quién ostenta la responsabilidad última de la custodia del dato cuando este alimenta un algoritmo de *Machine Learning* gestionado por un tercero (una *startup* tecnológico o un *cloud* externo)?
- Anonimización y Reidentificación: la capacidad de la IA para correlacionar graves volúmenes de datos plantea riesgos de reidentificación incluso en datos supuestamente anonimizados, amenazando la integridad del sector profesional.

Por consiguiente, se hace ineludible analizar como las directrices deontológicas deben ser actualizadas para mantener su vigencia y eficacia ante los nuevos paradigmas de la automatización y la gestión algorítmica de la información clínica sensible.⁷

En el ordenamiento español, el derecho a la protección de datos personales se erige como un derecho fundamental, destacado en el artículo 18.1 de la Constitución Española, el cual garantiza la intimidad personal y, por extensión confiere una protección especial a los datos personales de los individuos.

Este derecho posee un carácter personalísimo, lo que implica que la persona ostenta la potestad de conocer la identidad de quien dispone de sus datos, el alcance de dicho acceso y la manera en que serán utilizados, garantizando así su autodeterminación informativa. La doctrina del Tribunal Constitucional ha diferenciado el derecho a la libertad informativa del derecho a la intimidad, subrayando la necesidad de que el individuo conozca, en todo momento, la finalidad del tratamiento de sus datos. Por lo tanto, el objeto de este derecho fundamental abarca cualquier tipo de dato personal, íntimo o no, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda incidir en los derechos del individuo. Este principio es irrenunciable y se extiende a categorías sensibles como los datos de salud.

Dado que España forma parte de la Unión Europea, el marco normativo no solo se rige por la legislación interna, sino también por las normas vinculantes a nivel europeo, siendo el Reglamento General de Protección de Datos la piedra angular que establece las directrices para el tratamiento de datos de salud en todo el territorio comunitario.

⁷ (AA.VV) Andrés Molina, O, Herreros Ruiz Valdepeñas, B (dir): “*Regulación de la Inteligencia Artificial en la sanidad española*”, Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid 2024, pp 9 y ss.

- De la asistencia paternalista a la autonomía del paciente

Históricamente, el sector médico se rigió por un axioma paternalista resumiendo en el tema: “todo para el paciente, pero sin el paciente”. Este paradigma fue legalmente superado con la promulgación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Esta ley consagro el derecho del paciente a decidir sobre su proceso asistencial. Permitiéndole aceptar o rechazar tratamientos y asistencia, con contadas excepciones de origen terapéutico o legal. En el plazo asistencial, la ley 41/2002 garantiza el derecho a recibir información adecuada sobre su salud.

- El desafío de la IA a la autonómica y el consentimiento informado

La inclusión de algoritmos predictivos y sistemas de IA en el sector de la salud introduce nuevas complejidades en la relación médico-paciente. Los algoritmos la capacidad de generar hipótesis predictivas sobre posibles patologías que el paciente podría desarrollar, a partir de sus datos históricos.

Dado que estas predicciones algorítmicas son, por naturaleza, planteamientos hipotéticos y probabilísticos, recae sobre el profesional sanitario la obligación ética y legal de valorar que hipótesis deben ser comunicadas al paciente, atendido a criterios como la gravedad potencial, la probabilidad de ocurrencia y la viabilidad de tratamientos existente en ese momento, esto redefine los límites y el contenido del Consentimiento Informado, obligado a un análisis de la calidad, la certeza y la oportunidad de la información general por la máquina.

- Custodia y titularidad de la historia clínica

En España, la titularidad de la historia clínica es objeto de la doctrina de la copropiedad, estableciendo una relación tripartita de derechos u obligaciones:

- Paciente: es el propietario de la información que contiene el historial clínico
- Centro sanitario: es el responsable de la guarda y custodia física o digital de dicho historial

- Profesionales sanitarios: son los responsables de cumplimentar la historia clínica y los propietarios de las anotaciones subjetivas que forman parte de la misma.

La ley 41/2002 establece, que, con excepciones terapéuticas o legales, las instituciones y los profesionales deben informar siempre a los pacientes antes de compartir cualquier dato o información referente a ellos.

- Urgencia regulatoria en la intersección IA y datos sensibles

la conciencia del valor económico y estratégico de los datos sanitarios por parte de grandes empresas tecnológicas subrayan la urgencia de establecer un marco regulatorio sólido. Estas empresas tienen la capacidad de vincular datos procedentes de diferentes sectores, obteniendo información con un alto potencial predictivo.

La cuestión fundamental para el Derecho Sanitario ¿Cuál será la forma óptima de regular la aplicación de la IA para proteger los datos de los pacientes, garantizar al mismo tiempo un cumplimiento genérico válido y completo?

Se requiere una cooperación activa y coordinación entre organizaciones nacionales e internacionales para alcanzar un equilibrio entre la promoción de la investigación, el avance tecnológico y la protección efectiva de los derechos fundamentales de los ciudadanos y usuarios.⁸

En el ámbito español, el Código de Deontología Médica contiene varias disposiciones relevantes que se aplican al uso de IA, aunque no exista aún una sección específica que regula la IA directamente.

Algunas obligaciones que el código impone y que tienen relación con los desafíos de la IA:

- Principio de información y consentimiento: el médico debe informar suficientemente al paciente sobre las actuaciones médicas que se van a realizar, sus riesgos, alternativas, etc. En uso de IA, esto incluiría explicar si el diagnóstico o parte del tratamiento incluirá soporte de IA, sus riesgos específicos, nivel de certeza, etc.

⁸ Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, pp:37 y ss

- Principio de calidad de la atención médica: el médico debe procurar que su actuación se base en conocimientos actualizados, en la mejor evidencia científica, y en buena práctica. El uso de IA exige que estas herramientas estén validadas, reguladas, y empleadas de forma adecuada.
- Deber de historia clínica y documentación conservar registros detallados y precisos de la asistencia prestada. En IA, documentar las decisiones asistidas por IA (que herramientas se usó, versión, datos de entrenamiento, criterios, logs) se convierte en parte esencial de esa documentación deontológica.
- Secreto profesional y confidencialidad el médico debe guardar secreto sobre la información clínica. La IA puede implicar uso y procesamiento de grandes⁹ volúmenes de datos sensibles; asegurar la protección de esos datos es obligación deontológica (y legal) del profesional.

B. Tensión y dilemas éticos/deontológicos específicos en relación con la IA.

La similitud estructural entre las redes neuronales artificiales y las biológicas suscita interrogantes acerca de la eventual convergencia de las máquinas hacia facultades exclusivamente humanas, tales como el pensamiento consciente, la sensibilidad emocional y, fundamentalmente, la adherencia a patrones de conducta éticos y morales inherentes a la condición humana.

A este respecto, resulta imperativo establecer una distinción fundamental entre la operatividad algorítmica y la acción moral. Desde la perspectiva de la filosofía tomista, la diferencia entre los *actos del hombre* —conductas involuntarias o instintivas ligadas a la supervivencia— y los actos humanos reside en la voluntad deliberada. Los *actos humanos*, base de la moralidad, exigen plena consciencia, libertad e intencionalidad (Boero, 2008), constituyendo un principio intrínseco y autónomo que permite al ser humano comportarse conforme a un fin deseado. Esta autonomía y la consecuente asunción de responsabilidad por las consecuencias de los actos son ajenas al funcionamiento maquinal.

La complejidad intrínseca de la conducta moral humana se articula, según el análisis de Diego Gracia (1988), en dos niveles dialécticos para la resolución de dilemas: un nivel principialista y deontológico (*a priori*) que establece la norma racional, y un nivel

⁹ Código de Deontología Médica pp :9 y ss.

teleológico y consecuencialista (*a posteriori*) que permite la modulación o la excepción justificada a dicha norma. Esta capacidad de ponderación es crucial en la práctica médica, especialmente en situaciones de urgencia sanitaria donde el facultativo debe discernir la decisión éticamente "menos lesiva", una flexibilidad que la rigidez del sistema algorítmico no puede replicar.

Gracia (1988) define la excelencia médica a través de dos condiciones esenciales: la corrección técnica y la bondad moral. Si bien la IA demuestra una capacidad sobresaliente para satisfacer la primera, la segunda dimensión presenta una barrera aparentemente infranqueable. La *bondad moral* exige una "elevación moral" y una vocación de servicio que trasciende el mero análisis de datos y experiencias pasadas.

La máquina, carente de estos principios, no puede fundamentar su comportamiento en sistemas éticos complejos como el Utilitarismo (búsqueda del mayor bien para el mayor número) (Feldman, 1984), el Principio de Universalización kantiano, o el prescriptivismo (Fernanda, 2016). Estas figuras éticas constituyen sistemas de creencias y subjetividades humanas que resultan imperceptibles a la lógica de un ente artificial.

Finalmente, esta limitación moral choca con un crucial conflicto de índole jurídica: el manejo masivo de datos. La dependencia de los sistemas de IA de ingentes volúmenes de información personal sensible para su toma de decisiones incrementa exponencialmente el riesgo de violaciones de la privacidad. Este punto de fricción exige una regulación legal específica que garantice el derecho fundamental a la protección de datos en el ecosistema de la salud digital, donde la vida humana y los derechos fundamentales se encuentran directamente involucrados.¹⁰

Estos son algunos de los dilemas concretos que el uso de IA en medicina plantea, que el marco ético y deontológico debe resolver o al menos reconocer:

1. Opacidad ("caja negra") vs explicabilidad

Muchos modelos de IA, especialmente los de aprendizaje profundo, tienen comportamientos poco transparentes. ¿Hasta qué punto es éticamente aceptable usar una herramienta cuya lógica interna no se puede explicar en términos comprensibles para

¹⁰ Serrano Gutiérrez. L: *Erica e Inteligencia Artificial en...* cit,17 y ss.

médicos o pacientes? El artículo “*The ethical requirement of explainability for AI-DSS in healthcare: a systematic review of reasons*” (2024) trata este problema.¹¹

2. Sesgo y discriminación

Si los datos de entrenamiento no representan adecuadamente a la población, la IA puede perpetuar desigualdades (género, origen étnico, sociales). Esto contraviene principios de equidad y justicia. El informe WHO¹² lo destaca como riesgo clave.

3. Responsabilidad y rendición de cuentas

¿Quién responde si la IA falla? ¿El médico que la utilizó, el centro, el fabricante, el proveedor del algoritmo? Las obligaciones deontológicas implican que el profesional no delegue en la IA lo que no puede supervisar; legal y deontológicamente debe adoptar diligencia, verificar la herramienta, estar formado, etc. WHO también lo incorpora en sus principios.

4. Autonomía del paciente, consentimientos informados y transparencia

Los pacientes tienen derecho a saber si se está usando IA, qué grado de autonomía tiene ese sistema, cuáles son los riesgos y limitaciones. Es deber deontológico informar de esas circunstancias.

5. Privacidad, protección de datos y confidencialidad

Uso de datos sanitarios muy sensibles, genéticos, etc., exige cumplimiento estricto legal (GDPR) y deontológico. La integridad y confidencialidad de los datos utilizados por IA deben estar garantizadas.

6. Sostenibilidad y justicia distributiva

¿Tienen todos los pacientes acceso a los beneficios de la IA? ¿Se despliegan esas tecnologías primero en zonas más favorecidas, incrementando las brechas? ¿Cuál es el impacto ambiental, el costo, el mantenimiento?

¹¹ (AA.VV.) Freyer, N., Groß, D. Y Lipprandt, M: “*El requisito ético de explicabilidad para la IA-DSS en la atención médica: una revisión sistemática de las razones*”, Revista BMC Med Ethics 25, artículo número 104. 2024, pp 3 y ss.

¹² Se refiere a cualquier publicación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que evalúa datos y tendencias de salud a nivel global.

III. RÉGIMEN JURÍDICO ACTUAL DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA CON LA IMPLEMENTACION DE LA IA

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, su impacto en la sanidad

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, en vigor desde el 1 de agosto de 2024, es el primer marco legal exhaustivo a nivel mundial para la IA, con el objetivo de fomentar su desarrollo responsable en la Unión Europea, garantizando la seguridad y los derechos fundamentales.

Estructurado en 180 consideraciones, XIII capítulos y 113 artículos, el Reglamento se basa en un enfoque de clasificación de riesgos. Los sistemas de IA para fines médicos (como diagnósticos asistidos o triaje) se clasifican como alto riesgo y deben cumplir requisitos rigurosos y obligatorios.

Los requisitos clave para los sistemas sanitario incluyen:

- Sistemas de reducción de Riesgos y mecanismos de gestión de riesgos sólidos y continuos.
- Conjunto de datos de alta calidad, representativos y libres de sesgos para garantizar la equidad sanitaria.
- Información y transparencia suficiente a los usuarios (profesionales sanitarios) sobre las capacidades y limitaciones del sistema.
- Supervisión humana efectiva, imprescindible para preservar la autonomía del médico en la decisión clínica.

La Oficina Europea de IA se ha creado para supervisar la aplicación y el cumplimiento de estas normas, especialmente en lo referente a la IA de uso general.

La aplicación del AI Act es escalonada para minimizar las cargas:

- Seis meses: Entrada en vigor de las prohibiciones a sistemas de IA considerados inaceptables
- Doce meses: aplicación de las normas de gobernanza y las obligaciones para los modelos de IA de uso general

- Treinta y seis meses: aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA integrados en productos regulados (ej. Dispositivos médicos).

El AI Act forma parte de un paquete político más amplio (Paquete de Innovación en materia de IA y Plan Coordinado sobre la IA), complementado por el Pacto sobre la Inteligencia Artificial (iniciativa voluntaria) para impulsar el cumplimiento anticipado de las obligaciones clave.¹³

La mayor fortaleza de Reglamento en sanidad es su anclaje en la legislación existente. Los sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos ya regulados (como los dispositivos médicos, sujetos al Reglamento (UE) 2017/745, MDR) deben cumplir con los requisitos del AI Act. Esto asegura una coherencia jurídica, evitando que un sistema de IA que diagnostica una patología quede fuera de las normas de seguridad ya consolidadas para el *hardware* o *software* médico. Sin embargo, esto también significa que la obligación de pleno cumplimiento para estos sistemas no se exigirá hasta agosto de 2027, debido al complejo proceso de adaptación y certificación

El Reglamento impone obligaciones detalladas sobre los datos y la gobernanza de datos (artículo 10), requiriendo que los conjuntos de datos de entrenamiento sean pertinentes, representativos, libre de errores y, lo más importante, que tengan en cuenta la diversidad de la población a la que se destinará el sistema. El cumplimiento de este requisito es vital para evitar que los algoritmos amplifiquen sesgos preexistentes en la práctica clínica o en los datos históricos, garantizando la no discriminación en el diagnóstico y tratamientos

El AI Act exige que los sistemas de IA de alto riesgo permitan una supervisión humana efectiva (artículo 14). Esto incluye la capacidad de intervenir, de anular o desestimar las recomendaciones del sistema, y de mantener un registro de esta decisión. Además, se exige trazabilidad¹⁴ y transparencia (Artículo 12 y 13), lo que obliga a los proveedores a

¹³ Universidad Internacional de Andalucía: “*legislación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario*”, 17 de diciembre de 2024, p 1.

¹⁴ Capacidad de seguir el rastro de un producto, servicio o componente a lo largo de toda su cadena de suministro, desde el origen (materia prima) hasta el destino final (consumidor o eliminación), mediante registros que documentan cada etapa, proceso, lugar y persona involucrada para garantizar calidad, seguridad y facilitar la gestión de riesgos, retiradas y cumplimiento normativo.

facilitar una documentación técnica detallada que permita la explicabilidad clínica de los resultados algorítmicos.

Si bien el AI Act es un avance necesario y loable, su implementación en el entorno clínico plantea desafíos operáticos y éticos que deben ser objeto de investigación.

El principal punto débil del Reglamento, desde una perspectiva de derecho sanitario, es su enfoque en el cumplimiento y no en la Responsabilidad Civil. El Reglamento establece el “que” debe hacerse (gestionar el riesgo y documentarlo), pero no aclara con suficiente contundencia el “quien” es el responsable final cuando un sistema certificado falla y causa un daño al paciente.

- La tensión de la supervisión: la exigencia de la supervisión humana efectiva recae directamente sobre el profesional sanitario. Cabe argumentar que esto podría conducir a una doble carga de responsabilidad para el médico, quien debe justificar tanto seguir el consejo de la IA como no seguirlo, especialmente bajo la presión asistencial o la dependencia cognitiva

Una observación crítica sobre la aplicación del artículo 14 es la asimetría de riesgo que introduce la certificación de la IA. El Reglamento somete a los sistemas a una rigurosa evaluación de conformidad antes de sus comercializaciones. Una vez certificado, el sistema adquiere una presunción de fiabilidad legal ante el usuario clínico. Esta presunción genera el fenómeno de la confianza inducida o sesgo de automatización, donde el médico, presionado por la eficiencia y la complejidad de la decisión, tiende a delegar la crítica en la maquina certificada. Esta asimetría implica que, si el sistema falla, el médico asume el riesgo de no haber ejercido correctamente la supervisión humana (Art 14), a pesar de que la fuente del error sea un sistema legalmente validado.

Partiendo de esta asimetría y de la tensión entre la certificación algorítmica y la autonomía clínica, se postula la siguiente hipótesis para este estudio:

- La implementación de los sistemas de IA de alto riesgo certificados bajo el Reglamento (UE) 2024/1689 no reducirá la litigiosidad por negligencia médica en el corto plazo, sino que la reorientará: los casos de responsabilidad se desplazarán de la acusación de “error de diagnóstico” a la acusación de “incumplimiento del deber de supervisión humana efectiva” (Artículo 14)

Este enfoque sugiere que el AI Act, en lugar de resolver el problema de la responsabilidad, simplemente cambiaría el foco de la defensa legal del proveedor al usuario final (el médico).

2. Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo

La Directiva (UE)2024/2853 es la pieza legislativa que culmina la estrategia europea para regular la IA, al armonizar el régimen de responsabilidad civil para los daños causados por productos defectuosos, adaptándolo específicamente a la era digital y, por extensión, a los sistemas de IA de alto riesgo en la sanidad.

El marco regulatorio europeo en torno a la IA se configura como un sistema de doble nivel que persigue el equilibrio entre la innovación y la protección del paciente. Si bien el Reglamento de la IA establece las obligaciones de seguridad y cumplimiento *ex ante* (antes de la puesta en el mercado), la Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos sienta las bases de la responsabilidad civil *ex post*, determinado quien debe compensar al paciente si un sistema de IA de alto riesgo falla y causa un daño.

Esta conexión es crítica para el derecho sanitario, pues los sistemas de IA en diagnóstico y triaje (catálogos como alto riesgo) representan un nuevo vector de riesgo que la legislación previa no cubría de manera eficiente.¹⁵

La Directiva moderniza radicalmente el concepto de “producto” cubierto, un cambio vital para la salud digital

- Aplicación objetiva: la Directiva deroga la antigua limitación (directiva 85/374/CEE) al incluir explícitamente el *software*, los sistemas de IA y los servicios digitales conexos dentro de su ámbito de aplicación. En el derecho sanitario, esto significa que el *software* como servicio que actúa como dispositivo médico ya no tiene una ambigüedad legal sobre su estatus de producto defectuoso.

¹⁵ EUR-Lex: “*Productos defectuosos: responsabilidad por los daños causado*.”

- Responsabilidad dinámica: se establece la responsabilidad no solo por el defecto inicial, sino también por aquellos que surgen después de la puesta en el mercado, debido a actualizaciones de *software*, servicios digitales necesarios para su funcionamiento o fallos en la ciberseguridad. Esto es esencial para la IA, cuyo rendimiento se deteriora o modifica continuamente con nuevas versiones.

El principal desafío en la litigación por daños causados por IA es la dificultad para que el paciente demuestre la existencia de un defecto algorítmico o nexo causal, dada la opacidad de los modelos de *Deep Learning*. La Directiva introduce mecanismos procesales clave para aliviar la carga de la prueba al demandante.

- Presunción de defectuosidad: la Directiva permite presumir el carácter defectuoso del producto si el demandante demostrara el incumplimiento por parte del fabricante de los requisitos de seguridad obligatorios establecidos en la legislación de la Unión, como son los requisitos de calidad de datos y transparencia del AI Act. (artículo 10.2)
- Facilitación de evidencias: en casos de complejidad técnica o científica excesiva, la Directiva introduce la figura de la divulgación de pruebas por orden judicial al demandante. Esta medida obliga al proveedor del sistema de IA a revelar la documentación pertinente para permitir al paciente, o a sus peritos, demostrar el defecto. (artículo 9)

La Directiva impacta directamente en la protección del paciente al ampliar el alcance de la indemnización y los plazos de reclamación:

- Inclusión de daño psicológico: el concepto de daño indemnizable se amplía para incluir las lesiones corporales y el daño a la salud psicológica reconocido médicamente. Esto garantiza la compensación de afectaciones a la salud mental causadas por fallos algorítmicos. (artículo 6)
- Extensión de plazos para daños latentes: se extiende el plazo de caducidad de diez a veinticinco años para los daños personales que se manifiesten tardíamente, un aspecto crucial para los defectos en productos que pueden tener un impacto a largo

plazo en la salud, como ciertos medicamentos o dispositivos implantables con componente de IA. (artículo 17.2) ¹⁶

En conclusión, la Directiva (UE) 2024/2853 es el elemento de Derecho Privado que hace viable el cumplimiento del Derecho Público (AI Act) en el ámbito sanitario. Al reconocer la naturaleza digital de los riesgos y al equilibrar la carga de la prueba, proporciona la certeza jurídica necesaria para la responsabilidad, asegurado que la asunción de riesgo técnico recaiga en el proveedor del sistema de IA y no exclusivamente en el médico o el paciente, fomentando así la confianza en la implementación de la IA en los sistemas de salud.

Aunque la Directiva (UE) 2024/2853 representa un avance monumental al adaptar la responsabilidad por productos defectuosos a la era digital, su aplicación en el ámbito sanitario de la IA de alto riesgo no está exenta de desafíos y posibles lagunas, el análisis crítico debe centrarse en las zonas de fricción entre la responsabilidad objetiva del fabricante y la diligencia. profesional del usuario clínico. ¹⁷

- Puntos críticos y posibles lagunas legales

La Directiva mantiene la defensa del “estado del arte” (o riesgo de desarrollo), que permite al fabricante eximirse de responsabilidad si demuestra que, en el momento de la comercialización el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitían descubrir la existencia del defecto.

Posible problema de la IA en el campo sanitario podría ser que, dada la rapidez con la que evoluciona la IA y la naturaleza intrínsecamente incierta de los modelos de *Machine Learnirn* (donde los riesgos a menudo solo se descubren a través del uso masivo el data *drift*), esta excepción podría convertirse en un refugio para los proveedores. Si un algoritmo de diagnóstico falla por una casuística imprevista pero potencialmente

¹⁶ Fernández, J: *El impacto de la nueva Directiva Europa sobre productos defectuosos*”, Revista Harbert Smith Freehills Karmer, 3 de diciembre de 2024, pp 1 y ss.

¹⁷ (AAVV) Ayo Ferrándiz,C, Seijo Bar,A., Garre Anguera de Sojo, I. y González Guillén,P, “*Responsabilidad civil e Inteligencia Artificial*”, Revista Actualidad Jurídica Uria Menéndez, 67, mayo 2025, Madrid, Barcelona, pp 32 y ss.

“indiscernible” en el momento del lanzamiento, el fabricante podría eludir la responsabilidad, dejando al paciente y al médico expuestos.

La Directiva facilita la prueba del defecto, pero el concepto de “defecto” sigue siendo escurridizo en el contexto de la IA que se auto aprende o que recibe actualizaciones continuas

¿Se consideran “defectuosos” el sistema cuando el fallo se debe a un error de programación original o cuando se debe a una desviación estadística generada por un conjunto de datos de entrenamiento en tiempo real que el fabricante no podía prever? La Directiva cubre los defectos causados por actualizaciones posteriores, pero la distinción entre un error en el diseño fundamental del *software* y una limitación inherente predicción probabilística de la IA sigue siendo una línea gris que los tribunales tendrán que delimitar.

Como se ha señalado anteriormente, la Directiva se enfoca en la responsabilidad del producto, pero la AI Act impone la obligación de Supervisión Humana Efectiva sobre el profesional sanitario. Esto crea una vía de defensa para el fabricante de la IA:

- Desplazamiento de culpabilidad: en un caso de daño, el proveedor de la IA (demandado bajo la Directiva) podría argumentar que el daño no se debió a un defecto del producto, sino al incumplimiento del deber de supervisión por parte del médico (demandado bajo la Ley de Responsabilidad Profesional). La Directiva no resuelve de manera exhaustiva esta concurrencia de culpas en el ámbito sanitario, cuando una tensión entre la fiabilidad certificada de la máquina y la autonomía clínica.

Partiendo del análisis de las zonas grises, y en un horizonte de plena aplicación de ambas normativas, se propone las siguientes hipótesis de evaluación en el derecho sanitario:

A largo plazo, la Directiva conseguirá su objetivo de trasladar la responsabilidad primaria por el fallo del sistema de IA del médico al fabricante, pero esto generará una nueva barrera de entrada al mercado sanitario. Ante la amenaza de la responsabilidad objetiva y la potencial dificultad de invocar la defensa del arte, los proveedores de IA priorizarán la creación de sistemas “cerrados” y “dirigidos” (con menor capacidad de auto aprendizaje) y limitará explícitamente las capacidades y limitaciones del sistema en la documentación técnica, aumentando la litigación por incumplimiento del deber de información más que por el defecto intrínseco del código.

Esta hipótesis sugiere que el miedo a la responsabilidad civil podría llevar a los fabricantes a realentizar la implementación de sistemas de IA más avanzados y adaptativos en favor de modelos más simples y fáciles de auditar, para poder controlar mejor la prueba del defecto en caso de demanda. El impacto en la innovación es, por lo tanto, un riesgo real y una crítica válida a la Directiva.

3. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE

La implementación de la IA en el ámbito de la salud esta intrínsecamente ligada al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679. El Reglamento no solo actúa como un marco de protección de los derechos individuales, sino que funciona como el habilitado legal y el principal factor limitante para el desarrollo de sistemas de IA sanitarios, especialmente aquellos clasificados como de alto riesgo.

La relación entre el Reglamento y la IA sanitaria se articula en torno a tres desafíos críticos: la licitud de tratamiento de datos sensibles, la colisión entre aplicabilidad y opacidad algorítmica, y la prohibición de decisiones puramente automatizadas.

El derecho sanitario opera sobre la categoría de datos más sensible bajo el Reglamento: los datos relativos a la salud. El uso de estos para entrenar y operar sistemas de IA de diagnósticos requiere que se cumpla estrictamente con las condiciones de licitud, más allá de simples consentimientos:

- Principio de minimización (art. 5.1.c) : los modelos de IA sanitaria, al requerir vastos *datasets*¹⁸ para garantizar su precisión (requiere de AI Act), entran en tensión con el principio de minimizar la cantidad de datos tratados. El imperativo legal es el uso prioritario de técnicas de seudonimización y anonimización para reducir el riesgo de reidentificación.
- Condición de licitud (art 9.2.i): dado que la IA en salud a menudo se desarrolla con fines de investigación científica o de interés público esencial, es habitual que

¹⁸ Hace referencia a la colección organizada de información, estructurada en fila y columnas (como una hoja de cálculo) o en otros formatos, que contiene datos numéricos, textuales, de imágenes o videos, y se utilizan para análisis, investigación, aprendizaje automático toma de decisiones, siendo la base para encontrar patrones y técnicas.

el tratamiento de datos sensibles se justifique bajo estas excepciones, las cuales exigen medidas de seguridad y garantías específicas que deben estar documentadas en el marco de AI Act

- Evaluación de impacto: el desarrollo de sistemas de IA de alto riesgo en la salud requiere, de forma casi automática, la realización de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos previa a su tratamiento. Este requisito obligatorio actúa como un mecanismo de autocontrol que obliga a los proveedores a gestionar los riesgos del tratamiento de datos sensibles desde la fase de diseño.

El Reglamento impone derechos a los interesados que chocan directamente con la naturaleza de caja negra¹⁹ de algunos modelos de IA avanzados generando una colisión normativa que la implementación de ambas regulaciones debe mitigar:

- Derechos de acceso y transparencia (art 13,14 y 15) el reglamento exige que el responsable de tratamiento proporcione información clara y concisa sobre la lógica aplicable y las consecuencias del tratamiento de datos. En el contexto de un diagnóstico asistido por una red neuronal profunda, satisfacer plenamente el derecho a una explicación significativa del funcionamiento del modelo se vuelve técnicamente casi imposible.
- Intersección con el AI Act: el AI Act intenta resolver esta colisión imponiendo la obligación de transparencia y documentación técnica al fabricante. El objetivo es que la información sea suficiente para que el usuario y el paciente puedan comprender las capacidades y limitaciones del sistema, sin necesidad de revelar los secretos comerciales del código fuente.²⁰

El artículo 22 del Reglamento establece el derecho del interesado a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado de datos, si esta produce

¹⁹ Se trata de un sistema o componente cuyo funcionamiento interno es desconocido u opaco, centrándose solo en sus entradas o salidas, sin importar como se procesan internamente, se trata de un concepto clave en IA, donde algoritmos complejos dan resultados sin explicar su lógica, generando desafíos éticos y de transparencia.

²⁰ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

efectos jurídicos o le afecta significativamente, como ocurre con un diagnóstico o una recomendación terapéutica.

En el ámbito sanitario este derecho se protege mediante la supervisión humana efectiva impuesta por el AI Act. Siempre que el médico ejerza su deber de crítica profesional y no delegue la decisión final en la máquina, la recomendación de la IA se considera un tratamiento automatizado asistido, no una decisión puramente automatizada.

El tratamiento de datos para una decisión automatizada podría ser lícito si es necesario por razones de interés público esencial especialmente en el ámbito de la salud pública, siempre y cuando se establezcan medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades del interesado.

En conclusión, el Reglamento (UE) 2016/679 es el código ético-legal que limita la IA en la salud al nivel de la materia prima (los datos). El éxito de la implementación de la IA en el derecho sanitario no solo depende de la precisión técnica del algoritmo, sino de la capacidad del sistema para cumplir con los derechos fundamentales de protección de datos. El Reglamento impone las reglas del juego que determina que tipo de IA puede ser considerada legalmente aceptada en un entorno clínico, obligando a priorizar modelos transparentes y datos seguros.

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

El Reglamento de Productos Sanitarios constituye un marco legal sectorial (*lex specialis*) que determina la entrada de cualquier *software* con fines médicos al mercado europeo, incluyendo los sistemas de IA. Su relevancia es capital, ya que establece los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir estos sistemas para obtener el Mercado CE

El Reglamento de productos sanitarios se entrelaza con las demás normativas europeas, explicadas anteriormente configurando un sistema de seguridad preventiva, donde la certificación del Reglamento valida que la IA es apta para su uso médico.

El Reglamento es relevante para la IA por los siguientes motivos

A. Clasificación de riesgos y rigor documental

El Reglamento clasifica los productos sanitarios en clases de riesgo (I, IIa, IIb, III) en su artículo 51. Los sistemas de IA utilizados para diagnosticar, tomar decisiones terapéuticas o supervisar funciones vitales (por ejemplo, un algoritmo de diagnóstico radiológico) se clasifican frecuentemente en las categorías de riesgo elevado (Clase IIb o III)

- Implicación: esta clasificación de alto riesgo en el Reglamento conlleva una evaluación de la conformidad rigurosa, que requiere la intervención obligatoria de un organismo Notificado y la presentación de evidencias clínicas exhaustiva (art. 52), calidad no solo el código, sino la seguridad y rendimiento de la IA en entornos clínicos reales.

B. Coherencia con el AI Act

Existe una relación de armonización y subsidiariedad entre el Reglamento y (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2024/1689. El AI Act reconoce que los requisitos de seguridad y rendimiento para los sistemas de IA utilizados como productos sanitarios deben ser coherentes con el Reglamento 2017/745.

- Regla de prioridad: en esencia, si un sistema de IA es un producto sanitario y obtiene su Marco CE bajo el Reglamento 2017/745, se presume que cumple con muchos de los requisitos de alto riesgo del AI Act. El Reglamento 2017/745, por ser la norma sectorial, actúa como el principal mecanismo de certificación de la seguridad de la IA en la salud.

C. Vigilancia Post- comercialización

El Reglamento exige a los fabricantes un sistema robusto de Vigilancia Post-Comercialización y la recopilación continua de datos sobre el rendimiento del dispositivo una vez que se encuentra en el mercado (Art. 83-87)

- Relevancia para la IA: la Post- Comercialización es crucial para los sistemas de IA, ya que su rendimiento puede degradarse con el tiempo debido a cambios en la distribución de los datos de entrada o a la falta de adaptabilidad a nuevas poblaciones. El Reglamento obliga al fabricante a monitorizar activamente estos riesgos algorítmicos

A pesar de su rigor, el Reglamento fue diseñado primariamente para *hardware* y *software* de configuración estática, lo que genera fricción con la naturaleza dinámica de los algoritmos de aprendizaje automático ²¹

Con todo ello, cabe plantearse una serie de dudas y críticas objetivas sobre la norma. Por un lado, la inflexibilidad ante la IA adaptativa, el Reglamento requiere la validación de una configuración fija del producto para la certificación. La IA de aprendizaje continuo (que se auto modifica con nuevos datos) choca con este principio. La certificación se vuelve obsoleta tan pronto como el algoritmo aprende. Ante esto, cabe plantearse como hipótesis de si se impondrá la Certificación del proceso de cambio obligando al fabricante a auditar y certificar el protocolo que rige las modificaciones algorítmicas, en lugar de certificar cada nueva versión.

Por otro lado, la validación de datos, el reglamento se centra en la evidencia clínica de eficacia y seguridad global. Sin embargo, no exige mecanismos explícitos para auditar la equidad y representatividad del *dataset* de entrenamiento respecto a subpoblaciones (por ejemplo, minorías étnicas). Por tanto, ¿el Reglamento es suficiente para cumplir con los requisitos éticos y de no discriminación del AI Act si el sesgo del *dataset* no se considera un “defecto” de seguridad bajo el Reglamento, sino un fallo ético? Esto podría abrir una vía de litigación basada en la discriminación en lugar de la defectuosidad.

Y, por último, el solapamiento de responsabilidades el Reglamento impone obligaciones de seguridad al fabricante, mientras que la Directiva (UE) 2024/2853 impone la responsabilidad objetiva por el daño. ¿Cómo se diferenciarán los tribunales entre un incumplimiento de la obligación de seguridad del Reglamento (sanción administrativa) y el defecto que genera responsabilidad civil (NDPRD)? Lo más probable es que un incumplimiento del Reglamento se considere automáticamente una presunción de defecto bajo la (NDPRD), simplificando la prueba para el paciente.

El Reglamento es el código de seguridad inicial que transformar un algoritmo de IA en un dispositivo médico utilizable. Su relevancia en el derecho sanitario es incuestionable,

²¹ El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

pues actúa como la puerta de entrada legal y el garante de la seguridad de la IA antes de que esta interactúe con el paciente. No obstante, las rigideces del Reglamento exigen una interpretación evolutiva por parte de los Organismos Notificados para poder acomodar la naturaleza dinámica de la IA sin sacrificar el principio de seguridad sanitaria.

5. Deberes y obligaciones del médico: *Lex Artis Ad Hoc*

La *Lex Artis Ad Hoc* constituye el pilar fundamental del derecho sanitario en España, siendo el estándar de diligencia profesional que determina si la actuación de un médico se ajusta a las buenas prácticas de la profesión, considerando el estado actual de la ciencia, los medios disponibles y las circunstancias específicas del paciente (ad hoc). La irrupción de los sistemas de IA de alto riesgo plantea la cuestión de si el uso, o el no uso, de estas tecnologías certificadas forman parte o no de la obligación de la *Lex Artis* en la toma de decisiones clínicas.

Tradicionalmente, la *Lex Artis* ha valorado la actuación del médico frente a otros profesionales. Con la implementación de la IA, la *Lex Artis* evoluciona para integrar la tecnología no como un sustituto, sino como un instrumento avanzado.

La jurisprudencia ya establece que la *Lex Artis* obliga al profesional a utilizar los medios técnicos y humanos que estén a su alcance. Si un sistema de IA de alto riesgo, certificado bajo el Reglamento (UE)2024/1689, demuestra una capacidad predictiva o diagnóstico superior a los métodos convencionales en un contexto clínico determinado, el deber de diligencia podría extenderse, en el futuro, a la obligación de considerarlos. Ignorar la recomendación de un sistema legalmente certificado podría interpretarse como una omisión de medios disponibles, especialmente en casos donde la evidencia científica respalde la superioridad algorítmica.

Crucialmente, la *Lex Artis* sigue residiendo en la decisión humana. El AI Act refuerza este punto al imponer la supervisión Humana Efectiva (artículo 14) para los sistemas de alto riesgo. Por lo tanto, el sistema de IA es una herramienta que asiste, pero la responsabilidad final de emitir un juicio clínico y terapéutico recae invariablemente sobre el médico.

- Conflicto ético legal

La principal amenaza a la *Lex Artis* no proviene del fallo técnico del sistema, sino del uso inadecuado por parte del médico

El deber de supervisión humana efectiva del AI Act se traduce, en el derecho español, en la obligación de ejercer la crítica profesional sobre la recomendación algorítmica. La *Lex Artis Ad Hoc* exige que el médico evalúe el output de la IA a la luz de:

1. El historial clínico completo del paciente.
2. Su propia experiencia y formación
3. La información de transparencia proporcionada por el fabricante sobre las limitaciones del sistema.

La aceptación ciega de la recomendación de un sistema de IA certificado (por confianza o por presión asistencial) se considera una violación del deber de supervisión. Si un médico sigue ciegamente una recomendación errónea de la IA, la acción legal por negligencia podría dirigirse a demostrar el incumplimiento de la *Lex Artis* por delegación indebida de la crítica, y no necesariamente por un defecto intrínseco del producto (que es el ámbito de la Directiva (UE) 2024/2853)²²

La implementación de la IA certificada crea un nuevo escenario de concurrencia de responsabilidad en la jurisdicción española:

- En caso de fallo técnico de la IA, el responsable primario sería el fabricante/ Proveedor del *software*, en aplicación de la Directiva (UE) 2024/2853 (responsabilidad objetiva por producto defectuoso)
- En el caso de fallo humano en el uso de la IA, responsabilidad del médico o centro sanitario, en aplicación a la *Lex Artis Ad Hoc* (negligencia profesional por incumplimiento del deber de supervisión y crítica)

El impacto de la IA no es anular la responsabilidad médica, sino redefinir su alcance. El médico no es responsable de la calidad técnica del *software* (la cual debe ser certificada), sino de la calidad de la integración clínica de ese *software* en el contexto *ad hoc* del paciente. La *Lex Artis* se convierte así en la norma que exige la debida diligencia en la interacción humano-maquina

²² Galán Cortes, J.C: “*Responsabilidad civil médica*”, Aranzadi 5ª Edición, 2022, pp 20 y ss.

IV. LA UTILIZACION DE SISTEMAS INTELIGENTES Y SU INFLUENCIA EN LA ARTICULACION DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA.

1. La irrupción de la Inteligencia Artificial en las reclamaciones médicas

Previo a la incorporación de la IA, las reclamaciones médicas por daños al paciente se fundamentaban principalmente en la responsabilidad civil extracontractual, regulado en el artículo 1902 del CC, y en la responsabilidad contractual cuando existía una relación previa entre paciente y profesional o centro sanitario. El fundamento legal exigía que el profesional sanitario actuara conforme a la *Lex Artis ad hoc*, es decir, siguiendo los estándares de la buena praxis médica en cada caso concreto. La carga de la prueba recaía, por regla general, en el paciente perjudicado, quien debía demostrar tanto la existencia del daño como su imputabilidad profesional sanitario.

La responsabilidad del profesional sanitario podía ser directa, por su propia actuación, o indirecta por responsabilidad patrimonial del centro sanitario público o de la empresa titular en el ámbito privado. Además, la responsabilidad podía extenderse al daño materiales y, cada vez con mayor frecuencia, a daños morales, como el *pretium doloris*, perjuicio estético, privación de información o consentimiento, y pérdida de oportunidad²³.

Los tipos de errores habitualmente reclamados incluían diagnósticos erróneos o tardíos, omisión de pruebas o tratamiento, errores de medicación, fallos e intervenciones quirúrgicas, deficiencias en el seguimiento postoperatorio, infecciones nosocomiales²⁴, defectos en la información suministrada al paciente y en la obtención del consentimiento informado, así como daños derivados del uso indebido del historial clínico o situaciones de discriminación en la atención.

El proceso para demostrar culpa o negligencia exigía

- a. La acreditación de la conducta del profesional habitualmente mediante informes médicos, documentos clínicos y periciales
- b. La identificación clara del daño producido.

²³ Manent Alonso, L: “*Tratado de responsabilidad patrimonial sanitaria. Estudio de la jurisprudencia y doctrina legal*”, Tirant Lo Blanch, 1º edición, p 673.

²⁴ Son aquellas contraídas por pacientes o personal en un hospital, no presentes al ingreso, que surgen debido a procedimientos invasivos o contacto con patógenos hospitalarios.

- c. El establecimiento del nexo causal entre la actuación u omisión y el perjuicio sufrido.

En ocasiones, dada la dificultad probatoria para el paciente, la jurisprudencia admitía el uso de presunciones o la inversión de la carga de la prueba en supuestos excepciones, como en casos claros de mala praxis o daños producidos en el ámbito hospitalario sin explicación alternativa. El procedimiento habitual comenzaba con una reclamación extrajudicial, acompañada de informe médicos o pericial relevante, y, en caso de no alcanzar acuerdo, se accedía a la vía judicial, siendo esenciales los informes periciales e historial médico para determinar la existencia o no de mala praxis.²⁵

La integración de la IA en el panorama sanitario español no debe entenderse como una “herramienta adicional”, sino como una reconfiguración de la *Lex Artis*. El supuesto común de que la IA viene a “sustituir” el error humano es estadísticamente cuestionable: la IA no elimina el error, lo centraliza y lo transforma. Mientras que el error médico tradicional es el juicio individual, el error algorítmico es “sesgo” (un fallo sistemático que puede afectar a miles de pacientes simultáneamente)

Antes de la integración masiva de algoritmos, la reclamación sanitaria en España orbitaba sobre tres pilares rígidos:

1. La relación binaria: el conflicto se limitaba al binomio médico-paciente, el médico era el único dueño del acto médico.
2. Obligación de medios, no de resultados: salvo en medicina voluntaria (estética, odontología), la responsabilidad era subjetiva. La reclamación prosperaba si se probaba que el médico no actuó conforme a la *Lex Artis* (el estándar profesional del momento).
3. Casualidad directa: el daño debía ser consecuencia inmediata de una acción y omisión humana, el nexo causal era, generalmente, lineal y comprensible para un perito médico²⁶

²⁵ Manent Alonso, L.: *Tratado de responsabilidad patrimonial sanitaria...* cit, p 674.

²⁶ Zouak Lara, P: “*Entrenamiento de sistemas de IA en el ámbito sanitario: interacciones entre el reglamento general de protección de datos y el reglamento de inteligencia artificial*”, 12 de junio de 2025, pp 863 y ss.

Durante décadas, el sistema español descansa en la infabilidad del criterio humano supervisado. Se aceptaba el error médico como una variable biológica. Lo que la IA hace ahora no es eliminar el error, sino deshumanizarlo, lo cual genera un rechazo social y jurídico mucho mayor.

Con la llegada del sistema de soporte a la decisión clínica y el aprendizaje profundo, el esquema anterior colapsa:

- La responsabilidad se desplaza del art 1902 del CC hacia el régimen de responsabilidad por productos defectuosos. La IA no se equivoca por negligencia, falla por diseño o datos sesgados.
- El concepto de *Lex Artis* queda obsoleto cuando el médico no puede explicar por qué la IA sugirió un diagnóstico. Si no hay explicación ¿Cómo puede haber defensa o acusación basada en la lógica médica tradicional?
- Surge una nueva forma de negligencia: la obediencia ciega. El médico que sigue el algoritmo sin cuestionarlo es tan responsable como el que lo ignora sin justificación,

Desde una perspectiva jurídica, la irrupción de sistemas de soporte a la decisión clínica en hospitales de la red del Sistema Nacional Sanitario plantea un reto de imputación ¿Estamos ante un producto defectuoso o ante una mala praxis por falta de supervisión?

A. La transformación de la Lex Artis y el sesgo de automatización

El estándar de conducta exigible al profesional sanitario en España está mutando. Tradicionalmente, la *Lex Artis* se media por la adecuación del médico a los protocolos y la evidencia científica, hoy en día la conducta es diferente:

El dilema de la obediencia: si un algoritmo de alta precisión (ej. Diagnóstico) sugiere un tratamiento y el médico lo sigue ciegamente, incurre en un sesgo de automatización., si el algoritmo falla, ¿es el médico responsable por no haber detectado un error en una máquina diseñada para ser más precisa que él?

La incorporación de la IA en el ámbito sanitario está transformando de manera significativa la definición y aplicación de la *Lex Artis*, en primer lugar, la *Lex Artis*, está en proceso de adaptación para integrar los avances tecnológicos que supone la IA. Esto implica que los profesionales sanitarios deben incorporar en su práctica clínica tanto las recomendaciones y consensos científicos relativos a la IA como el conocimiento de sus

potencialidades y limitaciones. Así, los criterios de diligencia profesional se ajustan para incluir la correcta utilización, supervisión y revisión de las herramientas automatizadas y algoritmos biomédicos empleados en los procesos diagnósticos y terapéuticos.

En cuanto a la atribución de responsabilidad por daños derivados de la utilización de sistemas de IA, la responsabilidad médica sigue rigiéndose por el principio de obligación de medios, es decir, por el empleo de la diligencia y pericia exigibles por la *Lex Artis*, y no por la garantía de un resultado. Sin embargo, la intervención de sistemas autónomos como la IA introduce nuevos retos, ya que la determinación de la culpa y la relación de causalidad se vuelve compleja. La responsabilidad puede recaer tanto en el profesional sanitario, por un uso imprudente, omisión de control o confianza excesiva en la herramienta, como en el fabricante o desarrollador del sistema de IA, en función del defecto, error o sesgo detectado. El análisis de riesgo y beneficio, así como la existencia de mecanismos de vigilancia y exclusión cautelar de tecnologías desfavorables, resultan esenciales para delimitar la responsabilidad en estos supuestos.

Por último, la adaptación de los estándares de diligencia profesional y de los marcos regulatorios avanza en paralelo al desarrollo de la IA en sanidad. La *Lex Artis ad hoc* debe ajustarse a cada caso concreto, considerando los conocimientos científico y los nuevos riesgos específicos derivados del uso de tecnologías inteligentes. La actualización regular de protocolos y guías de prácticas clínica, así como la integración de directrices específicas para el uso responsable de la IA, son imprescindibles para que estos documentos reflejen adecuadamente la *Lex Artis* exigible. Además, la normativa española exige procedimientos de evaluación, seguimiento y posible exclusión de tecnologías que no cumplan con los parámetros de seguridad y eficiencia, lo que obliga a la remodelación constante de los estándares de diligencia profesional y de los marcos regulatorios para responder a los desafíos que plantea la IA en la práctica clínica.²⁷

La integración de la IA en el ámbito sanitario español exige una redefinición dinámica de la *Lex Artis*, una revisión de la atribución de responsabilidad por daños y una adaptación continua de los estándares de diligencia profesional y de los marcos regulatorios, todo ello con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y responsabilidad en la práctica clínica asistida por IA.

²⁷ Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, p 55.

El Derecho sanitario español se encamina hacia una paradoja: castigaremos al médico por confiar en la IA (negligencia por automatización), pero pronto le castigaremos por no confiar en ella (negligencia por omisión de tecnología superior). Esta “pinza jurídica” despoja al facultativo de su autonomía real, convirtiéndolo en un mero validador de decisiones que no comprende en su totalidad, transformando la medicina en una actividad de gestión de riesgos informativos más que de curación humana.

B. La prueba algorítmica y la opacidad procesal

El gran vacío que la doctrina española aún no ha resuelto es la aplicabilidad procesal. Si un Tribunal solicita el peritaje de una decisión tomada por una red neuronal profunda, ningún perito humano podrá explicar la lógica exacta del resultado. Esto genera una indefensión para el demandante, pero también para el demandado, quien no puede demostrar que su “maquina” actuó con diligencia si no puede abrir la caja negra

Como he iniciado, en España, actualmente no existe una doctrina consolidada ni una regulación específica sobre la prueba algorítmica y la opacidad procesal en los casos de responsabilidad por daños a pacientes derivados del uso de sistemas de IA en el ámbito sanitario. La legislación vigente, como la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula aspectos relativos a la seguridad, la investigación y la protección de datos en sanidad, pero no aborda de forma directa los problemas procesales derivados de la opacidad algorítmica ni establece criterios concretos sobre la carga de la prueba en estos supuestos.

El análisis jurídico actual destaca que la complejidad, opacidad y autonomía de los sistemas de IA dificultan la trazabilidad y la identificación de la conducta humana a la que imputar responsabilidad, así como la prueba de los presupuestos necesarios para exigir dicha responsabilidad. Esta situación puede generar obstáculos especialmente en la reclamación y obtención de indemnización adecuada. Un régimen de responsabilidad subjetiva basado estrictamente en la culpa, ante la dificultad de probarla por la opacidad algorítmica, podría situar injustificadamente a la víctima en una posición de desventaja, contraviniendo principios de tutela judicial efectiva reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Union Europea

En cuanto a la prueba digital, incluida la prueba algorítmica, esta admitida en los procedimientos judiciales españoles conforme al artículo 24.2 de la Constitución Española (tutela judicial efectiva). Sin embargo, la legislación procesal no establece

criterios específicos para su valoración ni mecanismos uniformes para verificar su autenticidad, integridad o trazabilidad. Por tanto, la valoración de la prueba digital queda sujeta a las reglas generales de la sana crítica y a los principios de cada orden jurisdiccional. La prueba pericial, especialmente la pericia informática, resulta imprescindible para analizar y validar los procesos algorítmicos, debiendo garantizar la cadena de custodia y la ausencia de manipulación de los datos mediante la creación de un nuevo organismo, la AESIA, cuestión que analizaré más adelante.

La aportación de pruebas digitales en procedimientos que impliquen tratamientos de datos personales, como en sanidad, está sujeta al cumplimiento de normativa de protección de datos (ley 41/2002), exigiendo una base jurídica legítima y el respeto a la proporcionalidad, necesidad y seguridad en el tratamiento de información sensible.

En ausencia de doctrina y regulación específica, la tendencia es aplicar los principios generales sobre la carga de la prueba en responsabilidad civil y sanitaria: corresponde al paciente acreditar el nexo causal entre el daño y la actuación médica. No obstante, ante la complejidad tecnológica y la opacidad de los algoritmos, podrían explorarse mecanismos procesales de inversión de la carga de la prueba o exigir al proveedor del sistema de IA que demuestre la seguridad y conformidad de la tecnología empleada. La resolución efectiva de estas cuestiones requerirá previsiblemente reformas normativas o evolución jurisprudencial

La prueba algorítmica en la responsabilidad civil por daños derivados de sistemas de IA en sanidad exige superar barreras técnicas y legales ligadas a la opacidad de estos sistemas. La solución, a falta de doctrina específica, pasa por integrar los principios general de la prueba digital y la protección de datos, recurriendo a informes periciales cualificados y garantizando los derechos procesales de las partes, sin trasladar íntegramente la carga de la prueba a la víctima ni limitar su derecho a indemnización.²⁸

2. Nuevos escenarios de responsabilidad derivados del uso de IA

la integración de la IA en la práctica clínica española no solo ha modificado la herramienta, sino que ha mutado la naturaleza del riesgo sanitario. A continuación, se

²⁸ (AA.VV) López Tapia, Y, Lara López, A.M y Spada Jiménez: “*Principios procesales para una justicia actual*”, Tirant lo Blanch, 13 de octubre de 2023, pp 160 y ss.

desglosan los escenarios de responsabilidad que están redefiniendo la litigiosidad médico-legal en nuestro país.

A. El escenario de responsabilidad por producto: el fin del software como servicio

Hasta hace poco, el software médico se consideraba un servicio. Sin embargo, la Directiva (UE) 2024/2853 sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos marca un antes y un después.

Esto implica la aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva para el fabricante. Esto significa que, en caso de daños causados por defectos de *software* (con fallos en los algoritmos de diagnóstico de cáncer de piel debidos a sesgos en su entrenamiento) el perjudicado no necesita probar culpa o negligencia del fabricante. Basta con acreditar el defecto del producto, el daño sufrido y la relación causal entre ambos para que surja la responsabilidad del fabricante (artículo 7).

En el ámbito de la responsabilidad civil, este régimen facilita la reclamación de indemnizaciones por parte de los pacientes afectados, ya que elimina la tradicional barrera probatoria de la culpa. El fabricante responde objetivamente por los daños derivados de defectos en el *software*, incluso si ha actuado con todas las precauciones posibles, siempre que el producto no ofrezca la seguridad que legítimamente cabe esperar según su finalidad, diseño, instrucciones, grupo de usuarios y otros factores, incluyendo la capacidad de aprendizaje de la IA y las necesidades de ciberseguridad,

Respecto a la innovación tecnológica en salud, este régimen puede tener un doble efecto, por un lado, incentiva a los fabricantes a extremar la diligencia en el desarrollo, entrenamiento, control y actualizaciones de los algoritmos, así como a documentar exhaustivamente los procesos y mantener sistemas de gestión de riesgos y vigilancia post-comercialización robustos. Por otro lado, la exposición a una responsabilidad objetiva puede suponer un freno a la innovación si los requisitos de cumplimiento y los riesgos de responsabilidad se perciben como excesivamente gravosos, salvo que existan mecanismos de aseguramiento adecuados (artículo 8).

En cuanto la protección de los derechos de los pacientes, la Directiva refuerza su posición al permitirles reclamar por daños causados por defecto en el *software* médico de IA sin tener que probar negligencia en el diseño o funcionamiento del algoritmo. Esto garantiza una vía ágil y efectiva para efectiva para la reparación de daños, minimizando las barreras probatorias y reforzando el derecho a la salud y a la indemnización, se presumirá el

carácter defectuoso cuando se cumplen las condiciones estipuladas en el artículo 10 de la Directiva .²⁹

La calificación del *software* médico de IA como producto bajo la Directiva (UE) 2024/2853 establece un régimen de responsabilidad objetiva que refuerza la protección de los pacientes, incrementa las obligaciones de los fabricantes y puede tener efectos tanto incentivadores como restrictivos sobre la innovación tecnológica en el sector salud.

La novedad es que la IA ya no es solo una herramienta; es un producto. Si un algoritmo de diagnóstico de cáncer de piel falla por un sesgo en su entrenamiento, el fabricante responde objetivamente (sin necesidad de probar culpa)

Todo ello nos plantea una serie de dudas ¿Qué ocurre con la IA adaptativa? Si el algoritmo aprende en el hospital ¿sigue siendo responsable el fabricante original o se convierte el hospital en “productor”?

B. El sesgo de automatización como nueva negligencia

El Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act) impone la “supervisión humana” (art 14). Sin embargo, esto crea un escenario de responsabilidad por complacencia.

El sesgo de automatización en sistemas de IA aplicados en el ámbito sanitario puede considerarse una potencial forma de negligencia profesional bajo la normativa española y europea, aunque con matices y en función de las circunstancias concretas del caso. La normativa europea sobre IA exige una supervisión humana integral, especialmente en sistema de alto riesgo y determinar la responsabilidad derivada de los daños causados por tecnologías de IA. Los médicos que utilizan esos sistemas tienen la obligación de supervisar y garantizar la calidad e imparcialidad en la interpretación de resultados, y son responsables directos o indirectos de los daños ocasionados por su uso, de acuerdo al código deontológico y a las leyes vigentes sobre estándares de atención médica, protección de datos y ética profesional. Por tanto, si un médico confía ciegamente en las recomendaciones de una IA afectada por sesgo de automatización y esto resulta en un daño para el paciente, podría apreciarse negligencia, especialmente si no se han adoptado

²⁹ Luquín, Bargarece R.: “*Servicios privados de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas*”, Tirant Lo Blanch 1ª edición, 12 de abril del 2024, pp 196 y ss.

las cautelas y controles exigibles por la normativa y la deontología, tanto en el plano ético, como en el legal y de responsabilidad civil.

En cuanto a la responsabilidad civil y profesional, la jurisprudencia exige que el grado de negligencia para que exista responsabilidad profesional sea significativo, próximo al dolo o, en su defecto, una falta de diligencia inexcusable más allá de una imprudencia. Para considerar el sesgo de automatización como negligencia profesional, debe acreditarse que el médico actuó con una falta grave de diligencia al interpretar o supervisar el resultado proporcionado por la IA, dado que el profesional sanitario sigue ostentando la última responsabilidad en la toma de decisiones clínicas pese al apoyo de sistemas automatizados. La negligencia profesional no se presume, y debe valorarse de acuerdo con las circunstancias específicas de cada caso conforme al nivel de diligencia exigible al profesional experto o especializado en el contexto tecnológico y médico en cuestión.

En materia de protección de datos, tanto el *Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE*, como la *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, establece que para el tratamiento de datos especialmente sensibles (como los datos de salud), los responsables y encargados del tratamiento deben cumplir estrictos deberes de seguridad, confidencialidad y gobernanza, así como el principio de responsabilidad proactiva. El uso de sistemas de IA no exime del cumplimiento de estas obligaciones, y el eventual sesgo en el algoritmo no solo puede vulnerar derechos fundamentales, sino que también puede activar la responsabilidad civil si de dicho sesgo se deriva daños a los pacientes, especialmente cuando hay decisiones automatizadas que afectan significativamente al interesado sin adecuada intervención humana.³⁰

El Reglamento 2016/679 impide que las decisiones clínicas puedan basarse únicamente en tratamientos automatizados que produzcan efectos jurídicos o afecten de modo significativo al interesado, salvo que existan salvaguardas adecuadas, incluyendo la intervención humana cualificada, derecho a expresar su punto de vista, e impugnación de la decisión.

³⁰ Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, p 139.

Por tanto, el médico que sigue una IA errónea puede ser acusado de negligencia por no haber ejercido un juicio crítico, esto nos coloca en la era de mayor transferencia de riesgo de la historia del derecho sanitario. Al exigir supervisión humana sobre sistemas opacos, el legislador europeo ha creado un seguro de vida para las empresas de *software*: siempre habrá un médico al final de la cadena a quien culpar por no haber detectado el error del algoritmo. La responsabilidad civil se está utilizando no para proteger al paciente, sino para blindar la innovación tecnología a costa de la seguridad jurídica del facultativo.

C. Responsabilidad por deriva algorítmica (Adaptive Learning)

A diferencia del *software* médico tradicional, las IAs basadas en aprendizaje continuo (*Machine Learning*) evolucionan tras su despliegue.

- El escenario: un sistema de IA diagnóstica, tras ser entrenado con nuevos datos en un hospital específico, empieza a mostrar un sesgo (ej. Infraestimar riesgos en población inmigrante debido a datos de entrenamiento locales sesgados)
- El conflicto: ¿es responsable el fabricante por no prever la deriva, o el hospital por no auditar el rendimiento del sistema en su vida “post-mercado”?
- Hipótesis jurídica: asistiremos a una corresponsabilidad solidaria. El fabricante será responsable por la falta de mecanismos de salvaguardar contra la deriva, mientras que el hospital lo será por la falta de supervisión técnica alejándose de la culpa puramente clínica.³¹
- El escenario de la transparencia forzada: acceso al código fuente

Por ello, los principales desafíos jurídicos son en primer lugar, la identificación de la causa del daño, resulta especialmente compleja debido a la opacidad inherente de muchos algoritmos, como ya he mencionado, en particular aquellos basados en aprendizaje automático que funcionan como cajas negras. Esta falta de transparencia dificulta determinar si el daño es imputable directa e inequívocamente al algoritmo, ya que el proceso de razonamiento es difícil de desentrañar y reconstruir, sobre todo cuando el sistema evoluciona de manera autónoma a partir de los datos de entrada y su experiencia acumulada.

³¹ Plumed Moreno, C: “La inteligencia artificial al cuidado de la persona: los nuevos retos para la bioética”, Labor hospitalaria. n° 340, septiembre, noviembre, diciembre, pp 6 y ss.

En cuanto a la trazabilidad del algoritmo, los sistemas de aprendizaje adaptativos presentan ratios adicionales, ya que su comportamiento puede cambiar de forma continua y autónoma, lo que complica la auditoria retrospectiva de cada fase del proceso y la reconstrucción del flujo de información y de las modificaciones en los datos. La normativa como el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, exige mecanismo de trazabilidad, seguridad desde el diseño y garantías de privacidad, pero en la práctica no siempre es posible auditar completamente todos los pasos intermedios de un sistema adaptativo complejo, especialmente en el ámbito sanitario donde los datos son especialmente sensibles.

Respecto a la atribución de responsabilidad, la fragmentación de competencias entre los distintos actores involucrados (desarrollador, proveedores de datos, entidades sanitarias, profesionales médicos, etc.) dificulta la identificación precisa de quien debe responder jurídicamente frente a los perjudicado. Los esquemas tradiciones de responsabilidad civil puede resultar insuficientes, por lo que la normativa refuerza la necesidad de acuerdos específicos de corresponsabilidad, delimitación clara de funciones y obligaciones de gobernanza activa, así como la documentación *ex ante* y la adopción de códigos de conducta sectoriales.

Por último, los cambios inesperados en el comportamiento del sistema, conocidos como deriva algorítmica generan incertidumbre jurídica sobre la calificación de estos supuestos y la idoneidad de las actuales categorías de responsabilidad para cubrir tales riesgos. El Derecho exige medidas preventivas, documentación y políticas concretas para gestionar incidentes, así como la intervención humana y la revisión constante de los algoritmos, en línea con el principio de responsabilidad proactiva y los requisitos, reforzados de seguridad y privacidad en el tratamiento de datos personales, especialmente en salud.

Estos, por tanto, exigen una gobernanza jurídica y técnica sólida, la revisión continua de medidas de trazabilidad, acuerdos sobre corresponsabilidad y límites de uso, y el fortalecimiento de los mecanismos de seguridad y supervisión en la aplicación práctica de algoritmos adaptativos en el entorno sanitario.³²

En 2025, el debate sobre la caja negra ha dado un giro gracias a la reciente doctrina del Tribunal Supremo en recurso de casación número 7878/2024, la sección tercera de la Sala

³² Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, pp123 y ss

de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo dictó sentencia el 11 de septiembre de 2025 sobre el derecho de acceso a los códigos fuente en actuaciones administrativas (aplicables por analogía a la sanidad pública)

Un paciente reclama que un algoritmo de triaje de urgencias lo relegó indebidamente. El hospital alega secreto comercial del desarrollador. Todo ello nos acerca a la hipótesis de que, ante la opacidad algorítmica, los tribunales españoles aplicaran la doctrina de la facilidad probatorio. Si el hospital no entrega la documentación, las pruebas técnicas de la IA (exigido por el RIA), se presumirá el nexo causal.

3. Dificultades probatorias; trazabilidad, aplicabilidad y transparencia algorítmica

Al hilo de la hipótesis planteada anteriormente, este análisis se aproximará a la evaluación de las dificultades probatorias a las que los facultativos médicos van a tener que hacer frente,

El Derecho sanitario se ha cimentado tradicionalmente sobre la base de la culpa o la negligencia, donde el paciente debe probar el daño, la infracción de la *Lex Artis* y el nexo causal. Sin embargo, la irrupción de sistemas de IA de “alto riesgo” (clasificación anexo II y III del IA Act) introduce una asimetría técnica que amenaza con convertir el proceso judicial en una “prueba diabólica” para el perjudicado.

Se suele dar por hecho que la “caja negra” es el fin de la responsabilidad. No obstante, desde una perspectiva de probabilidad jurídica, el obstáculo no es la falta de datos, sino la opacidad interpretativa. La transparencia técnica (acceso al código) no equivale a la transparencia jurídica (entender por qué se tomó una decisión clínica):

El reglamento de la IA impone una obligación de transparencia *ex ante*. Para que un sistema sea aplicable en el ámbito sanitario, debe permitir a los usuarios (médicos) interpretar los resultados. Por tanto, en cuanto la aplicación de los sistemas de IA en el sistema sanitario, la dificultad probatoria radica en demostrar que el uso de la herramienta tecnológica se ajusta a las buenas prácticas clínicas y a la normativa aplicable, incluyendo la obtención y tratamiento lícito de datos personales y de salud, así como la adecuada evaluación ética y de impacto respecto al tratamiento de datos sensibles, la ausencia de estándares claros o evidencia concluyente sobre el rendimiento de la IA en situaciones concretas puede dificultar la prueba de que la decisión clínica se ajusta o se deriva del

estándar de *Lex Artis*, lo que complica la argumentación probatoria para fundamentar o exculpar una posible responsabilidad médica.³³

Respecto a la transparencia algorítmica, la opacidad de muchos algoritmos puede impedir a las partes acceder y comprender el funcionamiento interno del sistema, dificultando la aportación del sistema de IA. Esta falta de transparencia afecta a la carga de prueba y a la puntualización del nexo causal exigiendo en la responsabilidad médica, así como a la valoración de la diligencia del profesional sanitario en el uso de la herramienta tecnológica. Además, la necesidad de preservar la confidencialidad, la cadena de custodia digital y la posibilidad de verificar la autenticidad e integridad de la información generada por la IA son retos importantes en la aportación y valoración de la prueba digital en estos procedimientos

La trazabilidad es la capacidad de reconstruir el itinerario de una decisión algorítmica mediante el registro automático de eventos. Ahora bien ¿es el archivo de registro parte del historial clínico? En el marco de la Ley 41/2002, cualquier dato relevante para la asistencia debe integrarse en ella.

La nueva Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos redefine el *software* de IA como “producto”, como ya he analizado anteriormente, pues bien, si el demandante demuestra que el sistema es excesivamente complejo o que el demandado no ha cumplido con sus obligaciones de transparencia (art 13 IA Act), el tribunal puede presumir que el producto es defectuoso. Si se demuestra que el producto es defectuoso y el daño es “coherente” con dicho defecto, se presume el nexo causal. Este cambio traslada el riesgo del paciente al fabricante/hospital. Lo que antes era “dificultad probatoria para el paciente” se convierte ahora en una “dificultad de exoneración para el médico”³⁴

Todo ello se explica en cada rama del derecho de la siguiente manera:

- Derecho civil: para alegar la responsabilidad objetiva será necesario probar que el daño “probablemente” deriva del algoritmo
- Penal: para alegar responsabilidad profesional se deberá determinar si hubo “dominio del hecho” ¿Quién es el autor si la IA decide?

³³ Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, p:154.

³⁴ Andrés Molina, O: *regulación de la Inteligencia Artificial...* cit, p:51.

- Administrativa: demostrar el funcionamiento anormal del servicio conllevara que la Administración responda, aunque el algoritmo cumpla los estándares (responsabilidad objetiva patrimonial).

Por otro lado, el acto probatorio en este escenario actual nos trae sucesivas novedades. El peritaje en caso de negligencia médica ha desarrollado una nueva dirección, se ha llevado a cabo la creación de la AESIA (Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial) marcando un hito en el derecho sanitario español. Su papel en las reclamaciones médicas nos es directo (no juzga), pero su influencia en la prueba pericial será determinante.³⁵

Se trata de un organismo público español, encargado de velar por el uso ético, seguro y confiable de la IA, supervisando normativas, protegiendo derechos fundamentales y dominando un ecosistema de IA responsable, con su sede aquí en A Coruña, para descentralizar la administración y potenciar el tejido tecnológico local.

En una reclamación por negligencia médica asistida por IA, el juez se enfrenta a un problema de asimetría informativa. Aquí es donde entra la AESIA;

Si un sistema de IA de alto riesgo cuenta con la certificación o ha pasado por el examen regulatorio de la AESIA, los tribunales tenderán aplicar una presunción de diligencia a favor del hospital.

El peritaje médico tradicional (analizar si el médico hizo lo correcto) se verá desplazado por un peritaje de cumplimiento (analizar si el algoritmo estaba certificado y supervisado según las guías de la AESIA)

Antes, el perito médico analizaba la anatomía y el historial clínico. En el nuevo paradigma:

- El perito deberá ser un perito informático-sanitario
- La AESIA establecerá los estándares de lo que constituye un registro de actividad válido. Si el hospital no puede presentar los registros de como opero la IA en el

³⁵ (AAVV)Gil Franco A.J. Hernández González F.L, Valcárcel Fernández P.Y (cord): *El derecho administrativo en la era de la Inteligencia Artificial*”, Instituto Nacional de Administración Pública, 27 de enero de 2024, pp 178 y ss.

momento del daño, la AESIA podrá emitir informes de incumplimiento técnico que servirán de base para la responsabilidad objetiva.³⁶

4. El Problema del nexo causal en decisiones automatizadas

El nexo causal en el Derecho sanitario es el vínculo fundamental de causa-efecto entre una acción u omisión médica (la causa) y el daño o perjuicio sufrido por el paciente (el efecto), siendo indispensable para establecer la responsabilidad civil y profesional y el derecho a indemnización, y se rompe por factores como la conducta exclusiva del paciente o causas imprevisibles. El nexo causal es el dogma central de la responsabilidad civil y penal. Sin embargo, en el contexto de la IA sanitaria, la tradicional doctrina de la *conditio sine qua non* (equivalencia de las condiciones)³⁷ resulta insuficiente. A continuación, se analiza la erosión de este concepto y su reconstrucción normativa.

A. La fractura del nexo causal

La integración de sistemas de IA en el tráfico jurídico supone un desafío disruptivo para la teoría general del daño. El esquema tradicional, basado en la identificación de una acción u omisión humana vinculada casualmente a un perjuicio, se torna inoperante ante la naturaleza no lineal de los algoritmos de aprendizaje profundo. En estos entornos, la causalidad se fragmenta entre el diseño original, la calidad de los datos de entrenamiento y la interacción del usuario.

La introducción de la IA en la toma de decisiones clínicas complica este esquema. La IA puede intervenir en diagnósticos, selección de tratamientos o incluso sustituir parcialmente la actuación facultativa, generando escenarios en los que el nexo causal entre la decisión adoptada y el daño puede quedar difuminado. La dificultad radica en determinar si el daño es atribuible a una deficiente interpretación humana, a un error o sesgo algorítmico, o a una insuficiencia en el propio diseño de la herramienta de IA. Esta complejidad se ve agravada por la opacidad de muchos sistemas de IA, la caja negra, y la

³⁶ Cotino Hueso, L: “La supervisión del cumplimiento del Reglamento de inteligencia artificial por las autoridades de vigilancia del mercado”, Universidad de Valencia. Valgrai, RCAP-nº 4, 2024, pp 160 y ss.

³⁷ Hace referencia a una condición indispensable para que un resultado ocurra; en derecho, la teoría de la equivalencia de las condiciones aplica esta idea: toda condición que, si se suprime mentalmente, elimina el resultado, es considerada una causa equivalente de ese resultado, lo que implica que múltiples causas (acciones u omisiones humanas) son igualmente responsables del suceso.

intervención de múltiples agentes, lo que puede llevar a la ruptura del nexo causal necesario para atribuir responsabilidad.³⁸

A diferencia de otros agentes técnicos, la IA introduce una “opacidad funcional” o “*black box*”, al que ya he hechos referencia, que impide determinar si el daño derivado de un error de programación, un fallo sistemático o una negligencia en la supervisión incluso pueden darse situaciones de concurrencia de culpas entre los diferentes actores, por ejemplo, si tanto un error humano en el uso de la IA como un fallo del propio sistema contribuyen conjuntamente al daño sufrido por el paciente. Esta asimetría informativa no es un mero obstáculo procesal; es una quiebra de la lógica de imputación tradicional, donde el perjudicado se enfrenta a la imposibilidad de reconstruir el itinerario lógico del algoritmo que condujo al daño.

B. La evolución de la doctrina del riesgo y el criterio del Tribunal Supremo

Aunque parte de la doctrina ha intentado expandir la responsabilidad objetiva basándose en el riesgo inherente a la actividad empresarial, la jurisprudencia reciente del Tribunal Supremo ha matizado este automatismo. Actualmente, el riesgo no se rige como un criterio absoluto de imputación, sino como un parámetro que debe ponderar junto al beneficio económico y la capacidad de externalización de costes.

El Tribunal Supremo en sentencia 1176/2024 de 18 de julio de 2025, desestimó el recurso contra la condena por responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria por falta de medidas de seguridad ante riesgo autolítico³⁹ en paciente con historial de intentos suicidas. La sentencia expone que la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria no es de carácter objetivo ni automático, sino que se fundamenta en la existencia de una negligencia concreta, como la omisión de medidas de seguridad necesarias ante un riesgo derivado del historial clínico de la paciente. En este caso, la falta de medidas de seguridad en las ventanas del centro terapéutico, pese al conocido riesgo autolítico de la paciente, constituye la base de la condena. Se descarta que la culpa exclusiva de la víctima excluya la responsabilidad de la administración cuando existe un deber de especial

³⁸ Solar Cayón J.I: “*Inteligencia Artificial jurídica e imperio de la Ley*”, Tirant Lo Blanch, 17 de enero del 2025, pp 238 y ss.

³⁹ Posibilidad de que una persona se cause daño a sí misma, ya sea a través de conductas autolesivas no suicidas (cortarse, quemarse, etc., para aliviar dolor emocional, sin intención de morir) o de un intento autolítico (un acto suicida que no resulta en muerte).

protección. La sentencia recoge la evolución jurisprudencial hacia una apreciación del saber de cuidado más exigente frente a riesgos conocidos, sin llegar a equipararla a una responsabilidad objetiva o por riesgo, pronunciándose en el sentido de exigir una respuesta adaptada a los antecedentes de cada caso y no por la mera realización de la actividad sanitaria. No se abordan expresamente elementos como el beneficio económico o la externalización de costes en relación con la fundamentación de la responsabilidad.

En el ámbito de la IA, esto significa que el riesgo actual como un catalizador de la diligencia debida a: mayor complejidad y autonomía del sistema, mayor es el estándar de cuidado exigible al médico. Sin embargo, este enfoque deja un espacio de incertidumbre para el fabricante, quien puede exonerarse si prueba que actuó con la diligencia técnica que el estado de la ciencia permitía en ese momento, lo cual resulta problemático ante sistemas que evolucionan de forma autónoma tras su puesta en el mercado.

C. Hacia un régimen de responsabilidad objetiva y transparencia

Ante la ineficacia de los criterios de culpa, la tendencia regulatoria europea se inclina hacia la responsabilidad objetiva en sistemas de alto riesgo. Este modelo simplifica la tutela del perjudicado al desplazar la carga de la prueba: no es la víctima quien debe descifrar el algoritmo, sino el operador quien debe responder por el riesgo creado por su despliegue.

No obstante, esta solución plantea el interrogante de la distribución de la responsabilidad entre desarrolladores, proveedores de datos y usuarios finales. La complejidad de estos sistemas sugiere que la respuesta no reside en el elegir un único responsable, sino en establecer un marco de responsabilidad compartida o solidaria proporcional al grado de control efectivo que cada agente ejercer sobre el comportamiento del sistema. Solo mediante un enfoque anticipatorio y dinámico, que comprenda la IA como un sistema en constante flujo, será posible equilibrar la protección de los derechos fundamentales con el incentivo a la innovación tecnológica.⁴⁰

D. El problema de la causalidad opaca y la quiebra de la sine qua non

En el derecho sanitario clásico, el nexo causal exige una certeza razonable de que, sin la acción u omisión del médico, el daño no se habría producido.

⁴⁰ Arroyo Moreno, A: "El impacto de la Inteligencia Artificial en la responsabilidad civil: necesidad de normativa aplicable", Revista Aranzadi Doctrina N° 6, junio 2025, pp 5 y ss.

En el sistema de *Machine Learning*, la decisión se basa en correlaciones estadísticas en espacios de alta dimensionalidad que el cerebro humano no puede procesar. Si una IA detecta un patrón tumoral imperceptible para el ojo humano, pero falla en su clasificación, ¿es el “defecto” la causa, o es la patología previa del paciente?

Para evitar la impunidad, el legislador europeo ha abandonado la búsqueda de una causalidad física determinista en favor de una causalidad presuntiva.

Según el art 9 de la Directiva 2024/2853 sobre Responsabilidad por Productos Defectuosos, el tribunal debe presumir el nexo causal cuando se den tres condiciones concurrentes:

- Dificultad excesiva: que sea científicamente complejo para el demandante explicar como el sistema de IA llegó al resultado
- Incumplimiento de deberes: el que fabricante no haya cumplido con las obligaciones del IA Act
- Coherencia del daño: que el daño sea el que razonablemente cabría esperar de un fallo en esa función específica de la IA.⁴¹

En definitiva, la Directiva no elimina la carga de la prueba, sino que la desplaza mediante una presunción *iuris tantum*, obligando al fabricante a probar la inexistencia del defecto o del nexo causal, algo que en sistemas de caja negra es igualmente difícil para él.

Dada la dificultad de probar que un diagnóstico IA causó la muerte o el daño, la jurisprudencia española (y europea) está recurriendo a la pérdida de oportunidad. la responsabilidad por pérdida de oportunidad en el ámbito de los diagnósticos médicos se fundamenta en la necesidad de acreditar la existencia de una oportunidad real y concreta de evitar el daño si se hubiera actuado conforme a *Lex Artis ad hoc*, es decir, el estándar profesional exigible en el momento y circunstancias del caso. La infracción de la *Lex Artis* constituye el elemento central para determinar la antijuricidad del daño, exigiéndose tanto la existencia de una lesión como la violación del estándar profesional aplicable⁴²

⁴¹ (AA.VV) Berenguer Albalpadejo, M^a C, Moreno Martínez J.A, Femenia López, P.J (cord), Dykinson, S.L. Meléndez Valdés (ed): “*inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*”, Madrid 2024, pp 57 y ss.

⁴² Manent Alonso, L: *Tratado de responsabilidad patrimonial sanitaria...* cit, p 228.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, nº sentencia 870/2025 de fecha 3 de octubre de 2025, desestimo la reclamación por responsabilidad patrimonial contra el Servicio Andaluz de Salud por atención médica en diagnóstico de neumonía y valoración de pérdida de oportunidad ante derivación hospitalaria tras falta de mejoría del menor. Dicha sentencia expone a la perfección la doctrina de la pérdida de oportunidad:

“[...]hemos afirmado que la llamada "pérdida de oportunidad" se caracteriza por la **incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuente entrada en juego** a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son, **el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido ese efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo**".[...]

[...] A la hora de concretar la cuantía indemnizatoria no resulta indiferente especificar si ha concurrido un supuesto de pérdida de oportunidad, o, por el contrario, si ha concurrido quiebra de la *lex artis ad hoc* ", pues, tal como ha señalado la sentencia de 3 de diciembre de 2012 (recurso de casación 2892/2011), **la pérdida de oportunidades configura "como una figura alternativa a la quiebra de la *lex artis* que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio",** añadiendo seguidamente, a efectos **de cuantificación de la indemnización "Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera.** En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.”

La causalidad se interpreta, por tanto, en términos probabilísticos, de modo que no se exige una relación causal absoluta, sino que debe demostrarse que la falta de diagnóstico o tratamiento frustró razonablemente la oportunidad de cura o mejora del paciente. La valoración de la probabilidad de dicha oportunidad depende fundamentalmente de la prueba pericial, que debe acreditar tanto la existencia de oportunidad como el grado de probabilidad de éxito perdido, sin que sea necesario alcanzar la certeza, pero si una probabilidad significativa y real

Esta jurisprudencia viene a interpretar la norma no para juzgar si la IA causo daños al paciente, sino si el error del algoritmo privó al paciente de una probabilidad de curación que, de otro modo, habría tenido

Esta figura es estadísticamente honesta pero jurídicamente frustrante, ya que suele derivar en una reducción de la indemnización proporcional a la probabilidad perdida. Aquí la IA, al ser un sistema estadístico, facilita el cálculo: así la IA tiene una sensibilidad del 80%, el error privo al paciente de ese 80% de probabilidad de éxito.

Un aspecto clave en este punto del trabajo es si la intervención humana rompe el nexo causal. Si el médico sigue ciegamente a la IA, el nexo causal del fabricante se mantiene, pero se añade la negligencia del médico. Si el médico ignora una alerta correcta de la IA y el paciente sufre daños, el nexo causal se desplaza íntegramente al facultativo.

5. Responsabilidad compartida: médica, desarrollador, hospital fabricante del sistema de IA

Los fabricantes y desarrolladores se posicionan como los principales sujetos sobre los que recae la responsabilidad, al ser los encargados del diseño algorítmico y la configuración de parámetros. Cuando el daño se origina en errores de programación, deficiencias en los datos o una gestión de riesgo inadecuada, el marco de responsabilidad por productos defectuosos resulta aplicable. No obstante, surge una problemática cuando la IA opera de manera autónoma; en estos casos, la capacidad del sistema para evolucionar ante datos no previstos originalmente puede diluir el vínculo directo con el desarrollador inicial.

En este contexto la definición de productos defectuosos es central. Se entiende como tal aquel que no ofrece el nivel de seguridad razonablemente esperado, ocasionando daños a bienes o personas. Sin embargo, fija estas expectativas en tecnologías de vanguardia es complejo. Parte de la doctrina advierte que la naturaleza inherentemente impredecible de la IA impide que los fabricantes garanticen una seguridad absoluta.

A. Multiplicidad de actores y el sistema solidario

El sistema de responsabilidad solidaria aplicable a los daños derivados del uso de sistemas de IA en el diagnóstico sanitario no se establece de manera automática entre el médico, el desarrollador, el hospital y el fabricante. La normativa europea propuesta y la legislación nacional exigen un análisis individualizado de la conducta del interviniente,

atendiendo a la existencia de culpa, negligencia defecto o falta de diligencia, así como el nexo causal entre la acción u omisión y el daño producido.

La atribución de responsabilidad se fundamenta en el sistema de responsabilidad civil extracontractual regulado en los artículos 1902 y siguientes del CC, aplicando criterios de culpa o negligencia, daño cierto y relación de causalidad. El hospital puede responder por los actos de los médicos, mientras que el desarrollador y el fabricante responderán si el daño deriva de un defecto, error o falta de diligencia en el desarrollo o fabricación del sistema de IA. El médico, por su parte, puede incurrir en responsabilidad si no actúa con la diligencia exigible al interpretar los resultados de la IA o al confiar ciegamente en el sistema sin el debido contraste clínico.

La responsabilidad solidaria puede ser apreciada judicialmente cuando concurren varias actuaciones u omisiones que contribuyen a la producción del daño, permitiendo que todos los partícipes responsan frente al perjudicado. Posteriormente, cada responsable podrá repetir contra los demás en función de su grado de intervención y culpa, conforme a lo dispuesto en el artículo 1103 del CC. Los tribunales valoran el peso de actuación de cada interviniente en la cadena de causación, aplicando criterios de concurrencia de culpas y moderación.

En cuanto a los fabricantes y desarrolladores, sus obligaciones incluyen garantizar que los sistemas de IA no constituyen fuente de peligro si se usan bajo las condiciones recomendadas, proporcionando toda la información necesaria sobre riesgos y uso correcto. La responsabilidad compartida dependerá del cumplimiento de estas obligaciones a lo largo de la cadena de suministro y uso. Si el daño se produce por un defecto en el sistema, la responsabilidad recaerá en el fabricante; si el hospital o el médico lo usan incorrectamente la responsabilidad podrá extenderse o trasladarse a ellos. La responsabilidad solidaria entra en juego en la medida en que los distintos sujetos incumplan sus obligaciones legales y contractuales respecto al uso seguro del sistema, según su papel en la cadena.

En definitiva, la determinación de la responsabilidad compartida se realiza caso por caso, analizando el incumplimiento concreto de los deberes de información seguridad,

instalación, formación o uso, y delimitando así la cuota de responsabilidad de cada interviniente en función de su participación en el daño producido.⁴³

No obstante, debe señalarse que, actualmente, no existe una regulación específica en la legislación española que aborde de manera concreta la responsabilidad civil derivada de daños causados por IA en el diagnóstico sanitario, por lo que los criterios expuestos se fundamentan en la normativa general sobre responsabilidad civil y en propuestas normativas europeas, no siendo directamente extrapolables de otros sectores.

B. La IA en el ámbito público: el caso de VioGen

Un ejemplo relevante de implementación institucional es el sistema VioGen, utilizado para la valoración del riesgo en violencia de género. Aunque el sistema es automatizado, la estructura legal exige la intervención humana: el instructor es quien toma la decisión final basándose en el análisis algorítmico y las pruebas del caso.

A pesar de este diseño, se han registrado disfunciones por clasificaciones de riesgo erróneas o fallos en el seguimiento. Estas situaciones plantean la necesidad de analizar la responsabilidad de la Administración, especialmente ante funcionamientos anómalos que vulneren derechos fundamentales. En estos supuestos, el ordenamiento contempla mecanismo como la inversión de la carga de la prueba o presunciones de responsabilidad para compensar la dificultad probatoria del ciudadano.

Para identificar a los actores implicados en caso de fallo de un sistema de inteligencia artificial en el sector público es necesario analizar tanto el plano organizativo como el técnico y jurídico. Los criterios relevantes se centran en la posición de cada partícipe dentro de la cadena de diseño, gestión, incorporación y uso del sistema, así como en la existencia de deberes específicos de supervisión, prevención y diligencia en relación con los potenciales daños causados por la IA. Son actores implicados, por regla general: el organismo público responsable del sistema, los responsables y encargados del tratamiento de los datos los proveedores tecnológicos, y los administradores con competencia sobre seguridad, gestión de riesgos y cumplimiento normativo. Además, la Ley General Presupuestaria y la normativa sectorial exigen que las entidades responsables dispongan de mecanismo internos sólidos de control y protección, así como de medidas

⁴³(AA.VV.) Egúsquiza Balmaseda. M^a A, Rodríguez de Galrdeano. B: *“Inteligencia artificial y prevención de riesgos laborales: obligaciones y responsabilidades*, Tirant Lo Blanch, 2023, p 316.

organizativas y administrativas eficaces para prevenir, detectar y corregir riesgos derivados del uso de sistemas informáticos.

En cuanto a la naturaleza de la responsabilidad, puede ser solidaria o compartida (corresponsabilidad), dependiendo de la relación de causalidad, el reparo funcional y la implicación de cada acto en el hecho lesivo, como he expuesto anteriormente.

Respecto a los mecanismos de rendición de cuentas y supervisión, la normativa exige sistemas de control de calidad internos, evaluaciones periódicas, mecanismos de denuncia de incidentes y procedimientos específicos de supervisión pública para garantizar la adecuada gestión de riesgos, la protección de la integridad del sistema y la transparencia. En el ámbito de la protección de datos, los sistemas públicos que involucren tratamiento conjunto de información relevante deben firmar acuerdos de corresponsabilidad que especifiquen funciones, puntos de contacto y medidas de cumplimiento, en línea con lo exigido por el Reglamento 2016/679 y la normativa nacional. Además, la Ley General Presupuestaria prevé auditorías iniciales y revisiones periódicas, así como la potestad de la intervención general de la Administración del Estado para suspender la utilización del sistema en caso de deficiencias graves. Estos mecanismos, junto con la obligación de documentación y comunicación interna de política y procedimientos, constituyen garantías esenciales para prevenir y mitigar daños a ciudadanos derivados del uso de IA en el sector público ⁴⁴

C. Responsabilidad del usuario y el risk-utility test

Los operadores y facultativos médicos también enfrentan responsabilidad si una supervisión negligente contribuye al daño. Este dilema es crítico en sectores como la sanidad, donde un diagnóstico erróneo por IA plantea dudas sobre si la responsabilidad es del hospital, del facultativo supervisor o de la empresa tecnológica.

Para resolver estas controversias, el modelo estadounidense emplea el *risk-utility test*. Según este criterio, el fabricante solo es responsable si el daño pudo evitarse mediante un diseño alternativo que fue técnica y económicamente viable. Este test vincula la responsabilidad al uso previsible: si el perjuicio deriva de un uso indebido no

⁴⁴ (AA.VV) Gamero Casado, E y Pérez Guerrero, F. L.: “*Inteligencia Artificial y Sector Público*”, Tirant lo Blanch, 5 de julio de 2023, pp 249 y ss.

contemplado, la responsabilidad del fabricante decrece, otorgando un papel crucial la información y advertencias proporcionadas por las limitaciones del sistema.

A pesar de la tendencia hacia un criterio objetivo, el fabricante dispone de causas de exoneración tasadas:

- Demostrar que el sistema funcionó según sus especificaciones
- Concurrencia de fuerza mayor
- Culpa exclusiva del damnificado por uso negligente o contrario a las instrucciones
- Que el sistema no fue puesto en circulación o no tuvo fines comerciales/empresariales.

El debate sobre los riesgos desconocidos para la ciencia es fundamental. Atribuir los comportamientos imprevisibles al fabricante busca incentivar la prevención máxima. Se considera razonable, salvo que el daño provenga de un uso prohibido que fue comunicado de forma clara y transparente al usuario.⁴⁵

La influencia del *risk- utility test* en la asignación de responsabilidad de los médicos que emplean sistemas de IA en el ámbito sanitario se centra en valorar si los riesgos asumidos por el profesional al utilizar una herramienta tecnológica están justificados por la utilidad que aporta al proceso y resultado clínico. Este test desplaza el análisis desde una imputación estrictamente causal o de culpa hacia un juicio sobre la aceptabilidad social y profesional de los riesgos asumidos. Así, si el uso de la IA se ajusta a estándares aceptables de riesgo-utilidad, la responsabilidad del médico podría verse limitada; en caso contrario, si el riesgo no se justifica frente a la utilidad esperada, podría establecerse responsabilidad por mal uso o selección inapropiada del sistema.

En el contexto europeo, la responsabilidad del médico que utiliza IA pivota sobre los principios de supervisión y control humano, que ya he analizado a lo largo del trabajo, mantenido al médico como responsable último de las decisiones clínicas. La normativa europea impone obligaciones de vigilancia, transparencia y trazabilidad, de modo que la carga de la prueba recae en que el médico demuestre un uso diligente y crítico de la herramienta, incluso si el sistema es complejo. Si el médico actúa de manera acrítica frente al output del algoritmo, puede seguir existiendo responsabilidad, aunque persisten dificultades probatorias para la parte reclamante

⁴⁵ Arroyo Moreno, A: “*El impacto de la Inteligencia Artificial...*” cit, pp 8 y ss

Respecto a la relación con fallos sistemáticos como el caso VioGen, la doctrina española sobre responsabilidad patrimonial sanitaria contempla tanto la existencia de fallos normativos o de funcionamiento del sistema como la “pérdida de oportunidad”. Esta doctrina permite imputar responsabilidad incluso si una relación favorable o generado un daño antijurídico, aplicando criterios de proporcionalidad y probabilidad. Así, los principios de *risk-utility test* encuentra reflejo en la valoración judicial de la adecuación y eficiencia del proceso asistencial y en la evaluación de si el sistema utilizado representaba un riesgo aceptable o una pérdida injustificada de oportunidad para el paciente ⁴⁶

En conclusión, aunque el *risk-utility test* es propio del entorno anglosajón, sus principios se reflejan en la práctica jurídica española y europea al analizar la responsabilidad por el uso de IA en sanidad, especialmente en casos de fallos sistemáticos, mediante la evaluación de la razonabilidad, el estándar profesional y la posible pérdida de oportunidad.

Ahora bien, centrándonos en la normativa española y europea que nos atañe a nosotros, debemos atender a los principios de la responsabilidad profesional, adaptados al contexto tecnológico y reforzados por obligaciones específicas en materia de protección de datos y supervisión humana, así, los médicos siguen siendo responsables, tanto directa como indirectamente, de los daños ocasionados al paciente por el uso de estas tecnologías, debiendo respetar la, ya reiterada *Lex Artis* profesional, es decir, emplear los medios y conocimientos adecuados y reconocidos en su profesión. Si el uso de la IA se aparta de los estándares técnicos o protocolos reconocidos y ello causa un daño, no puede surgir responsabilidad civil profesional

6. Aseguramiento de la responsabilidad

La integración de la IA en el derecho sanitario exige una revisión de los marcos aseguradores y de las obligaciones legales, permitiendo una mejor gestión y cobertura de la responsabilidad civil profesional, así como una mayor protección de los derechos y libertades fundamentales de los pacientes

⁴⁶ Luquín Bargareche, R.: “*Servicio privado de telemedicina y salud digital...*” cit, p 195.

A. El déficit de cobertura en las pólizas tradicionales

La introducción de la inteligencia artificial (IA) en el ámbito sanitario genera un impacto significativo en el déficit de cobertura de las pólizas tradicionales de seguro sanitario, especialmente en lo relativo al aseguramiento de la responsabilidad y la gestión de riesgos. La utilización de IA permite una mayor precisión en la preselección de riesgos y en la gestión de coberturas, pero también introduce nuevos escenarios de riesgo que las pólizas tradicionales no contemplan expresamente, como los errores de algoritmos médicos, fallos en sistemas inteligentes, discriminación por sesgos algorítmicos o problemas de gestión y divulgación de datos personales. Esta situación puede dar lugar a vacíos de cobertura frente a incidentes no previstos por los modelos clásicos de seguro, generando incertidumbre tanto en la delimitación de los riesgos cubiertos como en la atribución de responsabilidad en caso de siniestro

La complejidad en a la hora de identificar el responsable último del daño, como he analizado en los anteriores puntos, afecta negativamente a la gestión de reclamaciones y a la activación de las coberturas convencionales, ya que las pólizas tradicionales suelen estar diseñadas para actuaciones directas de profesionales humanos y no para riesgos derivados de sistemas automatizados.

La gestión de riesgos asociados a la IA en el sector sanitario requiere respuestas técnicas y contractuales nuevas, como la ampliación de coberturas, la exigencia de seguros complementarios para fallos tecnológicos y la actualización permanente del clausulado para clarificar el alcance de la responsabilidad y las exclusiones. La falta de adaptación del seguro tradicional al entorno digital e inteligente incrementa las zonas grises en litigios de responsabilidad y en la activación de la cobertura aseguradora, acentuando el déficit de cobertura frente a los nuevos riesgos creados o amplificados por la IA⁴⁷

B. Propuesta de modelos de aseguramiento

Para el sector sanitario que incorpora inteligencia artificial (IA), los modelos de aseguramiento y gestión de riesgos deben adaptarse a las exigencias normativas y a los retos específicos derivados de la opacidad y complejidad de los sistemas algorítmicos. Es imprescindible establecer pólizas de responsabilidad civil profesional y de producto que

⁴⁷Real 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. Artículo 147 tratamientos de datos de salud en caso de siniestro.

cubran expresamente los riesgos asociados al uso de IA, tanto para profesionales sanitarios como para centros y fabricantes, considerando la responsabilidad objetiva y la dificultad probatoria inherente a los sistemas de alto riesgo definidos por la normativa europea, en particular la Directiva 2024/2853

Las pólizas deben prever coberturas robustas frente a daños causados por fallos imprevisibles o desconocidos de la IA, incluyendo situaciones en las que la supervisión humana no logre evitar el daño, dada la dificultad de prueba del nexo causal y la posible “zona de caja negra” de estos sistemas. Es fundamental revisar los condicionados para delimitar exclusiones y concretar la cobertura de daños derivados de errores diagnósticos asistidos por IA, defectos de funcionamiento, fallos de integración, uso indebido o vulneración de derechos del paciente, como la privacidad y la protección de datos ⁴⁸

La Directiva 2024/2853, especialmente en su artículo 18, permite a los Estados miembros reforzar la responsabilidad objetiva incluso ante defectos no detectables según el estado de la ciencia, lo que exige modelos de aseguramiento ampliados que cubran tanto a fabricantes como a operadores sanitarios. Además, la Directiva introduce obligaciones de exhibición de pruebas y protección de secretos comerciales, por lo que las pólizas y los sistemas de gestión de riesgos deben contemplar la trazabilidad, documentación exhaustiva y la protección de la confidencialidad de los sistemas de IA

Por otro lado, habría que crear unos fondos de compensación, ya sean de naturaleza pública, privada o mixta, funcionaria como un mecanismo complementario o sustitutivo en aquellos supuestos en los que no pueda individualizarse a un responsables, el perjuicio tenga su origen en una causa tecnológica indeterminada y la persona afectada no disponga de medios para reclamar judicialmente la dotación económica de estos donde se podría obtenerse mediante una contribución obligatorio exigida a los agentes conocidos que obtienen ventajas del desarrollo y utilización de la IA, en aplicación del principio según el cual quien se beneficia debe contribuir. Algunos autores que plantean el efecto de “caja negra”, en la medida en que dificulta la identificación del origen del daño y la acreditación del nexo causal.

Por último, dado que la Directiva no regula todos los supuestos específicos del sector salud y remite a la pervivencia de los regímenes nacionales de responsabilidad contractual

⁴⁸ Arroyo Moreno, A: “*El impacto de la Inteligencia Artificial...*” cit, pp12 y ss.

y extracontractual, se recomienda mantener una doble capa de prevención: aseguramiento clásico de la responsabilidad profesional sanitaria y gestión de riesgos específica para la IA, incluyendo auditorías regulares, protocolos de actualización y cláusulas específicas en los contratos de adquisición e integración de tecnología sanitaria con IA

C. El papel de las instituciones publicas

Las instituciones públicas en el ámbito de la sanidad pública desempeñan un papel esencial en la regulación, gestión, aseguramiento y protección frente a los riesgos derivados de la incorporación de la inteligencia artificial (IA) en el sector sanitario. Este papel se concreta en la creación y aplicación de marcos regulatorios generales, la supervisión nacional a través de autoridades independientes, y la adopción de medidas preventivas específicas ante los riesgos emergentes que introduce la IA, tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios

Actualmente existen importantes lagunas normativas y deontológicas, ya que la regulación específica sobre IA en sanidad es incipiente y muchos profesionales carecen de pautas claras sobre cómo actuar. Las instituciones públicas tienen el deber de identificar y proponer reformas normativas o guías técnicas sectoriales para cubrir estos vacíos, especialmente en lo relativo a la responsabilidad civil y la articulación de sistemas de aseguramiento. Además, deben promover la participación de organizaciones sociales y ciudadanos en la elaboración y vigilancia de las políticas públicas de protección de la salud, incluyendo la gestión de riesgos y modelos de aseguramiento vinculados a la IA

V. CONCLUSIONES

PRIMERA.-La investigación realizada permite concluir, en primera instancia, que la integración de la IA en el ámbito sanitario no constituye una mera evolución técnica, sino un cambio de paradigma que obliga a reinterpretar las instituciones clásicas del derecho de daños. A lo largo de este trabajo se ha evidenciado que la medicina está transitando de una fase de asistencia instrumental hacia una era de autonomía algorítmica. Este tránsito genera una tensión inevitable entre la eficiencia clínica, que busca la optimización de diagnóstico y tratamiento mediante el procesamiento masivo de datos, y la seguridad jurídica, que exige claridad en atribución de responsabilidad cuando el sistema falla.

SEGUNDA.-Uno de los puntos cardinales analizados es la reconfiguración de la *Lex Artis ad hoc*. Se concluye que el deber de diligencia del profesional médico ya no puede

limitarse al conocimiento de protocolos humanos, sino que ahora exige una alfabetización digital crítica. El medio deja de ser el único depositario del saber para convertirse en un supervisor de sistemas complejos. No obstante, esta supervisión humana, exigida por el artículo 14 del Reglamento (UE) 2024/1689, se enfrenta a la paradoja del sesgo de automatización: la tendencia del profesional a confiar ciegamente en el algoritmo. Por tanto, el derecho debe definir con precisión que la responsabilidad del médico no nace del error de la máquina *per se*, sino de la dejación de sus funciones de contraste y de la falta de una valoración clínica individualizada que integre el resultado algorítmico en el contexto humano del paciente.

TERCERA.-En cuanto al marco normativo europeo, el estudio concluye que Europa ha optado por un enfoque preventivo y de gestión de riesgos extremadamente garantista. La convergencia entre el AI Act y la nueva Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos establece un sistema de pinza jurídica. Por un lado, se clasifica la IA médica como de alto riesgo, imponiendo obligaciones de gobernanza de datos y transparencia; por otro, se facilita la reclamación del paciente al considerar al *software* como “producto”.

CUARTA.- Muchos modelos de IA de aprendizaje profundo carecen de transparencia en su lógica interna, lo que plantea el dilema de si es éticamente aceptable usar herramientas cuya fundamentación no puede explicarse en términos comprensibles. Esta opacidad algorítmica afecta directamente a la carga de la prueba en las reclamaciones médicas, ya que impide a las partes acceder y comprender el funcionamiento del sistema para fundamentar o exculpar una responsabilidad. La dificultad de explicar el “porque” de un diagnóstico automatizado pone en jaque la lógica médica tradicional en el ámbito judicial

QUINTA.-La inclusión de algoritmo predictivos redefine el contenido del consentimiento informado regulado en la Ley 41/2002. Dado que las predicciones algorítmicas son de naturaleza probabilística y planteamientos hipotéticos, recae sobre el médico la obligación ética y legal de valorar que hipótesis deben comunicarse al paciente basándose en la gravedad y probabilidad. El paciente tiene derecho a saber si su diagnóstico ha sido mediado por un sistema de IA y cuáles son los márgenes de error de dicha tecnología para poder ejercer su autonomía de forma efectiva.

SEXTA.- un hito jurídico fundamental es la consideración del *software* de IA como un “producto” bajo la nueva Directiva 2024/2853. Esto altera el régimen de responsabilidad, permitiendo que el paciente invoque la responsabilidad objetiva del fabricante cuando el

daño derive de un defecto del sistema, independientemente de la culpa del médico. Sin embargo, la distinción entre un error de diseño original y una desviación estadística por aprendizaje adaptativo sigue siendo una línea gris que los tribunales deberán delimitar.

SÉPTIMA.- La implementación de la IA esta intrínsecamente ligada al cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos. El uso de datos de salud para entrenar algoritmos entra en colisión directa con el principio de minimización de datos. Además, el Reglamento prohíbe las decisiones clínicas basadas únicamente en tratamiento automatizados que afecten significativamente al interesado, exigiendo siempre una intervención humana cualificada y el derecho del paciente a impugnar la decisión algorítmica

OCTAVA.- La causalidad lineal del artículo 1902 del Código Civil se ve desafiada por la causalidad opaca de la IA. El trabajo concluye que es extremadamente complejo determinar el nexo causal cuando intervienen múltiples capas de procesamiento algorítmico. Para solventarlo, si un médico sigue ciegamente a la IA, el nexo causal con el fabricante se mantiene por defecto del producto, pero se le añade la negligencia del médico por falta de supervisión. Por el contrario, si el médico ignora una alerta correcta de la IA, el nexo causal se desplaza íntegramente hacia el facultativo.

NOVENA.- Especial relevancia adquiere la figura de la “pérdida de oportunidad” como solución salomónica ante la incertidumbre estadística. Se concluye que, ante la imposibilidad de determinar con certeza absoluta si un daño fue causado por un sesgo algorítmico o por la evolución natural de la enfermedad, los tribunales tenderán a indemnizar la privación de una expectativa de curación o supervivencia, esta tendencia refleja una socialización del riesgo sanitario, donde el sistema prefiere un resarcimiento parcial a una absolución basada en la complejidad tecnológica. Sin embargo, esta solución no resuelve el problema de fondo: la necesidad de una trazabilidad absoluta de las decisiones automatizadas que permita distinguir entre la mala praxis del usuario y el defecto de fabricación del desarrollador.

DÉCIMA.- La trazabilidad es esencial para la prueba judicial. Se destaca la creación de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA) como un organismo que, aunque no juzga, tendrá una influencia determinante en la prueba pericial al velar por el uso seguro y confiable de la IA. La presunción de defecto se activará cuando

el demandante demuestre que el sistema es excesivamente complejo o que el fabricante no ha cumplido con sus obligaciones de transparencia.

DÉCIMA PRIEMRA.- El trabajo subraya que la arquitectura de la responsabilidad debe evolucionar hacia modelos de responsabilidad compartida o solidaria. La fragmentación de actores (desarrolladores de *software*, proveedores de computación en la nube, hospitales y facultativos) exige un sistema de aseguramiento más sofisticado.

DÉCIMA SEGUNDA.- Las pólizas tradicionales de responsabilidad civil profesional son insuficientes para cubrir los nuevos riesgos derivados de la IA, como los errores de algoritmo, sesgos discriminatorios o fallos de gestión de datos personales. Existe un vacío de cobertura que genera incertidumbre tanto para el profesional como para el paciente. El estudio propone la necesidad de modelos de aseguramiento más sofisticados que contemplen expresamente los incidentes tecnológicos y la responsabilidad por productos en el entorno sanitario.

DÉCIMA TERCERA.- Finalmente se concluye que el miedo a la responsabilidad objetiva bajo la nueva Directiva podría llevar a los fabricantes a priorizar sistemas de IA “cerrados” y menos avanzados, pero más fáciles de auditar legalmente. Esta innovación defensiva busca controlar mejor la prueba del defecto en caso de demanda, lo que podría realentizar la implementación de modelos de aprendizaje adaptativo más potentes en favor de modelos más simples que garanticen la seguridad jurídica del desarrollador.

VI. BIBLIOGRAFIA

ANDRÉS MOLINA, O: “*Regulación de la Inteligencia Artificial en la sanidad española*”, Dir Herreros Ruiz Valdepeñas, B. Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid 2024, p 191.

ARROYO MORENO, A: “*El impacto de la Inteligencia Artificial en la responsabilidad civil: necesidad de normativa aplicable*”, Revista Aranzadi Doctrina Nº 6, junio 2025 p 22

(AA.VV.) AYO FERRÁNDIZ, C. SEIJO BAR, A. GARRE ANGUERA DE SOJO, I. Y GONZÁLEZ GUILLÉN, P: “*Responsabilidad civil e Inteligencia Artificial*”, Revista Actualidad Jurídica Uria Menéndez, 67, mayo 2025, Madrid, Barcelona, p 56

BERENGUER ALBALPADEJO, M^a C, MORENO MARTÍNEZ, J.A. FEMENIA LÓPEZ, P.J (cord), Dykinson,SL. Meléndez Valdés (ed): “*inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*”, Madrid 2024 p, 397

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA 2022

COTINO HUESO, L: “*La supervisión del cumplimiento del Reglamento de inteligencia artificial por las autoridades de vigilancia del mercado*”, Universidad de Valencia. Valgrai, RCAP-nº 4, 2024, p 186

(AA.VV.) EGÚSQUIZA BALMASEDA. M^a A, RODRIGUEZ DE GALRDEANO. B: “*Inteligencia artificial y prevención de riesgos laborales: obligaciones y responsabilidades*, Tirant Lo Blanch, 2023, p 468

EUR-LEX : “*productos defectuosos: responsabilidad por los daños causado.*

FERNÁNDEZ, J : “*El impacto de la nueva Directiva Europa sobre productos defectuosos*”, Revista Harbert Smith Freehills Karmer, 3 de diciembre de 2024.

(AA.VV.) FREYER, N., GROß, D. Y LIPPRANDT, M: “*El requisito ético de explicabilidad para la IA-DSS en la atención médica: una revisión sistemática de las razones*”, Revista BMC Med Ethics 25, artículo número104. 2024, p 11.

(AA.VV.) GAMERO CASADO, E Y PÉREZ GUERRERO, F. L: “*Inteligencia Artificial y Sector Público*”, Tirant lo Blanch, 5 de julio de 2023, p 792.

GALÁN CORTÉS, J. C: “*Responsabilidad civil médica*”, Aranzadi 5^a Edición, 2022, p 534

(AAVV) GIL FRANCO A, HERNÁNDEZ GONZÁLEZ F.L, VALCÁRCEL FERNÁNDEZ P.Y (cord): *El derecho administrativo en la era de la Inteligencia Artificial*”, Instituto Nacional de Administración Pública, 27 de enero de 2024, p 154.

(AA.VV.) LARGE. O, WARD D, RESFUM. C, ARTINKSON, I: “*Preparando el NHS para la era de la IA por que un triaje y una navegación más inteligente significa una mejor atención médica*”, Instituto Tony Blair para el cambio global, 18 de marzo de 2025, p 40.

LAZCOZ MORATINOS. G: “*Sistemas de Inteligencia Artificial en la asistencia sanitaria como garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos*”, Centro de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, págs. 67

LÓPEZ-ALMANSA BEAUS, L: *“Lex Artis en la era de la Inteligencia Artificial.”*, Universidad Europea Valencia, Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Noviembre 2024, p.14.

(AA.VV.) LÓPEZ TAPIA, Y, LARA LÓPEZ, A.M Y SPADA JIMÉNEZ: *“Principios procesales para una justicia actual”*, Tirant lo Blanch, 13 de octubre de 2023, p 160-163.

LUQUÍN BARGARECHE, R: *“Servicio privado de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas”*, Tirant lo Blanch, 12 de abril del 2024, p 518.

MANENT ALONSO, L: *“Tratado de responsabilidad patrimonial sanitaria. Estudio de la jurisprudencia y doctrina legal”*, Tirant Lo Blanch, 1º edición, p 2176.

MELLO-THOMS. C: *“Aplicación clínica de la Inteligencia Artificial en radiología”*, Revista National Library of Medicine, 26 de abril de 2023.

MARTIN AYALA, M : *“La irrupción de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario”*, Revista volumen 33, Extraordinario, 2023, p 160.

PLUMED MORENO, C: *“La inteligencia artificial al cuidado de la persona: los nuevos retos para la bioética”*, Labor hospitalaria. nº 340, septiembre, noviembre, diciembre 2024, p 73.

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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se deroga las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

ROBLEDO. D: *“Proceso judicial e Inteligencia artificial”* Revista electrónica de Dereito Procesual –REDP Rio de Janeiro, Volumen 23, numero 3 septiembre-diciembre 2022, p 24.

SERRANO GUTIÉRREZ. A, FUERTES PÉREZ F. J (dir).: *“Erica e Inteligencia Artificial en el ámbito de la medicina”*, Universidad Pontifica, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Repositorio, Abril de 2021, p 55.

SOLAR CAYÓN J.I: *“Inteligencia Artificial jurídica e imperio de la Ley”*, Tirant Lo Blanch, 17 de enero del 2025, p 374.

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE ANDALUCIA: *“legislación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario”*, 17 de diciembre de 2024.

ZOUAK LARA, P: *“Entrenamiento de sistemas de IA en el ámbito sanitario: interacciones entre el reglamento general de protección de datos y el reglamento de inteligencia artificial”*, 12 de junio de 2025, p. 883