

José Antonio Fernández Amor
(Director/Coordinador)

DIGITALIZACIÓN, EMPRESA Y DERECHO

DIGITALIZACIÓN, EMPRESA Y DERECHO

CONSEJO EDITORIAL

MIGUEL ÁNGEL COLLADO YURRITA

JOAN EGEA FERNÁNDEZ

ISABEL FERNÁNDEZ TORRES

JOSÉ IGNACIO GARCÍA NINET

JAVIER LOPÉZ GARCÍA DE LA SERRANA

BELÉN NOGUERA DE LA MUELA

LUIS PRIETO SANCHÍS

FRANCISCO RAMOS MÉNDEZ

RICARDO ROBLES PLANAS

SIXTO SÁNCHEZ LORENZO

JESÚS-MARÍA SILVA SÁNCHEZ

JOAN MANUEL TRAYTER JIMÉNEZ

JUAN JOSÉ TRIGÁS RODRÍGUEZ

Director de publicaciones

DIGITALIZACIÓN, EMPRESA Y DERECHO

José Antonio Fernández Amor

Director/Coordinador

Autores

Sandra Camacho Clavijo

Josep Cañabate Pérez

José Antonio Fernández Amor

Zuley Fernández Caballero

Carolina Gala Durán

Miguel Gardeñes Santiago

Carles Górriz López

Jorge Miquel Rodríguez

Susana Navas Navarro

Miguel Ángel Sánchez Huete

Josep Suquet Capdevila

El presente trabajo se encuadra en el proyecto “Reorientación de los instrumentos jurídicos para la transición empresarial hacia la economía del dato” financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agencia Estatal de Investigación, con referencia PID2020-113506R-100 REFERENCIA DEL PROYECTO/AEI/10.13039/501100011033. IP: Dr. José Antonio Fernández Amor

Reservados todos los derechos. De conformidad con lo dispuesto en los arts. 270, 271 y 272 del Código Penal vigente, podrá ser castigado con pena de multa y privación de libertad quien reproducere, plagiar, distribuyere o comunicare públicamente, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Este libro ha sido sometido a un riguroso proceso de revisión por pares.

© 2024 Los autores y las autoras

© 2024 Atelier

Santa Dorotea 8, 08004 Barcelona

e-mail: editorial@atelierlibros.es

www.atelierlibrosjuridicos.com

Tel. 93 295 45 60

I.S.B.N.: 978-84-10174-99-3

Depósito legal: B 18801-2024

Impresión: Podiprint

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.	9
<i>José Antonio Fernández Amor</i>	

PRIMERA PARTE LA EMPRESA Y SU ORGANIZACIÓN

I. Empresa y organización interna

ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA DEL TELETRABAJO DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.	15
<i>Carolina Gala Durán</i>	

LA CONSTITUCIÓN EN LÍNEA DE SOCIEDADES DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. LA INCORPORACIÓN AL DERECHO ESPAÑOL DE LA DIRECTIVA 2019/1151 Y LA PROPUESTA DE REFORMA DE LA NORMATIVA EUROPEA . . .	43
<i>Jorge Miquel Rodríguez</i>	

II. Empresa y ubicación territorial

EL PRINCIPIO DEL ESTADO DE ORIGEN ENTRE LA DIRECTIVA DE COMERCIO ELECTRÓNICO, EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS Y EL REGLAMENTO DE SERVICIOS DIGITALES	63
<i>Miguel Gardeñes Santiago</i>	

LA PROTECCIÓN DE LOS USUARIOS DE LAS PLATAFORMAS DE INTERCAMBIO DE VÍDEOS (PIV): ASPECTOS DE INTERÉS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA COMPETENCIA JUDICIAL INTERNACIONAL EN MATERIA CONTRACTUAL.	99
<i>Josep Suquet Capdevila</i>	

SEGUNDA PARTE
LA EMPRESA Y SUS RELACIONES CON TERCEROS

I. Empresa y responsabilidad

LA TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS PERSONALES A ESTADOS UNIDOS: EL “TRANSATLANTIC CLASH” DE DOS CULTURAS DE PRIVACIDAD	123
--	------------

Josep Cañabate Pérez

LA EMPRESA DE SALUD DIGITAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE IA: CUESTIONES DE RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL NUEVO MARCO EUROPEO	153
---	------------

Sandra Camacho Clavijo

LOS MODELOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE PROPÓSITO GENERAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL. APROXIMACIÓN CRÍTICA	177
--	------------

Susana Navas Navarro

II. Empresa y actividad

REGLAMENTO DE MERCADOS DIGITALES: ¿UNA SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS DEL ART. 102 TFUE?	195
---	------------

Carles Górriz López

BENEFICIOS FISCALES POR LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE I+D+I PARA LAS PERSONAS FÍSICAS	221
---	------------

Zuley Fernández Caballero

III. Empresa y Administración tributaria

PERFILES DE RIESGO FISCAL CREADOS POR INTELIGENCIA ARTIFICIAL	251
--	------------

Miguel Ángel Sánchez Huete

REFLEXIONES SOBRE BIENES INTANGIBLES BASADOS EN CONJUNTOS ESTRUCTURADOS DE DATOS O CRIPTOACTIVOS Y LA APLICACIÓN DE LOS TRIBUTOS	277
---	------------

José Antonio Fernández Amor

I. Empresa y responsabilidad

LA EMPRESA DE SALUD DIGITAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE IA: CUESTIONES DE RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL NUEVO MARCO EUROPEO

Sandra Camacho Clavijo

Profesora agregada de Derecho Civil

Universitat Autònoma de Barcelona (España)

ABSTRACT:

The implementation of telemedicine and artificial intelligence (hereinafter AI) systems constitutes a solution to relieve a healthcare system pressured by the care consequences of an aging population. In this study, we will analyze the current degree of AI implementation in the clinical process and the civil liability issues that arise from the use of these systems as support tools for both diagnostic and therapeutic medical decisions. We will mainly focus on studying the medical-hospital liability for damages caused to the patient by AI system errors and the fit of this liability within our legal framework, but also within the new European liability framework composed of the AI Regulation and the proposed AI Liability Directive.

Keywords: Artificial intelligence, high-risk AI system, medical device, medical civil liability, professional diligence standard, deployment responsible.

Palabras Clave: Inteligencia artificial, sistema de IA de alto riesgo, producto sanitario, responsabilidad civil médica, estándar de diligencia profesional, responsable del despliegue.

SUMARIO:

1. LA EMPRESA DE SALUD DIGITAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE LA IA: HACIA UN CAMBIO EN EL MODELO ASISTENCIAL. 2. EL SISTEMA DE IA CON FINALIDAD MÉDICA: CALIFICACIÓN JURÍDICA: 2.1. Concepto de sistema de IA en el Reglamento de IA. 2.2. El sistema de IA con finalidad médica como sistema de IA de alto riesgo y como producto sanitario. 2.3. El Sistema de IA con finalidad médica: la simultaneidad y complementariedad de evaluaciones para su comercialización. 3. LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE IA EN EL SERVICIO MÉDICO: HACIA UNA TRANSFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD HUMANA. 4. LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y HOSPITALARIA POR LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE IA EN LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE IA: 4.1. ¿Quién es responsable del despliegue del sistema de IA con finalidad médica: el facultativo o el Hospital o sociedad empresarial sanitaria? 4.2. La conducta del “responsable del despliegue” jurídicamente reproachable de conformidad con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA: ¿Hacia una interpretación amplia del concepto de “responsable del despliegue”? 4.3. La equiparación entre culpa y requisitos de conducta del agente en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA. 5. LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE IA POR EL FACULTATIVO: HACIA UNA REVISIÓN DEL CONCEPTO DE DILIGENCIA PROFESIONAL DEL 1104 CC. 5.1. La decisión médica basada en una predicción errónea del sistema de IA como supuesto excluido de la aplicación de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA. 5.2. La explicabilidad del sistema de IA como condición del alcance de la negligencia profesional médica de conformidad con el 1104 CC. 6. A MODO DE CONCLUSIÓN.

1. LA EMPRESA DE SALUD DIGITAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE LA IA: HACIA UN CAMBIO EN EL MODELO ASISTENCIAL

Se estima que para el 2050 el número de personas de 65 años o más alcanzará el 16% de la población mundial. Este incremento de la esperanza de vida se asocia a un futuro aumento de las enfermedades crónicas. Así, la ONU y la OMS estiman que para el año 2025, el 70% de todas las enfermedades serán crónicas o comórbidas. Estos datos son la clave del importante incremento de costes de la asistencia sanitaria, pues se prevé que los costes sanitarios totales a escala mundial aumenten de 8'4 millones de dólares en 2015 a 18'3 billones en

2030¹. La implementación de la telemedicina y de los sistemas de Inteligencia artificial (en adelante IA) constituyen una vía o solución para liberar un sistema sanitario presionado por las consecuencias asistenciales del envejecimiento de la población².

Esta solución es contemplada por la Comisión Europea que reconoce que las tecnologías tienen un protagonismo especial en el ámbito de la salud tanto en el impulso regulador de la IA, como en la Estrategia Europea de Datos³. Por su parte, en España también el artículo XXIII de la Carta de Derechos Digitales adoptada en 2021, regula sin carácter normativo el derecho a la protección de la salud en el entorno digital y en relación con la implementación de los sistemas de IA en la asistencia sanitaria y ordena que *“Los poderes públicos promoverán que la investigación y la tecnología contribuyan al logro de una medicina preventiva, predictiva, personalizada, participativa y poblacional”* y que, con relación al empleo de los sistemas de IA de *“asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho al libre criterio clínico del personal sanitario”*⁴.

Los nuevos modelos asistenciales que resultan de la implementación de las nuevas tecnologías tienen el propósito de reducir los costes y mejorar la calidad asistencial e imponen nuevos tipos de negocio en el sector sanitario: la transformación de las empresas de dispositivos médicos en entidades de servicios en las que el laboratorio y la gestión a distancia constituyen formas importantes de relacionarse, la ampliación de la cadena de valor de los proveedores de servicios médicos ya que monitorizan a los pacientes después del alta hospitalaria...etc.

1. Ver datos en Bohr, A/Memarzadeh,K; La asistencia sanitaria actual, los datos masivos y el aprendizaje automático; Dir. Bohr, A/Memarzadeh,K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, pp. 1-24, Elsevier. Academic Press.

2. Reiter, B/Tureck,J/Weindenfeld, W, (2011) Telemedizin-Zukunftsgut im Gesundheitswesen, *C.A.P. Analyse*, 1/2011, pp 1-25.

3. Vid como ejemplo documentos publicados por la Comisión Europea en febrero de 2020. Vid. Comisión Europea, Comunicación de la Comisión «Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 65 final. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf; Comisión Europea Comunicación de la Comisión «Una Estrategia Europea de Datos». Bruselas, 19.02.2020. COM (2020) 66 final. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>.

Por su parte, el Grupo de Trabajo en Inteligencia Artificial (GTIA) cuya misión principal ha sido realizar un borrador que sirva como base para diseñar y aprobar una Estrategia de I+D+I en Inteligencia Artificial, admite que la salud es uno de los sectores estratégicos a promover por el Plan Coordinado de la IA, Ver informe “ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE I+D+I EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL” emitido por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en fecha 2019 (Vid www.ciencia.gob.es), consultada en fecha 8 de mayo de 2024. De conformidad con el informe: *“la IA permitirá aborrazar miles de millones de euros al mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la obesidad infantil, las enfermedades cardiovasculares y sus secuelas, las enfermedades neurodegenerativas y el cáncer de mama, entre otros ámbitos. Además, permitirá desarrollar nuevos medicamentos y fomentar la medicina personalizada y domiciliaria o mejorar la calidad de vida de los ancianos.”*

4. Ver carta de derechos digitales presentada en fecha 24 de julio de 2021 <https://lamoncloa.gob.es>

En suma, en el futuro será muy común la asociación entre sector sanitario (farmacéuticas, fabricantes de dispositivos) y las empresas de tecnologías (Google, IBM, Apple o Microsoft).

En este marco transformador del sistema sanitario, la implementación de los sistemas de IA adquiere relevancia. Éstos aportarán mejoras en los procesos que constituyen la prestación sanitaria pero también comportarán un ahorro de costes debido al cambio del modelo asistencial a un modelo proactivo centrado en la gestión de la salud más que en el tratamiento de la enfermedad⁵.

2. EL SISTEMA DE IA CON FINALIDAD MÉDICA: CALIFICACIÓN JURÍDICA

2.1. Concepto de sistema de IA en el Reglamento de IA

Se habla de Inteligencia Artificial cuando una máquina imita las funciones cognitivas del ser humano. Una de esas cualidades es la capacidad de aprender. La rama de la Inteligencia Artificial que proporciona a las computadoras la capacidad de aprender desde los datos, sin ser programadas explícitamente es la que se conoce como *machine learning* o aprendizaje automático. El aprendizaje profundo es posible gracias al funcionamiento de un algoritmo o modelo matemático que resume las propiedades de los datos utilizados en su entrenamiento, generalmente con un objeto predictivo, aunque también puede ser diagnóstico (exploratorio) o prescriptivo (predicción tras intervención). Como veremos en este trabajo este tipo de IA es la que mayor impacto tiene en el proceso clínico⁶.

La diversidad de definiciones de IA propuestas por la comunidad científica ha dificultado el camino hacia una única definición de la Inteligencia Artificial y en consecuencia la tipificación legal de un concepto de IA ha sido compleja. Así la inicial propuesta de Reglamento de IA definía la IA por remisión a propuestas normativas posteriores como la reciente Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA⁷. En ésta, la inteligencia artificial es definida como “*el software que se desarrolla empleando una o varias de las técnicas y estrategias que figuran en el anexo I y que puede, para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en*

5. Bohr, A/Memarzadeh,K; El auge de la inteligencia artificial en las aplicaciones sanitarias; Dir. Bohr, A/Memarzadeh,K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, , Elsevier. Academic Press. pp. 1-24

6. Beunza, J.J/Condés, E; “Conceptos” en Beunza, JJ et Al. (2023), *Manual práctico de Inteligencia Artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, Barcelona, pp. 7-17.

7. Ver propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), Bruselas, 28.9.2022 COM (2022) 496 final, 2022/0303 (COD9).

los entornos con los que interactúa”. Esta definición había sido criticada porque, las estrategias enumeradas en el Anexo I⁸ eran tan amplias que incluso simples programas informáticos quedarían incluidos en esta categoría⁹. Sin duda, el legislador europeo al proponer una definición tan amplia, buscaba incluir tanto los sistemas de IA simples, con poco o ningún impacto en el entorno, como los sistemas más complejos que pueden tener graves efectos en intereses generales como son la vida o la integridad física de las personas.

Finalmente, el art. 3 del Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante Reglamento IA), en su última versión corregida de abril de 2024¹⁰, define el sistema de IA como: “*un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales*”. Con esta definición el Reglamento IA propone un concepto más restrictivo que subsana los defectos de la amplia definición anterior. Por otra parte, en esta definición se identifican aquellas características especiales del sistema de IA que permiten su diferenciación del simple software o de la programación más sencilla.

Conforme el Considerando 12 del Reglamento IA las características especiales del sistema de IA son:

- a) El sistema de IA no es un software sino un “*sistema basado en una máquina*” y conforme relata el Considerando, se refiere al hecho de que los sistemas de IA se ejecutan en máquinas. El concepto recoge así la advertencia de parte de la comunidad científica que, con relación a la definición de la IA defendían que, el conjunto de instrucciones que se facilitan a la computadora para que, a partir de los datos de entrada construya unos datos de salida, son siempre implementadas por una máquina¹¹.

8. Las estrategias citadas en el Anexo I de la Propuesta de Ley de IA son: “Estrategias de aprendizaje automático, incluidos el aprendizaje supervisado, el no supervisado y el realizado por refuerzo, que emplean una amplia variedad de métodos, entre ellos el aprendizaje profundo. Estrategias basadas en la lógica y el conocimiento, especialmente la representación del conocimiento, la programación (lógica) inductiva, las bases de conocimiento, los motores de inferencia y deducción, los sistemas expertos y de razonamiento (simbólico). Estrategias estadísticas, estimación bayesiana, métodos de búsqueda y optimización”

9. Thiermann, A/ Böck, R.N; (2022), “Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten Regulatorisches Regelwerk und Haftungsvorgaben”, *Recht digital* (Rdi), 333, Pisani, C/Stief, M, (2022), „Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte“ en *Medizinprodukterecht im Wandel. Festschrift für Ulrich M. Gassner zum 65. Geburtstag*, Nomos, Baden-Baden, p. 472, IQBAL.

10. Art 3. 1) del Reglamento de IA (versión corregida de 16.04.2024), COM (2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD) (RR\P9_TA(2024)0138_ES.docx.

11. Ver en este sentido estudio del concepto en Beunza, J.J/Condés, E; “Conceptos”, ob.cit.p.7

- b) El sistema de IA tiene *la capacidad de inferencia* que se refiere al proceso de obtención de resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos y virtuales. En la construcción de un sistema de IA se aplican técnicas que permiten la inferencia y que incluyen estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos. Gracias a estos datos los sistemas conciben cómo alcanzar determinados objetivos y estrategias basadas en la lógica y también obtienen el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse. La capacidad de inferencia de un sistema de IA trasciende el tratamiento básico de datos que podemos encontrar en la programación tradicional, pues permiten el aprendizaje, el razonamiento o la modelización.
- c) El sistema de IA tiene la *capacidad para deducir modelos o algoritmos*, o ambos, a partir de información de entrada o datos.
- d) El sistema de IA tiene la *capacidad de adaptación*: Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía, lo que significa que pueden actuar con cierto grado de independencia con respecto a la actuación humana y tienen ciertas capacidades para funcionar sin intervención humana. La capacidad de adaptación que un sistema de IA podría mostrar tras su despliegue se refiere a las capacidades de autoaprendizaje que permiten al sistema cambiar mientras está en uso.

2.2. El sistema de IA con finalidad médica como sistema de IA de alto riesgo y como producto sanitario

Los sistemas de IA con finalidad médica son calificados como sistemas de IA de alto riesgo conforme al Reglamento IA, pero también son calificados como productos sanitarios desde el punto de vista del Derecho Comunitario. Veamos a continuación los elementos atributivos en ambas categorías y sus consecuencias jurídicas:

- a) *El sistema de IA con finalidad médica constituye un producto sanitario* conforme la definición de producto sanitario del actual Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios (en adelante *Medical Devices Regulation* o MDR): “*todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad*”¹².

12. Reglamento (UE) 2017/745 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (DOUE-L-2017-80916).

Así, conforme el art. 2.1. del MDR el software que utiliza IA con fines médicos, de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades está considerado como producto sanitario y para ser comercializado e introducido en el mercado de la Unión europea, al igual que cualquier otro dispositivo médico, deberá llevar el marcado CE¹³.

Para obtener el marcado CE, el art. 51 y 52 del MDR establecen que el software deberá ser sometido a un procedimiento de evaluación de conformidad que viene determinado en función de la clasificación del producto sanitario. En este caso, el software con finalidad médica puede ser clasificado de clase II a, II b o III según su función y uso: *“Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:— la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o — un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.”* (regla número 11 del Anexo VIII del MDR)¹⁴.

- b) *El sistema de IA con finalidad médica constituye un sistema de IA de alto riesgo*: La herramienta de inteligencia artificial con finalidad médica es también un sistema de IA de alto riesgo conforme el art 6 del Reglamento IA¹⁵. Esta calificación es acertada atendiendo que el funcionamiento del sistema de IA con finalidad médica puede comprometer derechos fundamentales como la salud, pero también el derecho a la protección de datos personales, en su especial categoría de datos de salud (art 9 RGPD)¹⁶.

13. En la labor de delimitar el concepto de ‘producto sanitario’ es relevante la Sentencia TJUE (Sala Cuarta), de 7 de diciembre de 2017 (Caso Snitem), cuyo considerando 25 prevé que *“Un programa informático que realiza un cotejo de los datos propios del paciente con los medicamentos que el facultativo pretende prescribir, siendo con ello capaz de proporcionarle automáticamente un análisis para detectar, en particular, las posibles contraindicaciones, interacciones de medicamentos y posologías excesivas, se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad y persigue, en consecuencia, una finalidad específicamente médica, lo que lo convierte en un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42”* y conforme el Considerando 32 de la misma sentencia: *“para que los programas informáticos sean calificados como productos sanitarios poco importa que actúen o no directamente en el cuerpo humano, siendo lo esencial que su finalidad sea específicamente una de las contempladas en el apartado 24 de la presente sentencia”*. Ver Sentencia TJUE (Sala Cuarta), de 7 de diciembre de 2017 (C-329/16), *Caso Snitem y Philips France*.

14. Ver Dettling, H.U; (2019) „Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie“, *PharmaRecht*, 633.

15. Así resulta de la remisión del artículo 6 al Anexo I, sección A, regla núm. 11 y 12 del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA (Ley de Inteligencia Artificial) de 21.04.2021 (COM 2021, 206 final), 2021/0106 (COD).

16. También en Díaz Hernández, M; (2023), “El Reglamento de Inteligencia Artificial: Un análisis desde el punto de vista sanitario” en *Derecho y Salud*, vol 33 , pp.25-44.

La calificación del sistema de IA como sistema de alto riesgo implica que, para su comercialización, requiere el cumplimiento de los requisitos de la sección II, del Capítulo III del Reglamento de IA. El sistema será sometido a un proceso de evaluación en el que se comprobará el cumplimiento de los siguientes requerimientos legales que podemos clasificar en tres tipos: de gestión y control de riesgos, de uso de datos y documentación; y de información y transparencia.

1º) Obligaciones de gestión y control de riesgos:

En el proceso de evaluación se comprobará que el sistema cumple con la obligación de disponer de un sistema de gestión de riesgos (art.9), que es un proceso iterativo continuo, planificado y ejecutado a lo largo de todo el ciclo de vida de un sistema de IA de alto riesgo y que requiere una revisión y actualización periódicas y sistemáticas. La gestión de riesgos comprende tres etapas: 1ª etapa) la de identificación y el análisis de los riesgos conocidos y de los riesgos razonablemente previsibles que el sistema de IA de alto riesgo puede plantear para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales cuando el sistema de IA de alto riesgo se utilice de acuerdo con su finalidad prevista; 2ª etapa) la estimación y evaluación de los riesgos que pueden surgir cuando el sistema de IA de alto riesgo se utiliza de acuerdo con su finalidad prevista, y en condiciones de uso indebido razonablemente previsibles y; 3ª etapa) la evaluación de otros riesgos que puedan surgir, basada en el análisis de los datos recogidos en el sistema de seguimiento en la poscomercialización¹⁷. Estas etapas vienen acompañadas de la consecuente adopción de medidas adecuadas y específicas de gestión de riesgos. El objetivo es eliminar o reducir los riesgos y, de ser imposible mitigarlos y controlarlos.

2º) Obligaciones relativas al uso de datos:

En congruencia con la legislación sobre protección de datos, en el caso de que el sistema de IA utilice técnicas que implican *el entrenamiento de modelos de IA con datos* (art. 10), este entrenamiento se desarrollará sobre la base de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los criterios de calidad, es decir datos sujetos a prácticas de gobernanza y gestión de datos adecuadas a la finalidad prevista del sistema de IA de alto riesgo. Algún autor señala en este caso, la extrañeza que causa, la derogación fáctica, aunque suavizada por la obligación de *pseudonimización* o cifrado, de la prohibición de procesar datos de categorías especiales del art. 9 RGPD¹⁸. Entendemos que la justificación puede deberse a que una prohibición en tal sentido frenaría el desarrollo de la implementación de los sistemas de IA.

17. Este plan de vigilancia de poscomercialización viene a ser regulado en artículo 72 del Reglamento de IA

18. Ver Díaz Hernández, M; (2023), “El Reglamento de Inteligencia Artificial: Un análisis desde el punto de vista sanitario...”, ob.cit.p. 30.

3º) Obligaciones de información y transparencia:

El Reglamento fija la obligada existencia de una documentación técnica del sistema de IA de alto riesgo que se elaborará antes de su comercialización o puesta en servicio y se mantendrá actualizada (art. 11). Además, se comprobará que los sistemas de IA de alto riesgo: a) deberán permitir técnicamente el registro automático de eventos (logs) durante la vida útil del sistema (art. 12); y b) deberá ser diseñado y desarrollado de forma que garantice que su funcionamiento lo suficientemente transparente como para permitir a los implantadores interpretar los resultados del sistema y utilizarlos adecuadamente (art 13). Con esta finalidad también deberán ir acompañados de instrucciones de uso en un formato digital adecuado o de otro tipo que incluya información concisa, completa, correcta y clara que sea pertinente, accesible y comprensible para quienes los desplieguen.

2.3. El Sistema de IA con finalidad médica: la simultaneidad y complementariedad de evaluaciones para su comercialización

Según lo estudiado *ut supra*, el sistema de IA con finalidad médica quedará entonces sometido a una aplicación simultánea y complementaria del procedimiento de evaluación del MDR y también del proceso de evaluación del cumplimiento de los requisitos del título II del Reglamento IA. Así lo reconoce el propio considerando 64 del Reglamento IA que establece que es norma general que *“más de un acto jurídico de la legislación de armonización de la Unión puede ser aplicable a un producto, ya que la comercialización o la puesta en servicio solamente puede producirse cuando el producto cumple toda la legislación de armonización de la Unión aplicable”*.

¿Cuál sería el fundamento de este doble proceso evaluador simultáneo? El mismo Reglamento califica la actuación evaluadora como complementaria y la justifica en la distinta finalidad que ambos procedimientos cumplen: *“Los peligros de los sistemas de IA cubiertos por los requisitos del presente Reglamento se refieren a aspectos diferentes de los contemplados en la legislación de armonización de la Unión existente y, por consiguiente, los requisitos del presente Reglamento completarían el conjunto existente de legislación de armonización de la Unión. Por ejemplo, las máquinas o los productos sanitarios que incorporan un sistema de IA pueden presentar riesgos de los que no se ocupan los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la legislación armonizada de la Unión pertinente, ya que esa legislación sectorial no aborda los riesgos específicos de los sistemas de IA”* (Considerando 64).

Ahora bien, con el fin de evitar una carga administrativa excesiva para los proveedores de aquellos productos que, como el sistema de IA con finalidad médica, deban someterse a diferentes evaluaciones, el Reglamento IA propone una flexibilidad en la manera de garantizar su conformidad. Una flexibilidad que, según señala el propio Reglamento en ningún caso significará la relajación

en la obligación del proveedor de cumplir todos los requisitos aplicables. El considerando 64 nos pone un ejemplo de cómo llevar a cabo dicha flexibilidad: *“la decisión del proveedor de integrar una parte de los procesos de prueba y notificación necesarios, así como la información y la documentación exigidas en virtud del presente Reglamento, en la documentación y los procedimientos ya existentes exigidos en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión vigentes basados en el nuevo marco legislativo”*, en nuestro caso, la integración se daría en los procedimientos exigidos en el MDR.

En suma, una vez realizados todos los procesos de evaluación y cumplidos todos los requisitos, la robustez técnica y consistencia del funcionamiento de los sistemas de IA de alto riesgo reduce considerablemente el riesgo de errores del sistema. Ahora bien, si el sistema de IA con finalidad médica emite una predicción errónea o existe un erróneo funcionamiento y las consecuencias derivadas son graves, causando daños en el paciente e incluso la muerte ¿Quién asume la responsabilidad de indemnizar los daños causados en el paciente por un fallo predictivo del sistema de IA?

3. LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE IA EN EL SERVICIO MÉDICO: HACIA UNA TRANSFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD HUMANA

Actualmente, las herramientas basadas en IA y en algoritmos de *machine learning* (en adelante ML) o de aprendizaje automático en particular, inciden en todo el proceso clínico en el que es posible su implementación: desde la actividad de cribaje hospitalario, pasando por la actividad asistencial y finalizando con el seguimiento y predicción de resultados. La técnica del ML es uno de los componentes más esenciales de la IA y se define como el proceso mediante el cual el ordenador, a través de algoritmos, tiene la capacidad de identificar patrones en datos masivos y elaborar predicciones (análisis predictivo) sin programación explícita¹⁹.

La mayor parte de los algoritmos de IA disponibles en salud (diagnóstico de neumonía en radiografía de tórax, predicción de riesgo coronario basado en parámetros analíticos, diagnóstico oncológico por análisis de muestra patológica, ...etc.) dan respuesta a una necesidad puntual y concreta con resultados muy superiores a los modelos y herramientas clásicas. Por tanto, representan una

19. Una de las técnicas de ML más utilizada es el Deep Learning que utiliza una red neuronal para procesar los datos. La red neuronal procesa la señal en capas que incluyen unidades computacionales. Estas redes están formadas por una capa de entrada, una capa oculta y una capa de salida, que están interconectadas. Los datos introducidos a través de la capa de entrada se procesan matemáticamente en la capa oculta, y las predicciones se transmiten a la capa de salida. El aprendizaje profundo moderno implica más de una capa oculta para proponer patrones más complejos. Ver Sánchez-Salmerón, R et al. (2022) “Machine learning methods applied to triage in emergency services: a systematic review”, *International Emergency Nursing*, Vol. 60, Elsevier,, article 101109.

herramienta de apoyo en la decisión médica que potencia la capacidad diagnóstica y terapéutica de los profesionales. La finalidad de estas herramientas puede ser variada, de diagnóstico, de pronóstico o de elección terapéutica, pero también de ayuda en las decisiones tomadas en el cribaje del servicio de urgencias hospitalario²⁰.

Los sistemas contruidos mediante el aprendizaje automático, y especialmente el aprendizaje profundo, para el diagnóstico basado en imagen médica es un ejemplo de esta implementación. Especialidades como radiología, dermatología, oftalmología, cardiología u oncología se sirven de esta herramienta. A modo de ejemplo los sistemas de IA se están implementando para definir la susceptibilidad de las personas al cáncer, para mejorar el diagnóstico y estadificación del cáncer y para predecir la respuesta al tratamiento²¹. El sistema de IA también se implementa para la pronóstico, es decir para la predicción en la salud, así por ejemplo para la predicción de muertes prematuras por patologías crónicas o la predicción de obesidad a partir de datos tanto sociodemográficos y ambientales como genéticos, y en general, sistemas basados en la identificación de individuos con determinadas enfermedades o afecciones y su clasificación según el estadio, la gravedad y otras características. El aprovechamiento de esta capacidad “predictiva” podría ser especialmente útil a la hora de optimizar la actuación y asignación de recursos en servicios de emergencia o a la hora de detectar posibles imprevistos en el transcurso de operaciones quirúrgicas²².

Si bien la implementación del sistema de IA plantea un debate centrado en preguntarnos si el funcionamiento automatizado del sistema conllevará la sustitución humana, en este caso la sustitución del facultativo, compartimos la opinión de otros autores que consideran que, en la actualidad, la principal cuestión que se plantea es otra. En efecto, la importancia de la actual implementación de los sistemas de IA en la asistencia sanitaria como herramientas de apoyo en las decisiones médicas, nos indica que una de las principales consecuencias de su aplicación será la transformación de la actividad humana, no su sustitución²³. En consecuencia, las cuestiones jurídicas más relevantes están estrechamente rela-

20. Así el propio Considerando 58 pone como ejemplo de sistema de IA de alto riesgo los sistemas de IA empleados para evaluar y clasificar llamadas de emergencia de personas físicas en los sistemas de triaje de pacientes para la asistencia sanitaria de emergencia, ya que adoptan decisiones en situaciones sumamente críticas para la vida y la salud de las personas y de sus bienes. Para ampliar sobre las consecuencias jurídicas de estas herramientas de triaje ver Camacho Clavijo, S. “AI assessment tools for decision-making on telemedicine: liability in case of mistakes”. *Discov Artif Intell* 4, 24 (2024). <https://doi.org/10.1007/s44163-024-00117-4>.

21. Ver estudio en Minerzami, R; “Decisiones de diagnóstico y tratamiento del cáncer mediante Inteligencia Artificial”, en Dir. Bohr, A/Memarzadeh, K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, Elsevier. Academic Press, pp. 1-24.

22. Ver análisis de los algoritmos utilizados en salud en Beunza, J.J. “Algoritmos disponibles en la práctica sanitaria”, Beunza, JJ et Al. (2023), *Manual práctico de Inteligencia Artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, Barcelona, pp. 19-39.

23. Ver en este sentido Lazcoz Moratinos, G (2022) “Sistemas de Inteligencia Artificial en la Asistencia Sanitaria: Cómo Garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de

cionadas con esta transformación de la actividad humana. Podemos poner como ejemplo, en particular, la cuestión relativa a la identificación del tipo de conducta requerida cuando el profesional utiliza la IA. Esta conducta actuará como modelo de determinación del cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a la utilización del sistema de IA, constituyendo el estándar de diligencia exigible que se espera en la actuación diligente del profesional médico.

En el ámbito sanitario, existe una gran incertidumbre en la determinación de quién es el responsable en el caso de errores en la predicción o consejo emitido por el sistema de IA utilizado en la asistencia médica y qué modelo de diligencia será exigido al profesional médico que utilice el sistema de IA. Este tema es relevante pues el éxito de la implementación de la IA en las decisiones médicas dependerá en gran medida de la confianza y seguridad que para los profesionales médicos genere los sistemas de predicciones basados en algoritmos²⁴.

A continuación, analizaremos la responsabilidad civil tanto médica como hospitalaria por la utilización del sistema de IA con finalidad médica y si esta cuestión puede quedar resuelta al amparo de la nueva propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA de 28 de septiembre de 2022²⁵.

4. LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y HOSPITALARIA POR LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE IA EN LA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD EN MATERIA DE IA.

Como hemos avanzado *ut supra* el sistema de IA con finalidad médica es considerado un sistema de alto riesgo conforme el art. 6 del Reglamento de IA. La cuestión que nos preguntamos es quién será responsable de los daños causados en el paciente por la errónea predicción del sistema de IA. En materia de responsabilidad civil extracontractual por la utilización de un sistema de IA, el artículo 4 de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad de IA prevé una presunción refutable de relación de causalidad entre la culpa del demandado y

datos” *Premio* de Investigación en Protección de Datos. Personales *Emilio Aced* correspondiente al año 2022.

24. A modo de ejemplo una revisión de las aplicaciones basadas en algoritmos de aprendizaje automático para evaluar el riesgo de cáncer de piel reveló metodologías deficientes y concluyó que el actual proceso de regulación del “marcado CE” no proporciona una protección adecuada, en este sentido estudio en Freeman et al., (2020) “Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies”, *BMJ*, Feb, doi: 10.1136/bmj.m127

25. Nos referimos a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) de 28.9.2022, COM/2022/496 final, 2022/0303(COD).

el resultado producido por el sistema de IA (o la no producción de resultados)²⁶. El mismo precepto distingue entre la demanda por daños y perjuicios dirigidos contra un proveedor del sistema de IA y la demanda de daños y perjuicios dirigida contra un usuario del sistema de IA.

Nos preguntaremos a continuación si al amparo de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, puede prosperar una demanda de responsabilidad extracontractual subjetiva médico-hospitalaria por los daños causados por una decisión basada en una predicción de un sistema de IA. Esta cuestión plantea toda una serie de cuestiones que analizaremos a continuación.

4.1. ¿Quién es responsable del despliegue del sistema de IA con finalidad médica: el facultativo o el Hospital o sociedad empresarial sanitaria?

La primera cuestión relevante que nos formulamos es si el facultativo puede tener legitimación pasiva en la demanda de responsabilidad extracontractual interpuesta por los daños producidos por un sistema de IA. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, identifica como sujeto pasivo al sujeto que actúa como proveedor y al usuario del sistema de IA con finalidad médica. Generalmente el facultativo que preste un servicio sanitario utilizando una herramienta de IA no será considerado proveedor ya que su actuación se circunscribirá al uso de la herramienta y de conformidad con el Reglamento se considera proveedor a la *“persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u otro organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de propósito general o que haga desarrollar un sistema de IA o un modelo de IA de propósito general y lo comercialice o ponga en servicio el sistema de IA bajo su propio nombre o marca, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita”*.

Ahora bien, ¿Puede ser considerado usuario? La propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA define el término de usuario por remisión al art 3. 4 del Reglamento de IA, pero en el aprobado Reglamento de IA el concepto de usuario ha sido suprimido y en su lugar se utiliza el término de *“responsable del despliegue”* que se define como *“una persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u otro organismo que utilice un sistema de IA bajo su autoridad, excepto cuando el sistema de IA se utilice en el curso de una actividad personal no profesional”*.

De la literalidad del precepto resultaría que, a efectos de responsabilidad civil sanitaria por la utilización del sistema de IA, es el Hospital el encargado del despliegue del servicio sanitario que utiliza el sistema de IA y por tanto, actúa como responsable del despliegue del sistema de IA, o dicho en los términos que

26. Conforme el art. 4.7 de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, la presunción es refutable y el demandado tiene la posibilidad de refutarla demostrando que la culpa no puede haber sido la causante del daño.

la norma emplea, sería la autoridad bajo la que se utiliza dicho sistema. En suma, aquellas demandas de responsabilidad extracontractual dirigidas por el paciente contra el Hospital por los daños producidos por la utilización del sistema de IA podrían ser tramitadas conforme la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA. Lo que nos lleva a cuestionarnos en qué caso el régimen de responsabilidad hospitalario es extracontractual.

En el Ordenamiento jurídico español, la vinculación entre el centro hospitalario y el paciente en el ámbito sanitario privado puede revestir diversas modalidades, aunque en la mayoría de estos supuestos la relación que se establece entre el paciente y la clínica suele ser extracontractual. Veamos las modalidades: a) existencia de un contrato entre la clínica y el paciente; b) existencia de un seguro de asistencia médica suscrito entre una compañía aseguradora que a su vez contrata los servicios médicos con una serie de establecimientos y profesionales sanitarios y; c) existencia de un contrato con el médico que, a su vez mantiene un contrato de colaboración con la clínica²⁷.

Excluyendo el primer supuesto en el que la relación con el servicio hospitalario es contractual, en las otras dos modalidades se establece un vínculo extracontractual entre el paciente y la clínica. Sin embargo, la relación médico-paciente sería extracontractual en el primer y segundo caso, mientras que en el tercer supuesto el vínculo entre paciente y médico es contractual. De todas las modalidades expuestas, en sanidad privada, la situación más común es que el servicio sanitario se realice en el marco de un seguro médico. En éste, la relación jurídica es contractual con la Compañía de Seguros, pero extracontractual entre el paciente y el médico y entre el paciente y el Hospital.

En suma, la demanda por daños y perjuicios causados por la utilización del sistema de IA dirigida contra el Hospital podría prosperar conforme la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA. La cuestión que se plantea entonces es si puede ser demandado el facultativo junto con el Hospital que actúa como responsable del despliegue "*strictu sensu*". A esta cuestión dedicaremos el siguiente epígrafe.

4.2. La conducta del "responsable del despliegue" jurídicamente reprochable de conformidad con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA: ¿Hacia una interpretación amplia del concepto de "responsable del despliegue"?

Una segunda reflexión en la que debemos detenernos es, en qué casos la actuación del responsable del despliegue del sistema de IA es jurídicamente

27. Ver en este sentido análisis en Rodríguez López, P (2004); *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, Barcelona, p. 143, Plaza Penadés; J (2002); *El Nuevo Marco de la Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Aranzadi, Navarra, p. 49.

reprochable y activará la presunción de relación de causalidad entre la culpa del demandado y el resultado producido por el sistema de IA prevista en la Propuesta de Directiva. Si atendemos al texto de la propuesta de Directiva, en ésta se indica que no toda culpa da lugar a la presunción de relación de causalidad y para el supuesto de responsable del despliegue, se prevé que deberá probarse:

- a) *Que concurra la culpa por incumplimiento de un deber de diligencia:* En el caso de sistema de IA de alto riesgo, la Propuesta de Directiva determina la concurrencia de la culpa del responsable del despliegue si se prueba:
- Que el responsable del despliegue, en este caso el Hospital, no cumplió con sus obligaciones de *utilizar o supervisar el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas* o en su caso de *suspender o interrumpir su uso con arreglo al art 29 de la Ley de IA*. En este caso, es evidente que se refiere a las obligaciones del art. 26 del Reglamento de IA aprobado y que se refieren a las obligaciones del responsable del despliegue, ya que en este Reglamento ha desaparecido el concepto de usuario.
 - Que el responsable del despliegue, en este caso, el Hospital expuso el sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista. Los datos de entrada se refieren de conformidad con el Reglamento de IA a *“los datos proporcionados a un sistema de IA o adquiridos directamente por éste, a partir de los cuales el sistema produce un resultado”* (art 3).

No parece arriesgado aventurar que los supuestos de conducta reprochable para el responsable del despliegue aquí analizados y regulados por la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA pueden sufrir modificaciones en orden a su adecuación al texto del Reglamento de IA. En primer lugar, porque en el Reglamento de IA desaparece el término de usuario y pasa a ser sustituido por el de responsable del despliegue cuyo alcance, como hemos analizado, es más restringido y parece excluir al usuario. En segundo lugar, la regulación de los supuestos de conducta reprochable del “responsable del despliegue” deberán ajustarse a las obligaciones impuestas y tipificadas en el art. 26 del Reglamento de IA.

Con relación a este comportamiento o modelo de conducta al que la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, en caso de infracción, asocia la culpa del responsable del despliegue, nos preguntamos si la actuación del facultativo queda contemplada, al ser considerado usuario material necesario en el despliegue del sistema IA. Por ejemplo, si queda acreditado en el procedimiento que el facultativo incumplió la obligación de seguir las instrucciones de uso en la utilización del sistema de IA o que expuso el sistema de IA a datos no pertinentes. En este caso, si atendemos a una interpretación amplia del concepto de responsable del despliegue, podría concurrir también la responsabilidad del facultativo de conformidad con la Propuesta de Directiva. Se daría

en este supuesto una culpa in operando de ambos, porque pueda probarse que, tanto el Hospital como el médico hayan infringido los deberes de conducta establecidos en la utilización del sistema de IA. En todo caso, se tendrá que esperar a la aprobación del texto definitivo de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA para conocer si esta interpretación es posible.

Finalmente, junto a este requisito de prueba de la infracción del deber de diligencia, la Propuesta de Directiva exige la concurrencia de otros dos requisitos para activar la presunción del nexo causal del art 4:

- b) Deberá probarse como razonablemente probable que la culpa ha influido en los resultados producidos por el sistema de IA²⁸ y;
- c) Deberá probarse que la información da salida del sistema de IA causó los daños.

4.3. La equiparación entre culpa y requisitos de conducta del agente en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA

En suma, en la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, la prueba del comportamiento dañoso del implantador implicaría dar por probado el criterio de imputación. De esta forma, el comportamiento del agente causante del daño es el fundamento jurídico de su responsabilidad y, por lo tanto, la culpa queda asimilada con la infracción material de los requisitos de conducta tipificados en la Propuesta de Directiva.

Este es un ejemplo de cómo la utilización de los sistemas de IA en la actividad profesional imprime una transformación en la actividad humana y en particular, en cómo ésta se integra en el concepto jurídico de diligencia profesional. En efecto, en este caso, la verificación de una mera infracción de la actividad humana legalmente establecida determina el automático reconocimiento del incumplimiento de la diligencia profesional. El estándar de diligencia exigible se corresponde aquí con el cumplimiento de unos deberes establecidos legalmente, de forma que su incumplimiento comportará la culpa del agente. En suma, la necesaria valoración jurídica sobre la existencia de la culpa del agente que causa el daño (sea proveedor, sea responsable del despliegue), desaparece y queda reducida a una mera comprobación de la infracción material de los deberes legalmente establecidos²⁹.

28. Por ejemplo, no se considera razonablemente probable que, el incumplimiento de la obligación de presentar ciertos documentos o del registro ante la Autoridad (aunque esté previsto para la actividad concreta o esté previsto para el funcionamiento del sistema de IA) haya influido en la información de salida producida por el sistema de IA o en la no producción de la información de salida. Ver Considerando 25 de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA.

29. En este sentido ver Navas Navarro, S (2022); "Régimen Europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de Inteligencia Artificial", *Revista CESCO de Derecho de Con-*

5. LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE IA POR EL FACULTATIVO: HACIA UNA REVISIÓN DEL CONCEPTO DE DILIGENCIA PROFESIONAL DEL 1104 CC

5.1. La decisión médica basada en una predicción errónea del sistema de IA como supuesto excluido de la aplicación de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA.

En el caso de que se pruebe que el facultativo ha utilizado el sistema de IA conforme a las instrucciones y ha expuesto el sistema de IA a los datos de entrada pertinentes, la demanda por la actuación del facultativo que utiliza un sistema de IA como soporte de una decisión médica de la que resultan daños no podría formularse conforme a la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA.

Según establece el Considerando 15 de la propuesta de Directiva, ésta solo abarca las demandas por daños y perjuicios que hayan sido causados por una información de salida —o por la no producción de una información de salida— imputable a un sistema de IA cuando medie culpa de una persona, por ejemplo, el proveedor o el usuario con arreglo a la Directiva. La Directiva no abarca la demanda de responsabilidad extracontractual cuando los daños hayan sido causados por una decisión humana, aunque esta decisión se fundamente en una predicción emitida por el sistema de IA de alto riesgo. Por lo tanto, queda excluida del ámbito de la Directiva, la responsabilidad civil derivada de los daños causados por la evaluación humana seguida de una acción u omisión humana, en la que el sistema de IA haya proporcionado información o asesoramiento que el agente humano haya tenido en cuenta.

En suma, en el caso de que se hayan seguido las instrucciones del sistema de IA y se haya expuesto el sistema a datos de entrada pertinentes, los daños causados por la decisión médica basada en la predicción de un sistema de IA quedan excluidos de la aplicación de la propuesta de Directiva. Como consecuencia no podrán ser aplicadas las medidas previstas por la propuesta de Directiva: a) las medidas relativas a la exhibición de pruebas consistentes en facilitar el requerimiento por parte del órgano jurisdiccional al proveedor (o personas sujetas a sus obligaciones³⁰) o el requerimiento al usuario para la exhibición de pruebas pertinentes relativas al sistema de IA de alto riesgo (art. 3 de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA), y b)

sumo, n° 44/2022.

30. Conforme las obligaciones de los fabricantes de proveedores, obligaciones de los distribuidores e importadores y los responsables del despliegue previstas en la sección 3 del Capítulo III del Reglamento de IA.

la presunción refutable de la relación de causalidad en el caso de culpa (art. 4 Propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil en materia de IA).

Conforme manifiesta el texto de la Directiva, la decisión clínica basada en los sistemas predictivos de IA es una decisión humana. El sistema de IA funciona como mero apoyo en la decisión médica, pero no reemplaza la función del médico que es quien decide y, por lo tanto, puede desviarse de la recomendación del sistema de IA³¹. En este sentido, también se expresa el nuevo Código español de deontología médica (2022), al regular la utilización de la IA en la práctica médica y reconocer que la IA puede ser utilizada como base de la decisión médica pero no sustituye al facultativo: *“Los datos de salud extraídos de grandes bases de datos sanitarias o los sistemas robóticos pueden servir de ayuda en la toma de decisiones clínicas y sanitarias, pero no sustituyen a la obligación que el médico tiene de utilizar los métodos necesarios para la buena práctica profesional.”*(art.86.1)

La cuestión que se plantea y analizaremos a continuación es si, conforme a nuestro sistema de responsabilidad civil, el médico que toma la decisión final con apoyo del sistema de IA es responsable de los daños causados en el paciente por el error en la predicción del sistema.

5.2. La explicabilidad del sistema de IA como condición del alcance de la negligencia profesional médica de conformidad con el 1104 CC

Como se ha explicado *ut supra*, la decisión médica, diagnóstica o terapéutica basada en los sistemas predictivos de IA es una decisión humana sólo imputable al médico. En el caso de que, como consecuencia de dicha decisión, se causen daños al paciente, concurre una responsabilidad civil por hecho propio, por un acto médico, que deberá ser resuelta conforme a las normas vigentes en materia de responsabilidad civil de los Estados miembros. En suma, tanto si la responsabilidad médica se resuelve con arreglo a la responsabilidad contractual o a la responsabilidad extracontractual, cada Estado miembro deberá identificar el estándar de diligencia exigible al médico en este caso.

En el ordenamiento jurídico español, la doctrina ha admitido como concepto de culpa, la noción de culpa o negligencia del artículo 1.104 CC que dice: *“La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar. Cuando la obligación no exprese la diligencia*

31. Heinrichs, B./Heinrichs, J.-H./Rüther, M; *Künstliche Intelligenz*, (2022) De Gruyter, Berlin-Boston, pp.114-115, Staudenmayer, D, (2023) “Haftung für Künstliche Intelligenz. Die deliktsrechtliche Anpassung des europäischen Privatrechts an die Digitalisierung“, NJW, , 894, Navas Navarro, S; “De-recho e Inteligencia artificial desde el diseño. Aproximaciones” en Navas Navarro, S (Coord), (2017) *Inteligencia artificial Tecnología Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp.23-72.

que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia.” Aunque esta previsión del CC está circunscrita al cumplimiento de obligaciones contractuales, el criterio que establece, así como el concepto de culpa o negligencia es extensible a todos los ámbitos incluidos los supuestos de responsabilidad extracontractual³².

La culpa en la responsabilidad médica es la falta de diligencia o previsión, es decir la infracción por parte del médico del deber de actuar con la diligencia objetivamente exigida por la naturaleza del acto médico que se ejecuta según las circunstancias de las personas, del tiempo y lugar. La observancia de las reglas que rigen la actuación médica y que conforman su *lex artis ad hoc*, integrada en esencia por los protocolos médicos de actuación, permite en línea de principio valorar la corrección del concreto acto médico³³. Se toma en consideración las especiales características del facultativo, de su posible especialización, de la complejidad y trascendencia vital para el paciente y todas las demás circunstancias objetivas y subjetivas concurrentes.

¿El cumplimiento de la *lex artis ad hoc* requiere de una supervisión clínica de la decisión del sistema de IA para garantizar que las recomendaciones son seguras y pertinentes para el paciente?

Entendemos que exigir un deber de cuidado tan elevado sería un obstáculo para la implementación de los sistemas de IA como apoyo en la toma de decisiones clínicas. Ahora bien, el médico debe formarse en el manejo de los dispositivos médicos que utiliza y observar todas las instrucciones que sean necesarias para el buen funcionamiento del sistema³⁴. En Alemania, por ejemplo, conforme a la interpretación jurisprudencial se considera que el médico que utiliza un dispositivo tecnológico en la prestación del acto médico deberá observar y atender los fallos obvios reconocibles y también deberá familiarizarse con el funcionamiento en la medida que se pueda esperar razonablemente de una persona científica³⁵.

Conforme la sentencia del BGH alemán de 11 de octubre de 1977: “Como regla general, el médico solo puede prometer esfuerzos ingeniosos, pero no el éxito

32. En este sentido ver Rodríguez López, P; *Responsabilidad médica...*, ob.cit.p. 42, Plaza Penadés; J ; *El Nuevo Marco de...*, ob.cit. p. 36, Bustos Lago, J.M; “La responsabilidad civil médica y hospitalaria” en Bustos Lago, J.M/Reglero Campos, L (2013) , *Lecciones de Responsabilidad civil* , Aranzadi, Navarra, pp. 297-328.

33. Ver Ataz López, J (2002), *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, p. 290,

34. Ver Katzenmeier, «§ 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler», en Hau/Poseck, (2023) Beck's on line BGB, 65. Edition, CH Beck, Rn.21, sin embargo, en Austria algún autor considera que la obligación de formación continua del médico no debe exagerarse y bastará con obtener una información general en este sentido Wilrbel-Rusch, A; *Telemedizin-Haftungsfragen*, Juristische Schriftenreihe ; 178, Wien , Verlag Österreich, p.67-69.

35. En este sentido ver Röhle, M; “Berufs und zivilrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Einsatz moderner Kommunikationsmittel in der ärztlichen Kooperation in Rahmen der Behandlung” en Krückl, K; (2011) *Vielschichtiges Medizinrecht*, Trauner, Linz, pp.399-457.

Berufs-und zivilrechtliche...”, ob.cit. p. 440.

de la curación (...) Sin embargo, este principio no puede aplicarse al cumplimiento de obligaciones accesorias plenamente controlables, en particular la garantía de requisitos técnicos para una manipulación adecuada y segura (...) Es cierto que la creciente mecanización de la medicina moderna significa que el médico ya no puede captar todos los detalles técnicos de los dispositivos disponibles para él y tenerlos en la actualidad. Sin embargo, esto no lo exime de la obligación de familiarizarse con el funcionamiento de los dispositivos en particular, cuyo uso es de gran importancia para el paciente, al menos en la medida en que sea posible y razonable para una persona científica y técnica-mente de mente abierta”³⁶.

En suma y siguiendo este razonamiento, siempre que el sistema de IA se haya mantenido correctamente y haya sido utilizado de forma adecuada por el médico, el error del sistema de IA es un riesgo que está fuera del control del médico, salvo el caso de un error de predicción evidente y por lo tanto apreciable³⁷. La apreciabilidad del error por parte del médico vendrá determinada por el grado de transparencia del funcionamiento del sistema de IA. Y en este caso, el hecho de que el sistema explique al médico o no, los presupuestos en los que fundamenta la predicción realizada, será determinante para valorar si el facultativo puede apreciar el error.

En relación con la capacidad de explicabilidad de los sistemas de IA hay que tener presente que la naturaleza de tipo “*caja negra*” hace difícilmente interpretable muchas de las técnicas más modernas de la IA. Se habla de *interpretabilidad* del modelo de IA para referirse al grado en que un ser humano puede entender la causa de una decisión tomada por un determinado modelo de IA. Por otra parte, nos referimos a la *explicabilidad* del modelo de IA para hacer referencia a la capacidad del modelo de ofrecer una explicación de una decisión tomada por un algoritmo que sea comprensible para el ser humano. Mientras la interpretabilidad se centra en la comprensión del proceso de toma de decisiones de un modelo de IA, la *explicabilidad* lo hace en comunicar claramente esa comprensión a los demás. Ambos conceptos están muy interrelacionados³⁸.

Un modelo con baja interpretabilidad puede ser más difícil de entender para un humano y, en consecuencia, el usuario del sistema puede verse expuesto a una mayor exigencia en su actuación, ya que la utilización del sistema de IA requerirá más experiencia o la realización de un análisis más detallado para interpretar la toma de decisiones del sistema. En este caso, la advertencia por el

36. Ver BGH Urt von 11. 10. 1977 — VI ZR 110/75 (Hamm) NJW 1978,584, también sobre la obligación del médico de verificar por sí mismo el dispositivo médico ver, BGH, Urteil von 24. 6. 1975 — VI ZR 72/74 (Hamm), NJW 1975, 2245 sobre los daños causados en un menor de edad por la no comprobación de los defectos en un tubo anestésico.

37. En este sentido, para Alemania y la aplicación del 630 h BGB ver Schmidt, J.R. (2023) “Die Auswirkungen der Nutzung von KI-Software auf die ärztliche Haftung”, *GesundheitsRecht* (GesR), núm. 6, p. 341 y ss.

38. Ver Cobo Cano, M/Lloret Iglesias, I (2023), *Inteligencia artificial y medicina*; CSIC, Madrid, p.59 y ss.

humano del error de la predicción será más compleja. Mientras que la utilización un modelo de IA de alta interpretabilidad permitirá la advertencia de predicciones erróneas del sistema y su utilización será más adecuada cuando del uso de la IA resulten consecuencias importantes para la persona, como puede ocurrir en el caso de un diagnóstico médico o de una predicción sobre el pronóstico de un paciente.

Sin embargo, el problema actual es que la exigencia de la interpretabilidad en el sistema de IA implica que el rendimiento predictivo del sistema sea inferior. Ya que, en la actualidad, una de las formas de llegar a la interpretabilidad del sistema es la interpretabilidad intrínseca y ésta implica utilizar algoritmos que sean interpretables por sí mismos, a costa de reducir su complejidad. Si bien, la ventaja es que las explicaciones vienen dadas por el modelo de forma automática, el modelo de IA al utilizar técnicas más sencillas manifiesta un menor rendimiento. En la actualidad no existe un consenso en cómo evaluar la interpretabilidad de un método, pero se está trabajando para conseguir mejores métodos de interpretabilidad que hagan los sistemas de IA suficientemente interpretables para los humanos. Sin duda, la mejora en la interpretabilidad de los sistemas de IA generará una mayor confianza en su utilización médica pues permitirá conocer por el facultativo la causa de la decisión predictiva tomada por la máquina y hará más reconocibles sus fallos.

6. A MODO DE CONCLUSIÓN

La implementación de los sistemas de IA transformará el sistema sanitario por las mejoras aportadas en los procesos clínicos y por el ahorro de costes que supondrá el cambio a un modelo asistencial proactivo centrado en la gestión de la salud más que en el tratamiento de la enfermedad. El Reglamento IA con el objeto de ordenar la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de IA formula un concepto de IA más restrictivo que hace posible una identificación de aquellas características especiales del sistema de IA que lo diferencian del simple software o de la programación más sencilla.

De conformidad con su doble calificación jurídica como producto sanitario y como sistema de IA de alto riesgo, el sistema de IA con finalidad médica queda sometido a una aplicación simultánea y complementaria de distintos procedimientos de evaluación para su comercialización, salvo que conforme con el Reglamento de IA el proveedor decida una integración de ambos procesos. En todo caso, una vez realizados todos los procesos de evaluación y cumplidos todos los requisitos, la robustez técnica y consistencia del funcionamiento de los sistemas de IA de alto riesgo reduce considerablemente el riesgo de errores del sistema.

La implementación de los sistemas de IA en la prestación sanitaria se encuentra en un estadio inicial en el que la IA es utilizada como herramienta de apoyo en las decisiones médicas. En esta fase inicial, las principales consecuencias jurídicas de su implementación se relacionan con la transformación de la

actividad humana y no con su sustitución. Una de las principales cuestiones relacionada con la responsabilidad civil, es la determinación del tipo de conducta exigible al profesional que utiliza la IA.

En el caso que resulten daños para el paciente por la errónea predicción emitida por un sistema de IA la responsabilidad civil médico-hospitalaria podría dirimirse en el marco de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, pero también en el marco del ordenamiento jurídico español.

En el marco de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, el Hospital o empresa sanitaria es el responsable del despliegue del servicio sanitario que utiliza el sistema de IA y se presume la relación de causalidad entre su culpa y el resultado producido por el sistema siempre que se pruebe: a) que no utilizó o supervisó el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas o en su caso no suspendió o no interrumpió su uso y; b) que expuso el sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista.

La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA sólo se aplica a las demandas de responsabilidad extracontractual por daños causados por la IA, y por tanto en el ámbito de la sanidad privada comprendería las demandas interpuestas por el paciente contra el Hospital o empresa sanitaria por los daños causados por el servicio sanitario realizado en el marco de un seguro médico.

La sustitución en el Reglamento de IA del término “usuario” por el término más restrictivo de “responsable del despliegue” conlleva, dejar fuera de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, dada su remisión, la responsabilidad del facultativo al no ser considerado “responsable del despliegue”. En nuestra opinión, si atendemos a que el usuario es un agente material necesario en el despliegue de la IA, sería adecuada una interpretación amplia del concepto de “responsable del despliegue” para que la presunción de la relación de causalidad sea también extensible a la culpa “*in operando*” del facultativo. Siempre que se pruebe, conforme a la Propuesta de Directiva, que éste actuó sin seguir las instrucciones del sistema o que expuso el sistema a datos no adecuados.

Finalmente, con relación a nuestro sistema de responsabilidad civil, tanto si la responsabilidad médica se resuelve con arreglo a la responsabilidad contractual o a la responsabilidad extracontractual, deberá identificarse conforme el art. 1104 CC el estándar de diligencia exigible al médico que utiliza la IA. En este caso entendemos que, siempre que el sistema de IA se haya mantenido correctamente y haya sido utilizado de forma adecuada por el médico, el error del sistema de IA es un riesgo que está fuera del control del médico, salvo el caso de un error de predicción evidente y por lo tanto apreciable. En este supuesto, el grado de transparencia o explicabilidad del funcionamiento del sistema de IA, es decir, si el sistema comunica al médico o no los datos que han motivado su predicción, será determinante para valorar si éste debió apreciar el error.

BIBLIOGRAFÍA

- ATAZ LÓPEZ, J. (2002), *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid.
- BEUNZA, J.J. /CONDÉS, E. “Conceptos” en Beunza, JJ et Al. (2023), *Manual práctico de Inteligencia Artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, Barcelona, pp. 7-17.
- BEUNZA, J.J. “Algoritmos disponibles en la práctica sanitaria”, Beunza, JJ et Al. (2023), *Manual práctico de Inteligencia Artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, Barcelona, pp. 19-39.
- BOHR, A/MEMARZADEH, K. “La asistencia sanitaria actual, los datos masivos y el aprendizaje automático”; Dir. Bohr, A/Memarzadeh,K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, pp. 1-24, Elsevier. Academic Press.
- BOHR, A/MEMARZADEH, K. “El auge de la inteligencia artificial en las aplicaciones sanitarias”; Dir. Bohr, A/Memarzadeh,K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, , Elsevier. Academic Press. pp. 1-24.
- BUSTOS LAGO, J.M. “La responsabilidad civil médica y hospitalaria” en Bustos Lago, J.M/Reglero Campos, L (2013), *Lecciones de Responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, pp. 297-328.
- CAMACHO CLAVIJO, S. “AI assessment tools for decision-making on telemedicine: liability in case of mistakes”. *Discov Artif Intell* 4, 24 (2024). <https://doi.org/10.1007/s44163-024-00117-4>
- COBO CANO, M. / LLORET IGLESIAS, L. (2023), *Inteligencia artificial y medicina*; CSIC, Madrid,
- DETTLING, H.U. (2019) „Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie“, *PharmaRecht*, 633.
- DÍAZ HERNÁNDEZ, M. (2023), “El Reglamento de Inteligencia Artificial: Un análisis desde el punto de vista sanitario” en *Derecho y Salud*, vol 33 , pp.25-44.
- FREEMAN et al., (2020) “Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies”, *BMJ*, Feb, doi: 10.1136/bmj.m127.
- HEINRICHS,B./ HEINRICHS, J-H./ RÜTHER, M. *Künstliche Intelligenz*, (2022) De Gruyter, Berlin-Boston, pp.114-115.
- KATZENMEIER, «§ 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler», en Hau/Poseck, (2023) Beck's on line BGB, 65. Edition, CH Beck, Rn.21.
- LAZCOZ MORATINOS, G. (2022) “Sistemas de Inteligencia Artificial en la Asistencia Sanitaria: Cómo Garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos” Premio de Investigación en Protección de Datos. Personales Emilio Aced correspondiente al año 2022.
- MINERZAMI, R. “Decisiones de diagnóstico y tratamiento del cáncer mediante Inteligencia Artificial”, en Dir. Bohr, A/Memarzadeh,K (2021), *Inteligencia artificial en el ámbito de la salud*, Elsevier. Academic Press, pp. 1-24.

- NAVAS NAVARRO, S. (2022); “Régimen Europeo en ciernes en materia de responsabilidad derivada de los sistemas de Inteligencia Artificial”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n° 44/2022.
- NAVAS NAVARRO, S. “Derecho e Inteligencia artificial desde el diseño. Aproximaciones” en Navas Navarro, S (Coord), (2017) *Inteligencia artificial Tecnología Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp.23-72.
- PISANI, C/STIEF, M. (2022), „Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte“ en *Medizinprodukterecht im Wandel. Festschrift für Ulrich M. Gassner zum 65. Geburtstag*, Nomos, Baden-Baden, p. 472, IQBAL.
- PLAZA PENADÉS; J. (2002); *El Nuevo Marco de la Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Aranzadi, Navarra.
- REITER, B./TURECK, J./ WEINDENFELD, W. (2011) Telemedizin-Zukunftsgut im Gesundheitswesen, *C.A.P. Analyse*, 1/2011, pp 1-25.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. (2004); *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, Barcelona.
- RÖHLE, M. “Berufs und zivilrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Einsatz moderner Kommunikationsmittel in der ärztlichen Kooperation in Rahmen der Behandlung” en Krückl, K; (2011) *Vielschichtiges Medizinrecht*, Trauner, Linz, pp.399-457.
- SÁNCHEZ-SALMERÓN, R. et al. (2022) “Machine learning methods applied to triage in emergency services: a systematic review”, *International Emergency Nursing*, Vol. 60, Elsevier, article 101109.
- SCHMIDT, J.R. (2023) “Die Auswirkungen der Nutzung von KI-Software auf die ärztliche Haftung”, *GesundheitsRecht (GesR)*, núm. 6, p. 341 y ss.
- STAUDENMAYER, D. (2023) “Haftung für Künstliche Intelligenz.Die deliktsrechtliche Anpassung des europäischen Privatrechts an die Digitalisierung“, *NJW*, 894.
- THIERMANN, A/ BÖCK, R.N. (2022), “Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten Regulatorisches Regelwerk und Haftungsvorgaben”, *Recht digital (Rdi)*, 333.
- WILRBEL-RUSCH, A. *Telemedizin-Haftungsfragen*, Juristische Schriftenreihe; 178, Wien, Verlag Österreich.