# LA ATRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS DERIVADOS DE "BIAS" EN SISTEMAS DE IA EN EL SECTOR SANITARIO: UN ANÁLISIS DEL DERECHO ITALIANO

## *THE ATTRIBUTION OF CIVIL LIABILITY FOR DAMAGES ARISING FROM AI "BIAS" IN THE HEALTHCARE SECTOR: AN ANALYSIS OF ITALIAN LAW*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana Nº 24, febrero 2026, ISSN: 2386-4567, pp. 746-781*

Luis Andrés
PELEGRINO
TORAÑO

ARTÍCULO RECIBIDO: 25 de abril de 2025
ARTÍCULO APROBADO: 15 de junio de 2025

RESUMEN: El artículo examina el régimen de responsabilidad civil aplicable a los daños derivados del uso de sistemas de inteligencia artificial en el sector sanitario, particularmente cuando estos son causados por errores o sesgos ("bias") del sistema. El análisis se centra en la delimitación del elemento subjetivo y en los criterios de atribución de la responsabilidad en el ordenamiento jurídico italiano. Se realiza un estudio jurídico-normativo a partir de la legislación vigente en Italia, integrando su interpretación doctrinal. Asimismo, se valoran propuestas de "lege ferenda" para adaptar el marco regulatorio a los desafíos que plantea la IA en el ámbito sanitario.

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad civil; responsabilidad objetiva; responsabilidad subjetiva; "lex artis ad hoc"; productor; "bias" de la IA.

ABSTRACT: *The article examines the civil liability regime applicable to damages arising from the use of artificial intelligence (AI) systems in the healthcare sector, particularly when these damages are caused by errors or biases in the system. The analysis focuses on the delimitation of the subjective element and on the criteria for attributing liability within the Italian legal system. A legal-normative study is conducted based on the current legislation in Italy, integrating its doctrinal interpretation. Furthermore, proposals for "lege ferenda" are evaluated to adapt the regulatory framework to the challenges posed by AI in the healthcare field.*

KEY WORDS: *Civil liability; strict liability; fault-based liability; professional standard of care; producer; algorithmic bias.*

SUMARIO.- I. PLANTEAMIENTO DEL TEMA II. EMPLEO DE LA IA EN MEDICINA Y CALIFICACIÓN COMO ACTIVIDAD DE ALTO RIESGO.- 1. El uso de sistemas de IA en el sector médico.- 2. Los "bias".- 3. Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo en el ámbito médico.- III. LOS POSIBLES SUJETOS RESPONSABLES.- 1. El profesional sanitario.- 2. La estructura sanitaria.- 3. Responsabilidad del productor. Pluralidad de responsables.- IV. CONCLUSIONES.

## I. PLANTEAMIENTO DEL TEMA.

El uso de la Inteligencia Artificial (IA) es cada vez más extendido. Son plurales los ámbitos en que sistemas de IA, con distintos niveles de autonomía y complejidad, vienen utilizados. Naturalmente, el sector sanitario es uno de ellos[1]. Empero, ello no viene exento de complejidades que, desde el punto de vista jurídico, necesitan ser analizadas. Una de ellas es la relativa a la responsabilidad civil. Con el empleo de estos dispositivos se podrían generar daños a los pacientes como consecuencia de un error de actuación del sistema. En tales supuestos el paciente dañado o sus causahabientes tienen el derecho a recibir una reparación económica.

La problemática radica en la utilización de un sistema "inteligente", que actúa con cierta autonomía. Esta, en función de su grado, genera incertidumbres, aún no claras para la ley ni para la doctrina. Si bien es pacífico que cuando la IA es totalmente controlada por el profesional sanitario el daño que su mal uso pueda causar es atribuible a quien la guía, pues se trataría de un error en la utilización de la herramienta, tal certeza no es clara cuando se trata de sistemas que por su autonomía escapan del control y de la comprensión de quien los utiliza[2].

El nivel de autonomía de los sistemas varía. Algunos poseen una autonomía relativa y otros actúan con algoritmos de autoaprendizaje, en grado de ejecutar decisiones propias sobre la base de sus propias experiencias y de la recurrencia estadística tomada en cuenta por el algoritmo[3]. En estos casos, el *output* del sistema es el resultado de cálculos que son de difícil interpretación para el ser humano, lo que hace que sea incognoscible para el operador la lógica por la que se llegó al mismo, generándose un efecto de imprevisibilidad y no controlabilidad de

1 Algunos estudios han señalado que el sector sanitario, luego del de las telecomunicaciones, es a nivel global el más sometido a automatizaciones y al empleo de la IA. *Cfr.* Colaruotolo, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Responsabilità Medica*, 2022, num. 3°, p. 301.

2 Sobre la problemática *vid.* D'Adda, A.: "Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di Diritto europeo", *Rivista di diritto civile*, 2022, núm. 5°, p. 805; y Votano, G.: "Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile", *Danno e responsabilità*, 2022, núm. 6°, p. 673.

3 D'Adda, A.: "Danni «da", cit., p. 806.

• Luis Andrés Pelegrino Toraño
Assegnita di ricerca, Università degli Studi di Parma. E-mail: luisandres.pelegrinotorano@unipr.it

la IA. En este marco reviste trascendencia la problemática de la posible presencia de "bias" con los que el sistema puede operar en su lógica, derivados de la base de datos de la cual se nutrió en su entrenamiento o de la lógica algorítmica que emplea, a consecuencia de lo cual puede tomar o recomendar decisiones erradas.

La interrogante es precisamente cómo aplicar en estos casos las reglas de la responsabilidad médica, basadas mayormente en el criterio de la diligencia profesional, y bajo qué presupuestos este factor de atribución subjetivo puede ser de aplicación ante la utilización sistemas que actúan de forma autónoma. Es una cuestión que no se agota en la figura del sanitario, quien en la mayoría de los casos actuará como dependiente o auxiliar de una estructura sanitaria, sino que debe también identificarse qué responsabilidad puede recaer sobre esta última y en aquellos sujetos que participan en el desarrollo del sistema de IA; pues es de suponer que en muchos casos la presencia de un "bias" sea consecuencia de su introducción durante su fase de desarrollo.

Lo cierto es que el estado de la ciencia actual configura una IA que no sustituye del todo la figura del sanitario. Su función es de simbiosis con el utilizador humano. Por ello el ámbito de la responsabilidad se centra aún en los intervinientes humanos, quienes cumplen funciones de supervisión de los sistemas inteligentes; pareciendo prematuro hablar de una personalidad electrónica[4]. El problema está en la carencia de una solución legislativa clara, pues la Unión Europea con la reciente regulación de la IA[5] ha preferido no reglamentar el tema de la responsabilidad civil, amén de la existencia de diversos proyectos de regulación, hoy desechados[6]. No obstante, la reciente aprobación de 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 sirve para dar respuesta a algunas de las cuestiones que en el ámbito de la responsabilidad civil genera el uso de la IA. En consecuencia, una respuesta a las interrogantes que nos hacemos deberá hacerse en atención, si bien a la reciente normativa comunitaria, también a las reglas de responsabilidad civil de la legislación interna italiana: Código civil, Código del consumo y la ley núm. 24 de 8 de marzo 2017, conocida como "Gelli-Bianco", relativa a la responsabilidad médica.

4 Colaruotolo, A.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 303; Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 673. Sin embargo, algunas posiciones defienden el reconocimiento de una personalidad jurídica a la IA que permita atribuirle responsabilidad en función de su capacidad jurídica. *Vid.* Arnaudo, L. y Pardolesi, R.: "Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale", *Responsabilità*, 2023, núm. 4°, pp. 415 ss.

5 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, "Reglamento sobre la Inteligencia Artificial".

6 Las principales dos propuestas normativas en este orden fueron la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial ((2020/2014(INL))(2021/C 404/05), por la que se realizó una propuesta de Reglamento encargado de regular la responsabilidad civil de la IA; y la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial, de 28 de septiembre de 2022.

## II. EMPLEO DE LA IA EN MEDICINA Y CALIFICACIÓN COMO ACTIVIDAD DE ALTO RIESGO.

### 1. El uso de sistemas de IA en el sector médico.

El uso de la IA en medicina permite desarrollar instrumentos de diagnóstico y pronóstico de enfermedades, la monitorización de pacientes, la medicina de precisión, la cirugía, la asistencia domiciliaria, la rehabilitación, la medicina genómica, la farmacología, o en la denominada como "enhancement"[7]. En resumen, permite mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes y alcanzar resultados más veloces y precisos que los que el ser humano podría lograr[8]; pero siempre bajo el presupuesto de que, en los ámbitos más complejos de la actividad médica el estado actual de la ciencia no permite una sustitución total del hombre por la máquina[9].

La IA ha permitido desarrollar, por ejemplo, la radiómica, rama de la radiología que de manera no invasiva estudia características de las imágenes médicas imperceptibles al ojo humano, mediante la aplicación de algoritmos automatizados, con el objetivo de asociarlas a estados fisiológicos concretos. Ello, a partir de la formación de determinados biomarcadores radiómicos pretende informar de la predisposición, presencia o pronóstico de enfermedades, y se pueden emplear como herramientas de apoyo para la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia a través de la creación de modelos clínicos descriptivos y predictivos con la intención final de guiar el mejor abordaje terapéutico[10]. Se utilizan igualmente sistemas IA para el diagnóstico de enfermedades dermatológicas, y en el campo de los diagnósticos personalizados, donde se toma en consideración el paciente individualmente, y los algoritmos analizan detalladamente su información genética e historia médica para personalizar los planes de tratamiento o el diagnóstico precoz de determinadas enfermedades. Otro campo es el de la cirugía robótica, donde se reduce el riesgo de errores y se acortan los tiempos de recuperación de los pacientes; con estos sistemas los cirujanos pueden controlar a distancia brazos

7 Se trata de las prácticas médicas que buscan potenciar el cuerpo humano y superar los límites físicos, psicológicos y sensoriales que la naturaleza impone al organismo.

8 *Cfr.* Andrés Molina, O.: "Regulación de la IA aplicada a la medicina: actualidad y propuestas", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y derecho. Reflexiones jurídicas para el debate sobre su desarrollo y aplicación* (coord. por M. Rocha Espíndola, D. Sansó-Rubert Pascual y N. Rodríguez Dos Santos), Dykinson, Madrid, 2023, p. 57.

9 *Cfr.* Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", *NGCC*, 2023, núm. 3°, p. 733; y Andrés Molina, O.: "Regulación de", cit., p. 61.

10 Con relación a esta ciencia y sus aplicaciones *vid. Informe Anticipando Radiómica*, Fundación Instituto Roche, 2022, disponible en https://www.institutoroche.es/observatorio/radiomica. En el ámbito en general de la prognosis se han desarrollado sistemas de IA que a partir del análisis de datos médicos pueden predecir con altas tasas de éxitos el desarrollo futuro de determinados padecimientos, como cáncer de mama o infartos. Sobre ello *vid.* Evangelio Llorca, M.R.: "Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y Derecho de daños: cuestiones actuales acorde al Reglamento (UE) 2024/1689* (coord. por J.A. Moreno Martínez y P.J. Femenía López, Dykinson, Madrid, 2024, p. 151.

robóticos equipados con algoritmos de IA, lo que mejora la precisión durante procedimientos complejos y arriesgados, como el caso del sistema quirúrgico da Vinci, que durante la intervención realiza de forma autónoma más de un millón de comprobaciones de seguridad por segundo.

Algunos de los sistemas más extendidos son los denominados Clinical decision support system (CDSS), empleados en apoyo a las actividades de diagnóstico y de las decisiones clínicas, y que consienten de alcanzar niveles de precisión, minuciosidad y eficacia de las prestaciones médicas muy elevadas. Entre las funciones que los CDSS pueden desarrollar se encuentra: la advertencia sobre valores clínicos anormales en el paciente; indicar la conveniencia de someter a este a determinadas pruebas; programar una terapia o sugerir modificar aquella que aplica; ayudar al personal sanitario en la interpretación de examen médicos; encontrar líneas guías y documentos similares; contribuir a la realización del informe y de estadísticas basados en las condiciones del paciente o de un grupo de pacientes, por citar algunos ejemplos[11].

## 2. Los "bias".

De dos cuestiones principales dependerá lo correcto, probabilísticamente hablando, de las predicciones que estos sistemas puedan realizar: de la cantidad y calidad de los datos para ello suministrados, y de los algoritmos[12] con los cuales el sistema viene entrenado para evaluar los datos y poder realizar predicciones certeras. Por tanto, una cantidad y cualidad de datos no acordes a los fines perseguidos por el sistema o un algoritmo inadecuadamente entrenado pueden conducir a decisiones erradas. Se suma a ello que la IA no razona bajos lógicas humanas, la lógica de los algoritmos es estadística, derivada de la comparación a alta velocidad de muchos ejemplos, a los que aplica principios matemáticos para evidenciar la correlación de los datos y sacar una conclusión probabilística. El primer problema está precisamente en que las probabilidades tienen también siempre límites y excepciones.

Por otro lado, si bien el operar de los algoritmos pareciera fiable y neutral, pues se ejecutan a través de sistemas matemáticos y medibles, es el hombre, con ayuda de la máquina, quien selecciona y recoge los datos, y quien construye

11 Sobre estos ejemplos de usos *vid.* Faccioli, M: "Intelligenza artificiale", cit., p. 733.

12 Estos integran expresiones matemáticas que encuentran aplicación en problemas cotidianos para hallar asociaciones, identificar tendencias y detectar regularidades dentro de cualquier conjunto de datos; o sea, son las reglas que marcan el procedimiento para encontrar la solución al problema que se somete a análisis por la IA. *Vid.* el informe "Intelligenza Artificiale e medicina: aspetti etici", Comitato Nazionale per la bioetica y Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita, de 29 de mayo de 2020, disponible en https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbbsv/intelligenza-artificiale-e-medicina-apetti-etici/; y Navas Navarro, S.: "Capítulo 1: Derecho e Inteligencia Artificial desde el diseño", en AA.VV.: *Inteligencia Artificial. Tecnología. Derecho* (coord. por S. Navas Navarro), tirant lo blanch, Valencia, 2017, p. 24.

los algoritmos. Por tanto, la IA no necesariamente es neutral, su lógica decisional viene construida en función de los datos con que se entrenó, y de los modelos diseñados para extraer conclusiones de estos. Ello abre la posibilidad de existencia de resultados discriminatorios. Discriminación que no deriva de la máquina, sino de la persona, que es quien diseña el sistema. Precisamente de la posible existencia de errores, prejuicios y discriminación en los datos y en los algoritmos que rigen el funcionamiento del sistema, podría derivar un "output" errado y discriminatorio, con la consecuente provocación de daños a los pacientes. Por ello se habla de una necesaria ética de los datos al servicio de la IA, debiendo ser estos de calidad e interoperables, y de una ética de los algoritmos, que deben basarse en datos no seleccionados o en selecciones inclusivas y no discriminatorias[13].

Los algoritmos funcionan bajo la clasificación de las personas en grupos o subgrupos en base a perfiles similares o asociados a determinados esquemas, lo que se conoce en ciencia de datos como "clustering", y ello, como ya advertimos, puede no tener en cuenta las variantes que un particular paciente puede presentar. El riesgo se encuentra precisamente en que la clasificación de pacientes en grupos atendiendo a perfiles personales obtenidos en base a distintitos criterios y finalidades, porten a decisiones discriminatorias o arbitrarias sobre la base de tales perfiles, dentro de los que no se encuadra el paciente concreto, o sobre la base también de consideraciones que escapan de ámbito sanitario, como pueden ser las relativas al origen étnico o al género. La falta de calidad y representatividad de los datos en el entrenamiento y validación del sistema es una causa significativa de "outputs" sesgados y discriminatorios[14]. La IA incorrectamente utilizada podría acentuar inequidades en el campo de salud, por lo que se necesita para evitarlo una amplia y representativa cantidad de datos, en continua actualización, para poder desarrollar en modo equitativo los algoritmos mediante su entrenamiento. Para ello es imprescindible una verificación, selección, preparación y supervisión de los datos, evitando errores en su recogida y clasificación, así como su falta de representatividad[15].

Ejemplo de "bias" hay muchos. Se han identificado en sistemas diseñados para ayudar a los dermatólogos a diagnosticar lesiones cancerosas, cuyo entrenamiento se ha basado sobre todo en poblaciones de piel clara, y que al ser utilizado en personas de pieles más oscuras no generaron resultados precisos. La insuficiencia de los datos sobre las personas de colores oscuros da lugar a una

13 *Vid.* Comitato Nazionale per la bioetica y Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita, de 29 de mayo de 2020.

14 *Cfr.* Bermúdez-Tamayo C. y Jiménez-Pernet, J., "Inteligencia Artificial para el avance de los sistemas de salud. Posibles avances y retos", *Revista de Derecho de la Seguridad Social. Laborum*, 2022, núm. extraordinario 4°, pp. 402 y 403.

15 Sobre la cuestión *vid.* Scalzini, S.:"Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2019, fasc.1°, p. 173.

infrarrepresentación de las minorías étnicas en el conjunto de datos. Se trata de un "bias" en el sistema a consecuencia de un incompleto "data set", que no ha sido suficientemente representativo para garantizar una universal aplicación del sistema IA[16]. Otro tipo de "bias" puede ser más intencional. Es sabido que detrás del sector médico existen grandes intereses económicos, entre ellos los farmacéuticos, y ello abre la posibilidad de que los algoritmos vengan desarrollados para influenciar las decisiones de los médicos, como las relativas a las prescripciones que estos realicen, a partir de la disminución o el aumento de los valores normales de una serie de indicadores bioquímicos o funcionales. Se puede privilegiar así el uso y prescripción de determinados fármacos, la realización de pruebas diagnósticas, el empleo de ciertos reactivos, o la utilización de determinados equipos médicos.

Los riesgos de la IA son claros, máxime cuando a consecuencia de la opacidad del sistema[17], el operador sanitario no esté en grado de validar, confirmar o descartar, en modo razonable, la propuesta que la IA le ofrece[18]. Surge así un problema hombre-máquina: decidir si fiarse del resultado que esta última ofrece; y, por otro lado, una problemática de frente al paciente, a quien tampoco le puede ofrecer una explicación e información transparentes.

## 3. Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo en el ámbito médico.

Es por lo anterior que la transparencia resulta básica en este campo. Para evitar que "bias" sean la causa de un daño es necesario poder explicarse el proceso por el cual el sistema tomó o recomendó la decisión y, en consecuencia, qué lógica

16 En el campo del diagnóstico se identifican varios supuestos de inexactitud de los sistemas de IA, generados precisamente por "bias" en su "data set". En primer lugar, los casos de pacientes asintomáticos o con síntomas atípicos, donde el algoritmo no encontrará o no relacionará, por falta de representatividad, los síntomas, o la falta de estos, lo que impedirá llegar a un diagnóstico correcto. Otro caso sería el de enfermedades raras o poco comunes en relación con el grupo poblacional al que pertenece el paciente; por ejemplo, enfermedades que afectan a un 80% de hombres y un 20% de mujeres. En estos casos, si el adiestramiento se realizada con datos que respondan a esta proporción ello puede causar una falta de representatividad, conduciendo a algoritmos calibrados con la prevalencia de ciertos datos, perjudicando a personas que estadísticamente son menores en proporción. Otro supuesto es el de pacientes con comorbilidades o cuadros clínicos complejos; pues los algoritmos de diagnóstico consideran usualmente una sola condición patológica, mientras que no es raro que un paciente tenga más de una problemática al mismo tiempo. Por tanto, con relación a un sujeto afectado por más de una condición patológica, el algoritmo tiende a diagnosticar la enfermedad cuyos síntomas son más evidentes, pasando por alto la otra, latente o en fase de inicio, pero posiblemente más grave. Otra problemática es la relativa a las características del ambiente de destino del sistema, o sea, del contexto en que este será utilizado, que puede ser diverso del lugar de las tasas de incidencia utilizadas para el diseño y calibración del sistema; se habla así de que no se toma en cuenta las variaciones de incidencia de una enfermedad de una zona geográfica a otra, los factores climáticos, naturales o industriales, por ejemplo. Lo ideal sería contar con datos suficientes para adiestrar al algoritmo en modo adapto a las condiciones de la población local, lo que es en realidad una práctica inusual por su costo, la falta de medios e información, y porque los productores de estos sistemas suelen operar con lógicas de distribución no pensadas para localidades específicas. Sobre estas cuestiones *vid.* Grasso, A. G.: "Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica?", *Rivista di diritto civile*, 2023, n. 2°, pp. 340 y 341.

17 Se trata del conocido problema de caja negra (black box), que deriva de la propia automatización de la máquina, que no ofrece, ni permite identificar, informaciones sobre las correlaciones y la lógica que utilizó.

18 *Cfr.* Romeo Casabona C.M. y Lazcoz Moratinos, G.: "Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?", *Revista Derecho y genoma humano*, 2020, núm. 52°, p. 156.

algorítmica o qué datos sirvieron para ello. El Reglamento IA presta atención a esta cuestión, consciente de que representa una de las grandes problemáticas que el uso de la IA comporta. Por ello, establece una serie de obligaciones, atendiendo al nivel de riesgo que el tipo de sistema pueda comportar. Clasifica la IA teniendo como eje central el criterio del riesgo que esta puedan ofrecer y, en consecuencia, plantea la necesidad de garantizar un adecuado nivel de protección a los intereses públicos, como la salud y la seguridad, y la protección de los derechos fundamentales, la democracia, el Estado de derecho y el ambiente. En atención a ello establece una escala de riesgos donde los sistemas IA vienen clasificados en 4 órdenes: de riesgo inaceptable, de alto riesgo, de riesgos específicos y de riesgos limitados o mínimos. El Reglamento también regula los denominados como modelos de IA para finalidades generales, que en cuanto al riesgo vienen considerados en la categoría de riesgos sistémicos.

Los denominados como sistemas de "alto riesgo" se regulan en su capítulo 3. Estos no vienen prohibidos, pero dado su alto potencial de causar perjuicios, se fija la obligatoriedad de reconducir los riesgos que generan a niveles aceptables[19]. El legislador europeo establece dos subclases de estos sistemas. La primera de ellas es la de los sistemas IA, integrados o no, que sean incorporados, incluso como componente de seguridad, en algunos de los productos cuya fabricación se encuentra ya regulada, y sometida a normas de conformidad en materia de seguridad; como lo son, por ejemplo, los dispositivos médicos[20]. La segunda se trataría de los sistemas proyectados para ser utilizados como elementos independientes, también conocidos como sistemas "stand-alone"[21]. Se trataría en este último caso de IA empleada en sistemas específicos, predefinidos en el Anexo III del Reglamento; relación que a tenor del art. 7 de la propia normativa no es definitiva, pues puede ser ampliada o reducida por la Comisión Europea mediante la adopción de actos delegados. En todo caso, el art. 6.3 establece un importante límite a este elenco de sistemas de alto riesgo "stand-alone", y es que no se considerarán como tal si no representan un riesgo importante de perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, así como de no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones, cuando se cumplan ciertos requisitos taxativamente previstos en el precepto. De lo que deriva que el criterio de la afectación perjudicial en la salud, la seguridad, el respeto a los derechos fundamentales o la interferencia en la toma de decisiones constituye un pilar intrínseco en la calificación del riesgo.

19 *Cfr.* Petrusco, R.. y Smorto, G.: "Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura", *NGCC*, 2024, núm. 4°, p. 994.

20 Se trata específicamente del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

21 *Cfr.* Petrusco, R y Smorto, G.: "Il Regolamento", cit., p. 994.

Siguiendo ambas subclases, y en especial la primera, se entiende que la gran mayoría de los sistemas IA que se utilicen en el sector médico podrían catalogarse como de alto riesgo[22]; y, como tales, deben observar las obligaciones fijadas por el propio Reglamento. De interés en este estudio se encuentra la obligatoriedad de un sistema de gobernanza de datos (art. 10) que, en primer lugar, busca garantizar una adecuada calidad de los datos de adiestramiento, validación y prueba utilizados por los sistemas, toda vez que deben ser adecuados, pertinentes, suficientemente representativos y carentes de errores; lo que incluye, además, la contextualización geográfica, de contexto propiamente, conductual o funcional a que se aplicará el sistema. La gobernanza de los datos va encaminada a pluralidad de ámbitos, como su diseño, su recogida, todas las operaciones de tratamiento en cumplimiento de la normativa vigente o el examen, detección y mitigación de sesgos en los mismos que puedan causar perjuicios a la salud y la seguridad de las personas, o afectar negativamente a los derechos fundamentales o dar lugar a algún tipo de discriminación prohibida, a consecuencia de la existencia de prejuicios en los datos de salida. La cuestión de los datos es fundamental para evitar la presencia de "bias".

El Reglamento establece también obligaciones de transparencia (art. 13), como forma de garantizar que los responsables del despliegue[23] del sistema puedan interpretar correctamente las informaciones de salida que este genera. Para ello, los sistemas de alto riesgo deben contar con instrucciones donde, entre otras cuestiones, se informe sobre: las finalidades previstas; su nivel de precisión; las capacidades y características técnicas para proporcionar información pertinente para explicar sus resultados de salida; especificaciones relativas a los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista; e información que permita a los responsables del despliegue interpretar los resultados de salida del sistema y utilizarlos adecuadamente.

Se suma a lo anterior, *ex* art. 14, la necesidad de una supervisión humana durante su uso, como forma de minimizar los riesgos que comportaría un funcionamiento totalmente autónomo. Los supervisores humanos que designe el encargado del despliegue del sistema deben poder entender adecuadamente las capacidades y limitaciones de este, y ser capaces de vigilar debidamente su funcionamiento, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados; interpretar correctamente el "out put" de sistema

22 Se afirma que en base al Reglamento 2017/745 los productos IA utilizados en el sector médico serán, de hecho, dispositivos médicos. *Cfr.* Díaz Hernández, M.: "El Reglamento de Inteligencia Artificial: un análisis desde el punto de vista sanitario", *Derecho y Salud*, vol. 33°, núm. 2°, p. 30.

23 Según el art. 3-4), será la persona física o jurídica, autoridad, órgano u organismo que utiliza el sistema; por tanto, en el campo médico puede ser tanto la estructura sanitaria como el profesional médico.

de alto riesgo; y poder decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema o descartar, invalidar o revertir los resultados de salida que este genere.

Estas cuestiones, con mayor grado de profundidad y especificidad en el sector sanitario, han sido identificadas y planteadas también por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Así lo hizo en las "Regulatory considerations on artificial intelligence for health"[24] publicadas en el año 2023. Específicamente, en lo relativo al tema de la transparencia, como forma de prevenir los perjuicios causados por "bias", la organización internacional recomienda considerar la posibilidad que en los sistemas IA con funciones médicas se especifique previamente y documente la finalidad médica prevista y el proceso de desarrollo, incluyendo la selección y el uso de conjuntos de datos, las normas de referencia, métricas, desviaciones de los planes originales y actualizaciones/cambios durante las fases de desarrollo. Igualmente plantea considerar la posibilidad de proporcionar documentación transparente sobre el uso previsto del sistema de IA, con detalles sobre la composición del conjunto de datos de entrenamiento subyacente a este, incluyendo su tamaño, contexto y población, bajo el presupuesto que los datos, así como la composición demográfica, deben ser documentados de forma transparente y facilitarse a los usuarios.

Más recientemente, en el año 2024, la OMS publicó "Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models (MLM)", donde ofrece más de 40 recomendaciones a gobiernos, empresas tecnológicas y proveedores sanitarios para la gobernanza y la implantación ética de estos sistemas. Entre ellas la necesidad de que los desarrolladores deban ser transparentes sobre los datos utilizados para entrenar un modelo, de modo que los usuarios, incluidos los que perfeccionan el MLM, lo utilizan para desarrollar una aplicación sanitaria o lo utilizan directamente, sean conscientes de cualquier deficiencia o del carácter incompleto del conjunto de datos de entrenamiento. Este documento incluso plantea que ciertos aspectos como el código fuente, las entradas de datos, las ponderaciones del modelo y el enfoque analítico deben ser transparentes para permitir la supervisión y evaluación de su seguridad y eficacia por parte de los reguladores. Plantea así la OMS que, sobre la base de la información obtenida de los desarrolladores o proveedores, los usuarios no deben utilizar estos sistemas en un entorno inadecuado debido a posible "bias" en los datos de entrenamiento o contextuales que hagan que el MLM sea inadecuado para un entorno específico, u otros errores o riesgos potenciales, como contenidos inexactos, falsos o tóxicos, que sean conocidos por el usuario.

Es obvia la trascendencia de estas recomendaciones. Su observancia permitirá al médico y al centro hospitalario tener mayor control del sistema. El conocimiento

24 Disponibles en https://iris.who.int/handle/10665/373421.

de los datos con que fue entrenado y de los niveles de precisión, permite una mejor interpretación del "output" y, por ende, de su correspondencia con el caso concreto que se atiende. El adecuado conocimiento por el profesional sanitario de estos datos le permitiría ejercer el control humano y valorar la propuesta resultante del sistema, sea un diagnóstico o recomendación terapéutica, y determinar si el paciente y su conjunto de características se corresponden con los datos con los cuales la IA fue entrenada y validada, lo que le permitiría decidir si fiarse del "output" o, por el contrario, desecharlo.

Estas cuestiones están muy relacionadas con la problemática de la atribución de responsabilidad. Constituyen herramientas para el análisis jurídico de las reglas de responsabilidad aplicables al uso de la IA; y ello, desde el plano subjetivo, debe ser analizado en tres niveles: el del productor (suministrador de datos, diseñador del sistema, adiestrador, etc.); el profesional sanitario; y la estructura sanitaria[25].

## III. LOS POSIBLES SUJETOS RESPONSABLES.

### 1. El profesional sanitario.

La responsabilidad del profesional sanitario se sustenta en un criterio de atribución subjetivo, por lo que el hecho de no alcanzarse el resultado esperado con su actuar no conduce automáticamente a la atribución de responsabilidad, sino que ello se deberá hacer en valoración del despliegue de las correctas prestaciones profesionales[26]. Por ello, se evalúa la responsabilidad del profesional en función de un criterio de diligencia. Como norma, los ordenamientos exigen el estándar de diligencia del buen padre de familia (art. 1176 c.c. italiano); o sea, de la persona consciente, cautelosa y preparada. Sin embargo, en materia de daños causados por profesionales en el ejercicio de su labor este estándar se eleva, considerando que este debe contar con conocimientos y con pericia en su tarea. Se exige, por tanto, una observancia de la "lex artis ad hoc" [27], que en la jurisprudencia italiana ha llevado a evaluar la responsabilidad del médico en función de una culpa leve y, solamente en supuestos excepcionales por su complejidad, *ex* art. 2236 c.c., ante una culpa grave por impericia.

25 En igual posición *vid*. Salito, G.: "La responsabilità da algoritmo tra (teoria della)finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2022, fasc.4°, p. 854.

26 *Cfr.* Colombo, C.: "Profili civilistici della riforma della responsabilita sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)", *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2017, fasc. 2°, p. 615.

27 *Cfr.* Gómez Callé, E.: "El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario", *Anuario de Derecho Civil*, 1998, t. LI, fasc. IV, p. 1741. Se exige como estándar el de medico medio, lo que no quiere decir mediocre, sino todo lo contrario, que sea un profesional capaz, que actúe con diligencia y solvencia humana, técnica e intelectual. *Cfr.* Granelli, G.: "Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria", *Responsabilita' Civile e Previdenza*, 2018, fasc. 2°, p. 414.

La "lex artis" en su acepción general encierra la observancia de criterios científicos de actuación de acuerdo con el estado de la ciencia, lo cual puede ser conocido mediante las líneas guías reguladas, las buenas prácticas clínicas asistenciales (ambas regulados en el art. 5 de la ley "Gelli-Bianco"), las publicaciones científicas, conferencias, etc. Pero la referencia a una "lex artis ad hoc" obliga a evaluar estos elementos tomando en cuenta además las circunstancias de tiempo, lugar, del paciente concreto, así como las disponibilidades y recursos con que contaba el sanitario al momento de su actuación[28].

La cuestión más álgida en el ordenamiento italiano ha sido, sin embargo, la determinación de la naturaleza contractual o extracontractual de este tipo de responsabilidad[29]. Un inicial criterio aquiliano cedió en un segundo momento a la configuración de una responsabilidad "ex contratus" con asidero en la teoría del "contatto sociale"[30]. Sin embargo, en 2017 ley "Gelli-Bianco" realizó una reforma integral del sistema de responsabilidad en este ámbito y su art. 7 fijó una responsabilidad contractual, reconduciendo a los arts. 1218 y 1228 del Código civil, de la estructura médico-sanitaria, por los daños causados por los operadores sanitarios de los que se valga en el cumplimiento de sus propias obligaciones contraídas con el paciente, mientras que el sanitario que opera en el ámbito de la estructura, sin asumir obligaciones directamente con el paciente, pasa a responder extracontractualmente.

La determinación de la responsabilidad del profesional médico, cuando el daño se causa a consecuencia del uso de un sistema de IA, ha de encuadrarse en este contexto normativo. Ello porta a dos posibles soluciones[31]. La primera sería sostener que no se manifiesta en estos casos ninguna diferencia entre el régimen de responsabilidad general del médico y el de la IA, entendiendo a esta última como un instrumento en sus manos, razón por la cual debería existir un único régimen de responsabilidad para ambos. Una segunda posición sería sostener que la autonomía de la máquina no puede ser una cuestión neutra al realizarse el juicio de responsabilidad, lo que conlleva una diferenciación de las reglas de responsabilidad de esta y del profesional sanitario.

De seguirse la primera opción sería necesario un régimen de responsabilidad unitario y objetivo. Debido a la autonomía del sistema y su no controlabilidad por el operador, podría existir un único régimen de responsabilidad para ambos solo sobre la base de la objetivación, toda vez que no sería posible encuadrar en

28 *Cfr.* Gómez Callé, E.: "El fundamento", cit., p. 1743.

29 Sobre este debate, y las tesis sostenidas *vid.* Palma, G.: "Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica", *Europa e Diritto Privato*, 2016, fasc. 3°, pp. 914 ss.

30 Sobre esta *vid.* Agnino, F.: "La responsabilità medica: lo stato dell'arte della giurisprudenza tra enforcement del paziente ed oggettivazione della responsabilità sanitaria", *Corriere giuridico*, 2011, núm.. 5°, p. 629.

31 Con relación a estas, y sus ventajas y desventajas, *vid.* D'Adda, A.: "Danni «da", cit., pp. 806 ss.

el facultativo una responsabilidad por culpa, cuando es imposible para él conocer o comprender siempre las lógicas de actuación del sistema. Una solución de tal naturaleza sería sin dudas de beneficio para el dañado, pues le permitiría con facilidad individuar al responsable, sin necesidad de probar, en adición, el elemento subjetivo. No obstante, esta posición contradictoriamente puede desestimular el uso de instrumentos de IA, como un ejercicio de medicina defensiva. Este criterio no encuentra hoy respaldo normativo, pues incluso cuando han existido propuestas de regulación e interpretaciones doctrinales que defienden la objetividad de la responsabilidad civil derivada de daños causados por el uso de la IA[32], está vigente un régimen de responsabilidad subjetivo para el profesional sanitario que no ha sido subsumido por aquel que pueda derivar del empleo de la IA. Del mismo modo, parte de la doctrina es contraria a las soluciones de vocación generalista y omnicomprensivas, por lo que se defiende una distinción de las responsabilidades, como ya referimos, en atención al sujeto[33].

Esta última posición parece, al momento, la más adecuada. Configura un sistema binario de responsabilidad, donde el facultativo respondería por el uso de la IA dentro de los límites de las reglas de la diligencia profesional y de la real posibilidad de control sobre esta[34]; ello, naturalmente, con las correspondientes consecuencias también para la estructura sanitaria. La otra escala de reglas de responsabilidad sería para los supuestos donde el daño sea una consecuencia exclusiva de la autonomía e imprevisibilidad del sistema. En base a ello el profesional sanitario, en principio, no deberá responder por los daños de sistemas que son totalmente autónomos, pues se debe tomar en cuenta en esos casos la imposibilidad que como usuario posee de controlar esta tecnología[35].

Por ello, el profesional sanitario debe continuar respondiendo según el criterio de la diligencia profesional *ex* art. 1176.2 c.c. y en el respeto de las líneas guías y las buenas prácticas clínico-asistenciales a las que hace referencia el art. 5 de la ley "Gelli-Bianco"[36]. Con ello se circunscribe la responsabilidad al ámbito de la culpa, o del dolo naturalmente, en la utilización del dispositivo inteligente. Responderá, por ende, cuando ha hecho un uso no diligente del sistema de IA en el ejercicio de su

32 Es el caso de la citada propuesta de Reglamento del año 2020 sobre responsabilidad civil por el uso de sistemas de IA.

33 *Cfr.* Votano, G: "Intelligenza artificiale", cit., p. 673; Colaruotolo, A.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 303 y 304.

34 Como bajo el actual estado del arte la máquina no sustituye al ser humano, algunos autores afirmen que las normas vigentes son suficientes por el momento para dar respuesta a las problemáticas derivadas del uso de la IA; aunque sin negar que el desarrollo de esta tecnología podría hacer necesarios regímenes jurídicos de responsabilidad objetiva más adaptados a ella. En esta línea *vid.* Savini Nicci, M. y Vetrugno, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario", en AA.VV.: *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica* (coord. por U. Ruffolo Giuffrè) Giuffre, Milano, 2020, p. 616.

35 *Cfr.* Monterroso Casado, E.: "Cap. 3: Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento* (coord. por E. Monterroso Casado), tirant lo blanch, Valencia, 2019, p. 122.

36 *Cfr.* Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 736.

función asistencial y en atención al nivel de control que tenga del mismo[37]; por lo que este uso adecuado entra a formar parte de la "lex artis"[38]. La IA se entiende como un instrumento y, como tal, debe ser utilizado diligentemente, debiéndose responder por imprudencia o impericia al emplearlo, en el sentido previsto por el art. 7 de la ley "Gelli-Bianco". Su utilización suma al médico nuevos deberes de diligencia profesional: asegurarse de tener un conocimiento del funcionamiento de la máquina y un nivel de preparación que excedan los confines de su condición de médico, a fin de poder operarla[39]. La dificultad radica en cómo delimitar ello dada la opacidad en su funcionamiento, que dificulta conocer o controlar la lógica del "output".

La primera cuestión será determinar si se trata de un dispositivo médico puesto en servicio en cumplimiento de las normas del Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios[40]. El empleo de un dispositivo que no haya cumplido con tal proceder de seguridad para su puesta en circulación, además de conllevar sanciones para el productor que lo comercializa, generará responsabilidad para el sanitario que lo utiliza a sabiendas de no haberse certificado su seguridad y autorizada su puesta en circulación. El papel de los organismos reguladores es fundamental en esta materia, deben valorar y evaluar los sistemas y su adecuación técnica en función del servicio que deban prestar, su grado de error predecible, su básica inocuidad, la posibilidad de bloquear su uso en caso de emergencia, etc., señalando además las funciones específicas para las que hubiera sido acreditado y a las cuales debe estar limitado su empleo[41]. Para ello, y siguiendo las recomendaciones de la OMS, este tipo de entidades públicas debe también poder tener acceso a los datos y lógicas de los sistemas IA en el campo médico.

Tratándose de dispositivos que sí cumplen con esta legislación, el criterio de diligencia debe sumar otras cuestiones. En primer orden, el uso correcto del sistema[42], su empleo en atención a las indicaciones dadas por el productor y a su funcionalidad. Por consiguiente, los daños que deriven de un uso no acorde a los fines declarados, o violando los manuales de uso, recaerán en el ámbito de la responsabilidad del sanitario. En este sentido, y atendido al tipo de sistema IA, puede ser imprescindible un previo entrenamiento en su uso, que permita

37 Sobre posición similar *vid.* D'Adda, A.: "Danni «da", cit., pp. 812, 813 y 815; Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 673 y 676; Faccioli, M.: "*Intelligenza artificiale*", cit., p. 736; y TENORE, V.: "Riflessioni sulle diverse questioni giuridiche ed esistenziali derivanti dal crescente utilizzo di intelligenze artificiali", *Diritto delle Relazioni Industriali*, 2024, fasc. 3°, p. 648.

38 *Cfr.* Atienza Navarro, M.L.: *Daños causados por Inteligencia Artificial y Responsabilidad Civil*, Atelier, Barcelona, 2022, p. 369.

39 *Cfr.* Scotti, R.: "La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Giustizia Civile*, 2024, fasc.1°, p. 163; y Salito, G.: "La responsabilità", cit., p. 857.

40 El art. 2 del Reglamento incluye en la definición de producto sanitario a los programas informáticos con fines médicos en todas sus posibles aristas; lo que es inclusivo de los sistemas de IA.

41 *Cfr.* Romeo Casabona, C. M., y Lazcoz Moratinos, G., "Inteligencia artificial", cit., p. 161.

42 *Cfr.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 676.

formar los conocimientos necesarios[43]; que, de no haberse recibido, el criterio de la culpa se basaría en una negligencia del profesional al emplear a conciencia una técnica para la cual no ha sido debidamente formado. En este mismo orden, la responsabilidad derivaría también de un uso del sistema conscientemente o con culpable ignorancia de su defectuosidad[44]. Igual criterio se aplicaría si no se detecta la incorrección de los datos arrojados por la IA cuando ello sea posible mediante una verificación del propio sistema, o cuando este se haya empleado para casos clínicos cuyas especificidades imponían necesariamente el empleo de otros métodos tradicionales[45].

Otra línea de responsabilidad entraría en la esfera de control que sobre el sistema el facultativo tenga objetivamente la posibilidad de realizar. Mientras más información sea suministrada por los productores a los utilizadores del sistema sobre su funcionamiento y precisión, los profesionales sanitarios estarán en mejores condiciones de tomar decisiones conscientes e interpretar mejor el "output", asumiendo la correspondiente responsabilidad[46]. En este aspecto son de importancia relevante las enunciadas reglas en materia de transparencia y de gobernanza de datos que el Reglamento IA ha diseñado, así como aquellas, si bien no vinculantes, establecidas en los citados documentos de la OMS. Sobre la base de estas reglas puede evaluarse la diligencia del profesional sanitario y atribuírsele responsabilidad. O sea, si este tiene acceso a esta información podrá valorar con mayor criticidad el resultado ofrecido por la IA. De tal forma que, si conoce que un sistema de diagnóstico, por ejemplo, ha sido entrenado con datos de una población que no se corresponde con aquella del paciente al cual se aplica, ya sea por origen étnico, etario, de sexo, etc., o que si bien sí perteneciendo la muestra no es significativa en proporción al total de datos de adiestramiento, ello debe restar certeza al "output" del sistema, y conducir a su análisis crítico por el médico, de forma tal que no se fíe por completo de este, tendiendo el deber, para arribar a mayor seguridad, de ordenar otro tipo de pruebas que permitan un diagnóstico más certero[47].

En estos casos, el "bias" del sistema vendría en realidad potenciado por el sanitario, quien, conociendo la no correspondencia del paciente con el universo de datos que sirven de base para la propuesta de la IA, actuaría de forma negligente si se fiase absolutamente del resultado propuesto. Por consiguiente, un daño causado por esta causa debería ser soportado por el profesional, en base a un criterio de atribución subjetivo, y no por el productor que suministró información

43 *Cfr.* Colaruotolo, A.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 305.

44 *Cfr.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 676 y 677.

45 *Cfr.* Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 736.

46 *Cfr.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 673.

47 En línea similar *vid*. Colaruotolo, A.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 305.

suficiente para hacer un uso seguro del producto[48]. No en vano, en adición a los criterios de transparencia, el Reglamento IA establece la necesidad de un control humano de los sistemas, sobre la base de que la persona, el médico en este caso, teniendo las herramientas antes descritas pueda interpretar correctamente los resultados de salida y decidir no utilizar, descartar, invalidar o revertir estos, sobre el presupuesto de conocer que no se corresponden con el caso concreto al cual vienen aplicados.

La conclusión en este aspecto sería que la actual disciplina de la responsabilidad profesional en el ámbito médico debería seguir aplicándose siempre que el profesional sanitario tenga un verdadero poder de control, cuestión que se correlaciona con un alto grado de transparencia sobre el funcionamiento de la IA, con la consecuencia de que el médico tendrá que responder por los daños causados al paciente en el caso de que la lesión se produzca por un uso indebido o incorrecto o por no estar al corriente de los métodos de funcionamiento del instrumento inteligente[49]. En tales casos el daño seguiría derivando de la conducta humana inmediata[50].

La problemática se complejiza cuando tal conocimiento no se tenga y el profesional sanitario opera el sistema. Una posible solución en estos casos sería descartar toda posible atribución de responsabilidad ante la ausencia de posibilidad de control. Sin embargo, ¿no sería de calificar como un actuar imprudente seguir acríticamente el mandato de la IA cuando se desconoce totalmente su base de razonamiento y de datos? Parecía que en tal caso, amén de la posible existencia de otros responsables, se puede atribuir responsabilidad al facultativo sobre la base de un criterio subjetivo, pues si es consciente de que no posee información alguna sobre los datos con los que sistema se entrenó, fiarse totalmente de la propuesta algorítmica, sin agotar otros medios tradicionales, no podría sostenerse

48 En esta línea *vid*. Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 673.

49 Un ejemplo de ello es el caso de un estudio realizado en centro hospitalario en Estados Unidos, donde se usó un sistema de IA para predecir el riesgo de muerte de los pacientes a los que se le diagnosticara una neumonía. La calificación del sistema de existencia de un riesgo grave sería útil para tomar una decisión más razonada sobre la hospitalización del paciente, pudiendo diferenciar a aquellos que verdaderamente necesitasen de una hospitalización y los que no. Para sorpresa, el sistema solía calificar los pacientes con asma como de bajo riesgo, por entender al asma en sí como un indicador de tal naturaleza, lo que es médicamente incorrecto. La problemática se encontraba en que los pacientes asmáticos al sufrir primeros síntomas de neumonía suelen ser llevados inmediatamente al hospital, generalmente a cuidados intensivos, lo que reduce el riesgo de fallecimiento respecto al resto de los pacientes, que suelen acudir a consulta con estados más avanzados del padecimiento. Por tanto, el sistema, con el análisis de la relevancia estadística de los datos no calificó el asma como de alto riesgo. La cuestión está en que las variables del algoritmo eran transparentes, lo que permitió identificar el problema y el razonamiento de la IA, y los operadores sanitarios, con un diligente actuar, que combinó sus conocimientos técnicos con el estudio de los datos del sistema, pudieron conocer donde estaba el "bias". Por el contrario, haber seguido las recomendaciones del sistema sin un cuestionamiento por parte del profesional sanitario, en base a sus conocimientos médicos, al acceso de los datos y a las lógicas de funcionamiento del algoritmo, habría sido una falta de actuación diligente. Sobre el estudio en *vid.* Romeo Casabona, C.M. y Lazcoz Moratinos, G.: "Inteligencia artificial", cit., pp. 156-160.

50 Sobre igual conclusión *vid*. Scotti, R., "La responsabilità", cit., p. 165.

como diligente profesionalmente[51]. En cualquier caso, para una atribución de responsabilidad en esos supuestos se debería evaluar lo establecido por las líneas guías y las mejores prácticas clínico-asistenciales, que se deben ir renovando en atención al empleo de estos nuevos sistemas, debiendo determinar cuándo el médico venga llamado a seguir el "output" y aquellos casos en que deba, en base al tipo de resultado, agotar otras vías clínicas tradicionales.

Ahora bien, si el médico se fía de los resultados de la IA, pues esta, según sus fines declarados, características y datos de entrenamiento, se corresponde con el caso concreto, y el resultado además entra en el ámbito de lo que diligentemente el médico puede arribar en uso de otros métodos tradicionales, y aun así se produjese un daño a consecuencia de un error o "bias" del sistema, el ámbito de responsabilidad excedería aquel que la diligencia profesional. La detección de errores o fallos del sistema IA en estos casos por parte del médico excede sus funciones y conocimientos, por lo que no se le puede imputar una falta de diligencia y atribuir responsabilidad[52].

Otra cara del mismo problema sería la hipótesis en que el médico se aparte de la propuesta realizada por la IA. Ello puede ocurrir a consecuencia del control humano que ejerce, y que le puede hacer valorar que el sistema no ha ofrecido una respuesta acorde al caso. La complejidad estriba en la posibilidad de que como consecuencia de aplicarse la alternativa propuesta por el médico se cause un daño al paciente. Se discute si en este caso se pueda atribuir responsabilidad al sanitario, derivada de su falta de diligencia, pues decidió no hacer algo que podría haber evitado el daño, toda vez que la propuesta realizada por la IA (pensemos nuevamente en un diagnóstico) pudo ser correcta. Según alguna doctrina, aunque ello no pudiera probarse, podría ser asidero para justificar en tales casos una "pérdida de oportunidad"[53]. Es una cuestión muy compleja y puede portar a un cambio en la forma de entender la diligencia médica. Si el médico en este caso al elegir un diagnóstico que se aleja de aquel del sistema, lo hace conforme a la "lex artis ad hoc" y, en consecuencia, atendiendo a lo que un médico en iguales condiciones a las suyas y usando la máxima diligencia hubiera igualmente llegado, ha de entenderse que actuó conforme a la diligencia exigida en el caso y, por tanto, defendemos que no le es imputable responsabilidad.

Si se entendiese que su falta de diligencia se circunscribe a no haber seguido las indicaciones de la IA, estaríamos ante una nueva regla de diligencia, donde pesaría más el criterio de la máquina que el del profesional. En principio, parece

51 Sobre esta línea *vid.* Monterroso Casado, E., "Cap. 3: Responsabilidad", cit., p. 122.

52 *Cfr.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causados,* cit., p. 369. Mientras más autónomo sea el sistema, escapando en consecuencia de la posibilidad de control de su utilizador, menor será la responsabilidad de este último. *Cfr.* Tenore, V.: "Riflessioni sulle", cit., p. 648.

53 En la doctrina española *vid.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causados,* cit., p. 372.

una posición difícil de compartir, pues si el médico sigue siendo el centro de la actividad sanitaria, y su control humano es además imprescindible según el art. 14 del Reglamento IA, por lo que es parte de su deber profesional cuestionar el resultado de la IA si el estado del arte de la ciencia lo justifica. Si la intervención del profesional se limitase a ejecutar órdenes de la máquina no tendría valor alguno. Claro está que la oposición al resultado de la IA debe ser consecuencia a un criterio de absoluta pericia, que aconseje resultado distinto, pues tampoco se puede obviar que la IA ofrece resultados con altos niveles de precisión[54].

Vale por último hacer referencia a la posible interpretación en estos casos del art. 2236 c.c. Este regula que el prestador de servicios responde solo por dolo o culpa grave en los casos en que el daño se manifieste en prestaciones que impliquen soluciones técnicas de elevada complejidad. La cuestión discutida es si el empleo de IA en una actividad médica pueda conducir a la aplicación de este precepto. Parece poco probable. En jurisprudencia este artículo viene muy restrictivamente interpretado en el ámbito sanitario; se circunscribe a casos que requieran de un empeño intelectual y una preparación profesional superior de aquellos del profesional medio, o sea, solo casos excepcionales y extraordinarios que aún no han sido adecuadamente estudiados en la ciencia y experimentados en la práctica, o que no han sido objeto de debate científico con experimentación de sistemas de diagnóstico, terapéuticos o de técnica quirúrgica incompatibles entre sí. Por tanto, su aplicación alude a la complejidad del caso médico y no a la tecnología que se pueda usar en su estudio o tratamiento; la IA ostentará las mismas dificultades de transparencia, explicabilidad y presencia de *"bias"* en casos de baja complejidad médica como en los de alta complejidad. Por tanto, una aplicación general de este precepto por el mero uso de la IA atentaría contra el criterio de su aplicación en atención a la verdadera complejidad del caso concreto[55].

## 2. La estructura sanitaria.

Delimitado el alcance de la responsabilidad del profesional, toca identificar aquella del ente de salud. Como se señaló previamente la responsabilidad de las estructuras sanitarias es en Italia de índole contractual. Es un contrato atípico, de hospitalización, del que nacen deberes terapéuticos, organizativos, de instrumentación y hospedaje. La responsabilidad del ente deriva tanto de las obligaciones que asume "per se", de tipo terapéuticas o no, como de los daños causados por sus dependientes *ex* art. 1228 c.c.[56]. Su responsabilidad es directa, fundada en el incumplimiento contractual y no en la culpa. Ello incluiría

54 Sobre posiciones similares *vid.* Grasso, A. G.: "Diagnosi algoritmica", cit., p. 353.

55 *Cfr.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 675; Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 736; y Tenore, V.: "Riflessioni sulle", cit., p. 648.

56 *Cfr.* Di Martino, A.: *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario,* Giuffrè, Milano, 2022, pp. 118 y 119.

los daños causados directamente por el personal dependiente de la estructura, como por aquel que no lo es pero que se vale de la misma; y se trataría de una responsabilidad, salvo excepciones, por hecho propio[57]. Del mismo modo, la falta de una conducta culposa o dolosa del médico no comporta responsabilidad para la estructura sanitaria, a menos que el daño derive de la falta de cumplimiento de las obligaciones organizativas, paramédicas y extramédicas de la entidad.

En base a este régimen, la pregunta claramente sería cómo aplicarlo a los supuestos de daños causados por la utilización de sistemas de IA. Se han formulado en este orden algunas propuestas con fines generalistas que pretenden justificar una suerte de forma de responsabilidad objetiva para la estructura[58].

Se ha planteado un principio de "equivalencia funcional"[59] según el cual los sistemas IA son como asistentes humanos o auxiliares[60], atendiendo a un criterio de analogía en el campo de las funciones que llevan a cabo. Tal criterio portaría a aplicar, en el campo sanitario, una responsabilidad del ente respecto al daño que pueda causar la IA como si del personal sanitario auxiliar se tratase[61]. Se le objeta que hasta el momento la IA no posee personalidad jurídica, y que este régimen parte del presupuesto de que la máquina realice funciones humanas, condición que no le es atribuible a los sistemas inteligentes[62]. Sin embargo, una parte de la doctrina ha negado tal necesidad[63], entendiendo que no hace falta para este régimen la aplicación de responsabilidad directa a la IA, toda vez que como forma de responsabilidad vicaria recae en quien tiene los deberes de vigilancia y control, y no sobre el agente directo del daño, quien suele ser incluso inimputable civilmente. La problemática en estos casos está en que se suele hablar de una negligencia material, dada la falta de imputabilidad al agente dañosos como norma, pero para el caso de la IA es complejo evaluar tal diligencia[64]; cuestión que en la legislación italiana se hace evidente, pues los arts. 2048 y 2049 c.c., que se plantean como útiles para tal analogía, responsabilizan no por el "daño", sino por el "acto ilícito" de la persona por la cual se responde. Por tanto, se responsabiliza por un actuar donde el elemento subjetivo viene necesariamente relacionado con la conducta humana, y la IA no puede actuar con culpa o dolo[65]. Pareciera que se

57 *Cfr.* Masieri, C.M.: "Novità in tema di responsabilità sanitaria", *NGCC*, 2017, núm.. 5°, p. 761.

58 Algunos de estos criterios también se han hecho extensivos a la figura del sanitario.

59 *Vid.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causados,* cit., pp. 215 y 369.

60 Para más sobre esta teoría y sus exponentes en doctrina italiana, si bien no conteste con estos, *vid.* Salito, G.: "La responsabilità", cit., p. 851.

61 Se ha afirmado así la posible viabilidad de la responsabilidad vicaria para la estructura sanitaria *ex* art. 2049 c.c., *vid.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 675.

62 *Cfr.* Di Gregorio, V.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?", *Danno e responsabilità*, 2022, núm. 1°, p. 59.

63 *Vid.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causado,* cit., pp. 216 y 217.

64 *Idem,* pp. 219 y 220.

65 *Cfr.* Savini Nicci, M.y Vetrugno, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 613.

trata de construcciones demasiado artificiosas para encajar esta responsabilidad en un régimen jurídico que realmente no ha sido diseñado para ello, y que tiene como base la existencia de un hecho ajeno, ilícito, que no puede al estado actual del Derecho positivo ser encuadrado en la IA[66].

Como alternativa se plantea otra analogía: el caso de daños causados por animales, régimen de responsabilidad objetivo *ex* 2052 c.c. italiano. Se basa en entender la inteligencia de la IA si bien no humana, al menos si equiparable a la animal, debiendo el poseedor del sistema asumir su control, a sabiendas de que ello genera un riesgo de producción de daños, al tiempo que disfruta de su utilización[67].

Otra propuesta se enfoca en entender la IA como cosa, si bien tecnológicamente avanzada. En función de ello se propone la atribución de responsabilidad a la estructura sanitaria por el régimen de daños causados por cosas en custodia, *ex* art. 2051 del c.c[68]. Tal posición toma respaldo en la construcción jurisprudencial que se ha hecho del precepto, según la cual la cosa no tiene que ser necesariamente sometida a custodia en el sentido contractual del término, sino que basta otro tipo de relación jurídica o de hecho sobre la *res* (propiedad, posesión, etc.)[69]; a ello además se agrega que la cosa no tiene que limitarse a ser inerte, sino que puede gozar de cierto dinamismo intrínseco, pudiendo también tratarse de cosas que constituyan instrumentos de trabajo. El custodio es así responsable de su gobierno y de no evitar el daño. Sin embargo, a la analogía con este régimen son de objetar algunas cuestiones. La primera es que viene aplicado cuando el daño es causado como consecuencia del natural dinamismo de la cosa o de su intrínseca naturaleza, o sea, es la cosa de por sí la causante del daño ante un inadecuado control por el "custodio"; pero si el daño deriva no de este estado propio de la "res", sino de la utilización que se haga de esta, el régimen de responsabilidad derivaría, en principio, del art. 2043 del c.c.[70], pues el daño no se genera por la potencialidad dañosa de la cosa en su estado de reposo o dinamismo natural, sino del empleo humano que se le da. Ello cambia totalmente las reglas de la responsabilidad, que

66 *Cfr.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causados,* cit., p. 228.

67 Sobre esta teoría y crítica *vid.* Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 737; y Atienza Navarro, L.M.: *Daños causado,* cit., p. 237. En igual sentido *vid.* Ruffolo, U.: "L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"", *Giurisprudenza italiana*, 2021, núm. 2°, p. 503; quien también defiende la posibilidad de existencia de pluralidad de responsables, como el productor, el programador, el entrenador del sistema, pero también el ente sanitario, tanto a título contractual como extracontractual *ex* art. 2051 c.c. italiano.

68 *V.gr.* Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 675. Sobre esta teoría y las posiciones doctrinales que la sostienen y que la niegan, *vid.* Scotti, R.: "La responsabilità", cit., p. 165; y Savini Nicci, M. e Vetrugo, G.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 611 -613.

69 En este sentido *vid.* Jannarelli, A.: "Capitolo LXXIV: Struttura dell'atto illecito", en AA.VV.: *Istituzioni di Diritto privato* (coord. por M. Bessone), Giappichelli Editore, 1998, p. 1000. En jurisprudencia *vid.* cass. 27.04.2023, n. 11152, disponible en https://onelegale.wolterskluwer.it/.

70 *Cfr.* Salito, G.: "La responsabilità", cit., p. 851.

deben entonces atender a la conducta humana[71]. Por ello, el daño que la utilización de la IA pueda causar en su empleo en una actividad de diagnóstico o quirúrgica, por ejemplo, no parece que pueda encuadrarse en el régimen del art. 2051 c.c., pues más allá de la autonomía del sistema, este, por sí, no ha sido el agente dañoso a partir de su no debida custodia o vigilancia; el daño no se causa solamente "por él", sino que es derivado del uso que se hace "de él" en una actividad profesional. Naturalmente, lo anterior no excluye que pueda darse que una máquina que funcione con IA en un contexto sanitario, a consecuencia de diversidad de factores, cause en modo autónomo daño; pero este no sería el criterio de la generalidad de daños causados por IA en el sector, y, si bien "a priori" en ese supuesto particular el deber de custodia puede portar al régimen del art. 2051, en realidad se trata de un caso de responsabilidad contractual, donde del contrato de hospitalización derivan deberes contractuales en relación al buen funcionamiento y a la seguridad de los equipamientos con que se prestan los servicios.

Se ha sustentado también la posible objetivación de este tipo de responsabilidad en aplicación del régimen de responsabilidad derivado de actividades peligrosas, que deriva del art. 2050 c.c. italiano[72]. Los defensores de esta posición se basan en la potencial lesividad de la IA, en su facilidad para causar daños dada su autonomía, impredecibilidad e incontrolabilidad, lo que permitiría aplicar tal régimen a actividades tradicionalmente no entendidas como tales en el campo médico, como la cirugía o el diagnóstico, donde vengan empleada IA más o menos impredecible u opaca[73]. Este criterio también se ampara en la clasificación de alto riesgo según el AI Act. Sin embargo, el art. 2050 c.c. califica como peligrosa una actividad en función de dos criterios alternativos: la intrínseca naturaleza peligrosa de la actividad, y en función de los medios que se empleen en la misma. La peligrosidad de la actividad es una condición relativa, no vienen fijados por la norma los elementos que la definen, sino solamente las dos referidas formas generales en que se puede manifestar[74]. Deriva de una relevante probabilidad de causar daño a terceros[75] o de una patente potencialidad ofensiva[76]; potencialidad que, si bien se basa en criterios comunes y generales, basados en datos estadísticos y técnicos,

71 *Cfr.* Perlingieri, P. *et alii*, *Istituzioni di Diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2001, pp. 354 e 355.

72 *Vid.* Ruffolo, U.: "L'intelligenza artificiale", cit., p. 507; y Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 675. Sobre posiciones a favor y en contra de este criterio *vid.* Savini Nicci, M. y Vetrugo, G. "Intelligenza artificiale", cit., p. 612.

73 En el campo médico la jurisprudencia italiana ha determinado como actividades peligrosas las transfusiones de sangre, por el riesgo de contagio de enfermedades, pero ha negado ha negado la aplicación de este régimen a otras actividades, como la cirugía. *Vid.* cass. 10.07.1979, n. 3978 (disponible en https://onelegale.wolterskluwer.it/.). En doctrina *vid.* Savini Nicci, M. y Vetrugno, G.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 611 y 612.

74 *Vid.* Jannarelli, A.: "Capítulo LXVI: Regimi speciali di responsabilità", en AA.VV.: *Lineamenti di Diritto privato* (coord. por M. Bessone), G. Giappichelli Editore, Torino, 2008, p. 638.

75 En este sentido, *v.gr.* cass. 16.01.2013, n. 919 (disponible en onelegale.wolterskluwer.it)

76 *Cfr.* Torrente, A. e Schlesinger, S.: *Manuale di Diritto privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2013, p. 876; y Fussaro, A.: "Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.", *Rivista di Diritto Civile*, 2013, núm. 6°, p. 11338.

se debe verificar en el caso concreto, amén de que existan actividades peligrosas tipificadas por ley[77]. Del mismo modo, puede tratarse de actividades que, si bien es poco probable que causen daños en base a los anteriores criterios, en caso de verificarse, dada su notable gravedad y entidad, hace calificarlas como tal[78]. Empero, la posibilidad de que en el ejercicio de una actividad se pueda verificar el surgimiento de un ilícito y, en consecuencia, de un daño, no es suficiente para calificarla como peligrosa[79]; del mismo modo, no puede confundirse la peligrosidad de la actividad con una conducta peligrosa, pues esta última la lleva a cabo quien desarrolla una actividad en principio inocua, o con baja probabilidad de causar daños, que por la forma negligente en que la desarrolla deviene peligrosa[80].

Por lo anterior, las críticas a la aplicación del régimen del art. 2050 en la utilización de la IA en el sector sanitario se encuentra, en primer lugar, en el hecho de que la actividad médica por sí misma no configura una actividad peligrosa, y menos si ello se hace utilizando sistemas de IA, que permiten incrementar considerablemente la precisión y seguridad[81]. No parece que la IA cumpla con los requisitos de alta probabilidad o potencialidad de daño a terceros, amén de los riesgos intrínsecos de su falta de control o transparencia. Del mismo modo, no debe ser asimilable la clasificación de actividades de alto riesgo en que puede ser usada la IA según el Reglamento europeo, con la peligrosidad a que alude el art. 2050 c.c., pues la clasificación de riesgo del Reglamento no se refiere en realidad a una alta probabilidad de causar daños, sino al tipo de bienes jurídicos protegidos. Se trata, en definitiva, de la misma actividad médica, con los mismos riesgos de siempre, por lo que pareciera que ese ámbito objetivo de responsabilidad, a menos que sea expresamente previsto por el legislador, sería una analogía algo forzada.

En el sector médico, de no existir una modificación legislativa, el régimen de responsabilidad debería ser el mismo que opera actualmente, y ello el uso de la IA no pareciera cambiarlo. Por tanto, donde la responsabilidad ya fuera en precedencia objetiva, lo continuará siendo para los casos de empleo de IA; y donde operaba el régimen general de responsabilidad, se seguirá en principio manteniendo. Somos partidarios de un análisis del caso concreto, en base al cual poder calificar como peligrosa esta actividad médica atendiendo a aquellos sectores de la atención sanitaria que ya de por sí pueden entenderse como tales; o quizás, por las peculiaridad del sistema utilizado, que por su características y forma de funcionamiento, pudiese también portar a calificar ciertas actividades médicas,

77 Como, por ejemplo, las previstas en el Real Decreto de 18 junio 1931, núm. 773.

78 *Cfr.* Fussaro, A.: "Attività pericolose", cit., p. 11338.

79 *Cfr.* Jannarelli, A.: "Capítulo LXVI", cit., p. 639.

80 *Cfr.* Perlingieri, P. e *et alii*, *Istituzioni di,* cit., p. 354.

81 *Cfr.* Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 737; Atienza Navarro, L.M.: *Daños causado,* cit., pp. 210 y 257; Scotti, R.: "La responsabilità", cit., p. 164; Salito, G.: "La responsabilità", cit., p. 851; y Di Gregorio, V.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 59.

que normalmente no lo son, como peligrosas, con la consecuente aplicación de las reglas del art. 2050 del c.c. La total objetivación de la responsabilidad por uso de la IA en base a este precepto crearía una bifurcación en el régimen de responsabilidad médico, y sin previsión legal de ello, y la misma actividad que se analiza desde un régimen de responsabilidad subjetivo, pasaría a un régimen responsabilidad objetivo por el mero hecho de usarse una tecnología de IA. O sea, existirían dos regímenes, uno objetivo con IA y otro subjetivo sin IA, para una misma actividad, cuando en realidad el uso de la IA no causa un incremento del riesgo de daño. Una objetivación de esta naturaleza debería hacerse únicamente mediante un sistema que introdujese una tipificación expresa[82].

Una objeción general a la aplicación por analogía de estos sistemas está en que estos encuentran límite en la excepción del caso fortuito. Responsabilizan a menos que se pruebe que se tomaron todas las medidas idóneas (art. 2050), o sea, todas aquellas posibles y existentes, con única exclusión de las imprevisibles y no posibles de tomar. El propio art. 2051 alude al caso fortuito como única forma de exoneración de responsabilidad. La cuestión es si esta naturaleza imprevisible e incontrolable que algunos sistemas de IA poseen configuraría esta forma de exoneración de responsabilidad, pues, en buena técnica, ni la estructura sanitaria ni el profesional estarían en grado de predecir o evitar el daño en estos supuestos, a menos que directamente no utilicen la máquina. Se afirma que al no ser la IA una cosa inanimada, su autonomía e imprevisibilidad serán de por sí un límite para la posibilidad de control del custodio[83] y, por tanto, un obstáculo para estos regímenes responsabilidad objetiva tal y como vienen configurados hoy, pues esa imposibilidad de control es idónea para configurar el presupuesto de exclusión de responsabilidad[84].

Alguna doctrina no está de acuerdo con calificar la impredecibilidad e incontrolabilidad del funcionamiento del sistema como caso fortuito, pues entiende que si bien es asimilable, en realidad la impredecibilidad es sobre el resultado del sistema, pero no sobre su carácter autónomo, por lo que el uso consciente de tal carácter puede entenderse como forma de negligencia y atribuir responsabilidad por todo daño causado derivado de la autonomía de la IA a su utilizador en base

82 En igual posición *vid. Cfr.* Atienza Navarro, L.M.: *Daños causado,* cit., p. 261.

83 En este sentido *vid.* Di Gregorio, V.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 58.

84 Favorables a la apreciación de esta eximente de responsabilidad Scotti, R.: "La responsabilità", cit., p. 166; y Atienza Navarro, L.M.: *Daños causados,* cit., pp. 239 y 240. Sobre esta cuestión, si bien solo enunciándola, *vid.* Savini Nicci, M. y Vetrugno, G.: "Intelligenza artificiale", cit., pp. 612 y 613. Sobre la problemática en general de la eximente de responsabilidad del caso fortuito ante sistemas de IA y de la consecuente necesidad de configurar un sistema de responsabilidad civil innovativo que tome en cuenta el carácter autónomo de la IA y la imprevisibilidad del daño que pueda causar, *vid.* Núñez Zorrilla, M.C.: *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019, p. 23.

a un criterio de atribución subjetivo[85]. Sin embargo, ello portaría a entender la utilización de la IA como un acto imprudente en sí, en base a una culpa consciente, y crearía en la práctica un sistema objetivo de responsabilidad para el uso de estos sistemas. Tal razonamiento sería el sustento de una lógica de prohibición del empleo de la IA, (ante su catalogación como acto imprudente se podría pensar incluso en acciones preventivas, destinadas a compeler su no utilización). Son más los beneficios de la IA en este campo que sus posibles efectos negativos, y aunque pueda existir cierta incertidumbre en su resultado, en realidad se trata de algo que ocurre con otras actividades lícitas, como la propia medicina; y, sin embargo, una operación quirúrgica no se entiende como un acto imprudente pese a la existencia de cierta probabilidad de que se manifiesten reacciones adversas impredecibles y no controlables, que entrarían en el ámbito del caso fortuito. Por ello, la asimilación al caso fortuito, como criterio de interrupción del nexo causal, no parece descabellada. Si el dispositivo médico utilizado se encuentra aprobado en base a la legislación en la materia y su uso es recomendado por las líneas guías y buenas prácticas en el tratamiento médico en cuestión, se presume su seguridad, y la existencia de "bias" o de un error derivado de su autoaprendizaje será en realidad imposible de conocer o predecir, como también lo será la posibilidad de evitar tal resultado dañoso. La evitabilidad e imposibilidad de conocimiento es relativa al caso concreto y no abstracta, pues la posibilidad de hipotetizar la existencia de un posible error o circunstancia excepcional existe en cada actividad humana.

A nuestro juicio la soluciones al problema se deberían dar en el marco de la ley "Gelli-Bianco", donde la estructura sanitaria que utiliza el sistema respondería bajo las reglas de la responsabilidad contractual. El ente sanitario es responsable contractualmente por defecto de organización y, como tal, viene obligado a someter su equipamiento técnico a control y manutención, sea de forma periódica o antes de cada utilización concreta, pues es su obligación poner a disposición del personal sanitario equipos, incluyendo sistemas IA, adecuados para el cuidado y atención de los pacientes[86]. Por consiguiente, su responsabilidad solo se excluye por daños no detectables mediante una inspección diligente. Se trata de un deber organizativo que genera una obligación de resultado, encuadrable en una responsabilidad de orden objetivo, incompatible con el criterio de la diligencia del art. 2236 c.c., y que pone a cargo del centro médico toda anomalía en el aparato organizativo hasta el límite de la imposibilidad sobrevenida que no le es imputable[87]. Es el mismo motivo por el que se considera al ente sanitario responsable, por hecho propio, del daño

85 Sobre los autores que defienden esta posición en doctrina española *vid.* Atienza Navarro, L.M., *Daños causados*, cit., p. 207.

86 Salito, G.: "La responsabilità", cit., p. 854.

87 *Cfr.* D'Adda, A.: "Danni «da", cit., p. 813.

causado por el personal auxiliar del que se valga, tal y como ha sostenido de forma reiterada la jurisprudencia[88].

Por ello, la estructura sanitaria responde por los daños de la IA que utilice en la prestación de los servicios médico a consecuencia de la falta de control, mantenimiento y actualización necesarios para su regular funcionamiento[89]. En igual orden, si el daño deriva de un uso negligente del sistema por parte del personal sanitario dependiente de la estructura, esta, de conjunto con el profesional que responde a título extracontractual, responderá contractualmente en función de lo preceptuado en la ley "Gelli Bianco"[90]. La problemática permanece en los supuestos donde el daño escape de la posibilidad de control que pueda hacer la estructura, o sea, cuando derive de su propia autonomía de la IA. Una de las posiciones sostenidas en este sentido sería la atribución de responsabilidad al centro hospitalario, derivada de la obligación contractual asumida en función del contrato de hospitalización[91]. Sin embargo, como hemos ya referido, en estos casos el daño escaparía de la posibilidad de control, razón por la que podría entenderse como una imposibilidad no imputable por ser insalvable dada su impredecibilidad e inevitabilidad. Ello conduciría, a hoy, la responsabilidad a la figura del productor.

Otra posición entiende que si bien es cierto que resultaría un daño inevitable, se da en el marco de una responsabilidad contractual que deriva de una actividad de empresa, o de prestación de servicios en general, donde quien la lleva a cabo, el ente sanitario o el médico libre profesional, asume los riesgos que ello conlleva, y lo hace, en este caso, con consciencia de que los medios empleados poseen estos riesgos intrínsecos en su utilización. Ello conduce a la posibilidad no excluir su responsabilidad[92]. Se propone en este caso aplicar un criterio de objetividad tal y como se hace para los daños causados por los auxiliares, atendiendo al riesgo de empresa. Se trata de una posibilidad válida, pero necesariamente de "lege ferenda", pues una objetivación de esta naturaleza quedaría fuera de los sistemas de responsabilidad objetiva previstos en el ordenamiento, que operan en relación de especialidad "numerus clausus", como excepción al régimen general de responsabilidad subjetiva del art. 2043 del c.c. Sería necesaria una regulación específica que atribuya esa responsabilidad por riesgo, pues de lo contrario se manifestaría, aún en los casos de responsabilidad contractual, la eximente de imposibilidad sobrevenida.

88 En este sentido son claras la cass. 11.11.2019, núm. 28987 y cass. 6.07.2020, núm. 13869, ambas en *onelegale. wolterskluwer.it*.

89 *Vid*. Salito, G.: "La responsabilità", cit., pp. 854 y 855; y Votano, G., "Intelligenza artificiale", cit., p. 674.

90 *Cfr*. Scotti, R.: "La responsabilità", cit., p. 163.

91 *Cfr*. Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 675.

92 *Vid*. D'Adda, " Danni «da", cit., p. 815. En sentido similar en la doctrina española *vid*. Monterroso Casado, "Cap. 3: Responsabilidad", cit., p. 124.

Otra cuestión que se discute, y no alejada de la anterior, es la relativa a la exigencia al centro hospitalario de utilizar este tipo de sistemas inteligentes en los servicios que presta. Podría ocurrir que el ente sanitario a fin de evitar algunas de las problemáticas relacionadas al uso de esta tecnología, se negara a adquirirlos y emplearlos. La discusión es si los daños ocasionados a los pacientes, que quizás se pudieran haber evitado si se hubiesen empleado algunos de estos sistemas tecnológicos avanzados, pueden ser atribuidos al centro sanitario precisamente por no haber garantizado en la prestación del servicio los medios más efectivos y seguros, argumentándose incluso que se podría justificar la causa petitoria en una pérdida del chance[93]. La cuestión es compleja, pues se relaciona también con un factor económico, dado el alto costo de muchas de estas tecnologías. Quizás lo exigible sería que se brindase al paciente las advertencias adecuadas, mediante consentimiento informado, donde se le hiciese saber la existencia de otros medios más certeros, seguros o menos invasivos con los que no cuenta el centro hospitalario, en modo tal que pueda valorar mejor su decisión; dicha falta sí podría ser valorada al momento de atribuir responsabilidad si el daño es consecuencia de la falta de medios tecnológicos de avanzada[94]. Por otro lado, si la tecnología fuera accesible para el centro hospitalario, o ya se contara con esta y no se usase, cuando el empleo su podría ayudar a obtener resultados más precisos, la responsabilidad sí sería de valorarse.

### 3. Responsabilidad del productor. Pluralidad de responsables.

La posibilidad entonces de atribuir responsabilidad al productor se da en aquellos casos donde el daño derive de la autonomía del sistema, o de un "bias" o defecto de este, y, por ende, no imputables en base al criterio de la diligencia al utilizador[95]; o sea, cuando existe un defecto en el producto. La posibilidad de exigir responsabilidad al productor por quien sufre el daño dada la defectuosidad de un dispositivo médico en base a la legislación de productos defectuosos viene explícitamente prevista en el art. 10.16 del citado Reglamento 2017/745 de productos sanitarios.

Quienes defienden la responsabilidad contractual en todo caso del ente hospitalario, o por otro régimen objetivo de responsabilidad, entienden también que en tales casos el productor respondería siempre, pues la responsabilidad del

93 Sobre la cuestión *vid*. Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 676.

94 Posición sostenida por Monterroso Casado, E.: "Responsabilidad civil", cit., p. 125.

95 *Cfr.* Ramón Fernández, F.: "Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora", *Revista chilena de derecho y tecnología*, 2022, vol. 10°, núm. 1°, pp. 340-341; Ramón Fernández, F.: "Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots", *Revista Derecho y genoma humano*, 2022, núm. 56°, pp. 142 ss; di Martino, A.: *Intelligenza artificiale,* cit., p. 92; Di Gregorio, V.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 59; y De Berardini, V.: "L'impiego delle nuove tecnologie in medicina", en *Diritto e intelligenza artificiale* (coord.. por G. Alpa), Pacini Giuridica, Pisa, 2020, p. 496.

utilizador del sistema debería apoyarse en la del productor[96]. Si ello fuera así, la estructura podría establecer una acción de regreso contra el productor en función de distribuir la carga indemnizatoria en atención a la aportación causal de cada uno. Por el contrario, de entenderse que la responsabilidad del ente deriva de un criterio de diligencia en su control del sistema, y que los defectos y consecuentes daños derivados de su oscuridad e imposibilidad de control escapan del ámbito de su diligencia, entonces la responsabilidad no le podría ser atribuible, y recaería en exclusivo sobre el productor[97].

La condición de productor es, además, plural: el productor final, quien ha ideado el software o el algoritmo, el programador del sistema, quien lo prueba, quien entrena el sistema, el programador que mantiene el control sobre la máquina, etc. En definitiva, pluralidad de sujetos que no siempre coinciden en una persona, y que provocan que la responsabilidad del productor deba ser individualizada o compartida, con las consecuentes acciones de regreso al interno. Por ejemplo, la empresa que produce una máquina y la comercializa puede adquirir el software de otra y solo ensamblar, de forma tal que, de producirse un daño por la máquina, amén de que la víctima dirija su acción contra el productor final, de no valorarse un supuesto de solidaridad, este podría repetir contra el desarrollador del software si el defecto al que se atribuye la causación del daño es individualizable únicamente al software, y no al proceso de ensamblaje[98]. En caso de no poderse individuar el responsable del defecto entre todos los posibles intervinientes en cualidad de productor, debería operar la solidaridad, amén de que puedan existir acciones de regreso con posterioridad.

Por su parte, frente al dañado, al externo, todos serían responsables *ex* art. 2055 c.c., y 121 del c. cons. Otra posición, menos atendible, pues va contra el art. 8-b) de la nueva directiva de productos defectuosos, sería ir directo contra el productor final de la cadena, y que luego este repitiera contra el resto. No obstante, difícilmente el productor final pueda escapar nunca de una cuota de responsabilidad, en base al riesgo de actividad de empresa que asume[99].

En cualquier caso, el dañado pudiera accionar directamente contra el productor, en cualquiera de sus variantes, final o de forma solidaria, y en función del supuesto, este último pudiera repetir incluso contra el médico y el hospital[100]. No obstante, como demuestra la práctica, lo más habitual es demandar a los sujetos intervinientes:

96 En esta posición D'Adda, A.: "Danni «da", cit., pp. 824-825.

97 Sobre ambas posiciones *vid. idem*, pp. 825 y 834.

98 *Cfr.* D'Adda, A.: " Danni «da", cit., p. 826; y Votano, G.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 678. Las excepciones a esta posible acción de regreso se encuentran en el art. 12.2 de la nueva directiva sobre productos defectuosos.

99 Sobre estas posibilidades, pero analizadas en función de la subrogada directiva de productos defectuosos, *vid.* D'Adda, A.: "Danni «da...", cit., p. 828.

100 Sobre esta última idea *vid.* Monterroso Casado, E.: "Cap. 3: Responsabilidad", cit., p. 115.

centro médico, profesional sanitario, productor y aseguradoras[101]; en casos de uso de IA tal solución procesal se encuentra aún más justificada, dada la dificultad probatoria y la poca claridad de los sujetos a que atribuir responsabilidad.

Como solución a la cuestión de la responsabilidad del productor, se ha propuesto un sistema en que el legislador prevea un nivel de riesgos que el sistema deba cumplir, en base a indicadores, y que, de haberse cumplido en su fase de desarrollo, impidan responsabilizar a este. Para esos casos en que el sistema supere esa barrera de fiabilidad, de haber error, respondería la estructura sanitaria en base al señalado sistema objetivo de responsabilidad basado en el riesgo, y porque debe existir una obligación de comprobación por el médico de cada diagnóstico y probabilidad de cura que proponga la IA, pudiendo presumirse un defecto de diligencia por no control de los resultados de esta[102]. Es una posición válida, pero parece difícil exonerar de responsabilidad al productor, por haber cumplido sus deberes en fase de desarrollo, y con ello atribuir exclusivamente la responsabilidad al utilizador, sin importar que este hubiese también cumplido a cabalidad sus deberes contractuales en la utilización del sistema, por el riesgo que conlleva su utilización. Pues si tal riesgo existe para quien lo utiliza, lo cual es una posición válida, por qué no también para quien lo comercializa a sabiendas de que luego de su puesta en circulación el sistema, por características intrínsecas no previsibles, puede generar daños. Si el criterio con que evaluar la responsabilidad es el riesgo de la actividad, pues se obtiene provecho de ella, parece más justo que deba ser soportados por todos los que lo asumen, al producir o utilizar el sistema de IA.

A nuestro criterio, y pensando en una futura regulación de la materia, una posible estructura sería, para los supuestos de sistemas autónomos donde no fuera imputable al médico ninguna responsabilidad, que la responsabilidad recayera en la estructura sanitaria como utilizadora, en base a un régimen objetivo basado en el riesgo de actividad, y en los productores bajo el régimen de productos defectuosos. El hecho de que el daño sea causado por un defecto del producto, pensemos a un "bias" del sistema, no tiene que excluir la responsabilidad de la estructura sanitaria como utilizador del mismo. Es una cuestión que el TJUE aclaró en sentencia de 21 de diciembre de 2011, C-423/2011, al manifestar que, si bien el régimen de productos defectuosos es para el productor y no para el prestador de servicios, ello no impide que el Estado miembro posea un régimen de responsabilidad, no por productos, sino de otra naturaleza, especial para los prestadores de servicios, que le obligue también a responder en estos casos de forma objetiva. Ello no sería incompatible con la directiva de productos; no obstante, tal responsabilidad no es

101 Sobre esta cuestión, basada en un estudio de la jurisprudencia comunitaria y española sobre la responsabilidad de los productores de dispositivos médicos defectuosos frente a los pacientes, *vid.* Álvares Olalla, P.: "Daños causados al paciente por la utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa.", *Rev. Crítica de Derecho Inmobiliario*, 2022, núm. 794°, pp. 3366 ss.

102 *Vid.* di Martino, G.: *Intelligenza artificiale*, cit., p. 134.

por productos defectuosos, sino por prestación de servicios, y no puede excluir aquella del productor[103].

Todos los involucrados deberían estar sometidos a una aseguración obligatoria, en previsión justamente de este tipo de riesgos, con la existencia de un fondo de garantías; todo ello permitiría un régimen de responsabilidad menos gravoso, que reparta más las cargas resarcitorias, que si se hiciera únicamente sobre unos de los sujetos (utilizador o productor), que además sería muy difícil de afrontar para nuevos actores en el mercado[104].

Una dificultad de este tipo de soluciones se encontraría en cómo justificar acciones de regreso entre los posibles sujetos responsables en base al régimen vigente, pues el art. 2055 c.c. establece esta en función de la culpa de cada interviniente. Ello sería difícil de aplicar entre sujetos que comparten regímenes de responsabilidad subjetiva y objetiva, o que responden todos de forma objetiva. En tales casos la opinión mayoritaria es seguir la misma regla, pero valorando la aportación causal de cada uno sobre la base del criterio de la división del riesgo[105]. La culpa de uno de los responsables, pese a algunas posiciones existentes, no debe subsumir la de otro que responde por riesgo de forma objetiva. Así, por ejemplo, una impericia del facultativo que utiliza un robot quirúrgico autónomo, que cause un daño, no subsume la responsabildiad del productor si es también concurrente desde el punto de vista causal un defecto del sistema; se debe hacer una distribución causal[106].

Más complejo sería determinar ello cuando el régimen de responsabilidad de todos los agentes del daño objetivo, pues se debe determinar el aporte causal de cada uno y el tipo de riesgo reconducible a los sujetos. Se interroga en este sentido si tal determinación del riesgo se debe valorar en abstracto sobre bases estadísticas o sobre un juicio en concreto, y porque, en definitiva, cada conducta que aporte a la producción de un daño es responsable de todo el daño en su conjunto. Todo ello hace, en consecuencia, muy difícil de poder delimitar la cuota de responsabilidad de cada productor, e incluso de la estructura sanitaria si se entendiese que responde objetivamente en concurso con el productor.

## IV. CONCLUSIONES.

Sin dudas la responsabilidad civil por el uso de la IA en el sector sanitario deja aún muchas interrogantes y problemáticas. No obstante, en función del estado

103 Sobre la sentencia en cuestión y el análisis *vid.* Álvares Olalla, P.: "Daños causados", cit., p. 3385.

104 Sobre estas ideas *vid.* Votano, G. "Intelligenza artificiale", cit., p. 678; y di Martino, A.: *Intelligenza artificiale*, cit., p. 132.

105 *Cfr.* D'Adda, A.: " Danni «da", cit., pp. 831 y 832.

106 *Cfr. idem*, p. 832.

actual de desarrollo de la IA, los regímenes de responsabilidad vigente ofrecen aún herramientas útiles para dar respuesta a la cuestión, sobre todo si se respetan las reglas de transparencia en el desarrollo de estas tecnologías.

No obstante, es de avizorar un futuro incremente del uso de estos sistemas y una cada vez mayor autonomía y capacidad de autoaprendizaje. Ello justificaría cambios legislativos que hagan más certeras y efectivas las normas sobre la responsabilidad civil, quizás bajo sistemas de responsabilidad objetivos para el utilizador del sistema, estructura sanitaria o médico libre profesional, en solidaridad con el productor de este, y sin obviar la posible responsabilidad del sanitario dependiente bajo el exclusivo criterio de la diligencia profesional.

En cualquier caso, la premisa, a nuestro criterio, deberá ser siempre que la IA en medicina no deberá ser nunca un instrumento opaco, sino una herramienta transparente y siempre bajo el escrutinio humano, pues el médico debe ser su guía y no su rehén, del mismo modo en que la tecnología debe servir a la humanidad, no decidir por ella.

## BIBLIOGRAFÍA.

AGNINO, F.: "La responsabilità medica: lo stato dell'arte della giurisprudenza tra enforcement del paziente ed oggettivazione della responsabilità sanitaria", *Corriere giuridico*, 2011, núm.. 5°.

ÁLVARES OLALLA, P.:"Daños causados al paciente por la utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa.", *Rev. Crítica de Derecho Inmobiliario*, 2022, núm. 794°.

ANDRÉS MOLINA, O.: "Regulación de la IA aplicada a la medicina: actualidad y propuestas", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y derecho. Reflexiones jurídicas para el debate sobre su desarrollo y aplicación* (coord. por M. ROCHA ESPÍNDOLA, D. SANSÓ-RUBERT PASCUAL y N. RODRÍGUEZ DOS SANTOS), Dykinson, Madrid, 2023.

ARNAUDO, L. y PARDOLESI, R.: "Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale", *Responsabilità*, 2023, núm. 4°.

ATIENZA NAVARRO, M.L.: *Daños causados por Inteligencia Artificial y Responsabilidad Civil*, Atelier, Barcelona, 2022.

BERMÚDEZ-TAMAYO C. y JIMÉNEZ-PERNET, J.:"Inteligencia Artificial para el avance de los sistemas de salud. Posibles avances y retos", *Revista de Derecho de la Seguridad Social. Laborum*, 2022, núm. extraordinario 4°.

COLARUOTOLO, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Responsabilità Medica*, 2022, num. 3°.

COLOMBO, C.: "Profili civilistici della riforma della responsabilita sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)", *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2017, fasc. 2°.

D'ADDA, A.: "Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di Diritto europeo", *Rivista di diritto civile*, 2022, núm. 5°, p. 805.

DE BERARDINI, V.: "L'impiego delle nuove tecnologie in medicina", en *Diritto e intelligenza artificiale* (coord.. por G. ALPA), Pacini Giuridica, Pisa, 2020.

DÍAZ HERNÁNDEZ, M.: "El Reglamento de Inteligencia Artificial: un análisis desde el punto de vista sanitario", *Derecho y Salud*, vol. 33°, núm. 2°.

DI GREGORIO, V.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?", *Danno e responsabilità*, 2022, núm. 1°.

Di Martino, A.: *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario,* Giuffrè, Milano, 2022.

Evangelio Llorca, M.R.: "Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y Derecho de daños: cuestiones actuales acorde al Reglamento (UE) 2024/1689* (coord. por J.A. Moreno Martínez y P.J. Femenía López), Dykinson, Madrid, 2024.

Faccioli, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", *NGCC*, 2023, núm. 3°.

Fussaro, A.: "Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.", *Rivista di Diritto Civile*, 2013, núm. 6°.

Gómez Callé, E.: "El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario", *Anuario de Derecho Civil*, 1998, t. LI, fasc. IV.

Granelli, G.: "Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria", *Responsabilita' Civile e Previdenza*, 2018, fasc. 2°.

Grasso, A. G.: "Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica?", *Rivista di diritto civile*, 2023, n. 2°.

Jannarelli, A.: "Capítulo LXVI: Regimi speciali di responsabilità", en AA.VV.: *Lineamenti di Diritto privato* (coord. por M. Bessone), G. Giappichelli Editore, Torino, 2008.

Jannarelli, A.: "Capitolo LXXIV: Struttura dell'atto illecito", en AA.VV.: *Istituzioni di Diritto privato* (coord. por M. Bessone), Giappichelli Editore, 1998.

Masieri, C.M.: "Novità in tema di responsabilità sanitaria", *NGCC*, 2017, núm.. 5°.

Monterroso Casado, E.: "Cap. 3: Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario", en AA.VV.: *Inteligencia artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento* (coord. por E. Monterroso Casado), tirant lo blanch, Valencia, 2019.

Navas Navarro, S.: "Capítulo 1: Derecho e Inteligencia Artificial desde el diseño", en AA.VV.: *Inteligencia Artificial. Tecnología. Derecho* (coord. por S. Navas Navarro), tirant lo blanch, Valencia, 2017.

Núñez Zorrilla, M.C.: *Inteligencia artificial y responsabilidad civil. Régimen jurídico de los daños causados por robots autónomos con inteligencia artificial*, Reus, Madrid, 2019.

PALMA, G.: "Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica", *Europa e Diritto Privato*, 2016, fasc. 3°.

PERLINGIERI, P. *et alii*, *Istituzioni di Diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2001.

PETRUSCO, R.. y SMORTO, G.: "Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura", *NGCC*, 2024, núm. 4°.

RAMÓN FERNÁNDEZ, F.: "Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora", *Revista chilena de derecho y tecnología*, 2022, vol. 10°, núm. 1°.

RAMÓN FERNÁNDEZ, F.: "Inteligencia artificial y la atención médica: pacientes, diagnóstico y robots", *Revista Derecho y genoma humano*, 2022, núm. 56°

ROMEO CASABONA C.M. y LAZCOZ MORATINOS, G.:"Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?", *Revista Derecho y genoma humano*, 2020, núm. 52°.

RUFFOLO, U.: "L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"", *Giurisprudenza italiana*, 2021, núm. 2°.

SALITO, G.: "La responsabilità da algoritmo tra (teoria della)finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2022, fasc.4°.

SAVINI NICCI, M. y VETRUGNO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario", en AA.VV.: *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica* (coord. por U. RUFFOLO Giuffrè) Giuffre, Milano, 2020.

SCALZINI, S.:"Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca", *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2019, fasc.1°.

SCOTTI, R.: "La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Giustizia Civile*, 2024, fasc.1°.

TENORE, V.: "Riflessioni sulle diverse questioni giuridiche ed esistenziali derivanti dal crescente utilizzo di intelligenze artificiali", *Diritto delle Relazioni Industriali*, 2024, fasc. 3°.

TORRENTE, A. e SCHLESINGER, S.: *Manuale di Diritto privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2013.

VOTANO, G.: "Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile", *Danno e responsabilità*, 2022, núm. 6°.

## JURISPRUDENCIA.

Cass. 10.07.1979, n. 3978 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 22.01.1999, n. 589 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 8.10.2008, n. 24791 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 16.01.2013, n. 919 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 11.11.2019, n. 28987 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 11.11.2019, n. 28994 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 6.07.2020, n. 13869 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).

Cass. 27.4.2023, n. 11152 (en *onelegale.wolterskluwer.it*).