
This is the **published version** of the bachelor thesis:

Monterde Arcos, Marta. *Intel·ligència artificial mèdica i responsabilitat civil : lex artis, prova i imputació*. Treball de Final de Grau (Universitat Autònoma de Barcelona), 2026 (Dret). 43 pàg.

This version is available at <https://ddd.uab.cat/record/331911>

under the terms of the  license.



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Treball de Fi de Grau

**INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL MÈDICA I RESPONSABILITAT
CIVIL: *LEX ARTIS*, PROVA I IMPUTACIÓ**

Autora:

Marta Monterde Arcos

Tutor:

Fernando Hurtado Parras

Grau en Dret

FACULTAT DE DRET

Curs 2025-2026

Data d'entrega: 13 de maig de 2026

RESUM

Aquest treball analitza els problemes de responsabilitat civil que planteja la incorporació de sistemes d'intel·ligència artificial en l'àmbit sanitari. El punt de partida és el règim tradicional de responsabilitat mèdica a Espanya, basat en la *lex artis ad hoc*, l'obligació de mitjans, el deure d'informació i la prova del nexce causal. A partir d'aquest marc, s'examina si aquestes categories continuen sent suficients quan la decisió clínica es veu condicionada per eines algorítmiques complexes, opaques i desenvolupades per tercers.

Se sosté que la IA mèdica no substitueix el judici clínic ni elimina la responsabilitat del professional sanitari, però obliga a ampliar l'anàlisi cap a altres subjectes, especialment el centre sanitari i el fabricant o proveïdor del sistema. En aquest sentit, s'estudia el paper del Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial i de la Directiva (UE) 2024/2853 sobre productes defectuosos, així com les dificultats probatòries derivades de l'opacitat algorítmica.

Finalment, mitjançant un supòsit pràctic de retard diagnòstic i manca d'activació d'una eina d'IA disponible, es defensa que la resposta jurídica més adequada exigeix una imputació múltiple, una valoració flexible de la causalitat i una protecció efectiva del pacient davant l'asimetria informativa.

ÍNDEX

1	INTRODUCCIÓ.....	1
2	EL MARC TRADICIONAL DE LA RESPONSABILITAT SANITÀRIA A ESPANYA.....	4
2.1	EL RÈGIM DE RESPONSABILITAT SUBJECTIVA: LA <i>LEX ARTIS AD HOC</i> I LA DILIGÈNCIA PROFESSIONAL	4
2.2	LA PROVA DE LA CAUSALITAT I LA SEVA FLEXIBILITZACIÓ: LA DOCTRINA DE LA PÈRDUA D'OPORTUNITAT	6
2.3	L'AUTONOMIA DEL PACIENT I EL DEURE D'INFORMACIÓ DAVANT L'ÚS DE SISTEMES DE SUPORT A LA DECISIÓ CLÍNICA	9
3	LA INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL MÈDICA COM A PRODUCTE EN EL MARC DE LA UNIÓ EUROPEA.....	12
3.1	CLASSIFICACIÓ I REQUISITS DEL PROGRAMARI MÈDIC SOTA EL REGLAMENT (UE) 2024/1689 D'INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL	12
3.2	L'EVOLUCIÓ DEL RÈGIM DE RESPONSABILITAT PER PRODUCTES DEFECTUOSOS: L'IMPACTE DE LA DIRECTIVA (UE) 2024/2853	14
3.3	EL CONCEPTE DE “DEFECTE” EN SISTEMES D'APRENENTATGE AUTOMÀTIC I L'OPACITAT ALGORÍTMICA (<i>BLACK BOX</i>).....	17
4	CONFLICTES D'IMPUTACIÓ I ACCÉS A LA PROVA EN L'ENTORN DIGITAL	19
4.1	DELIMITACIÓ DE RESPONSABILITATS: EL FABRICANT DEL SISTEMA ENFRONT DE L'USUARI PROFESSIONAL I EL CENTRE SANITARI	19
4.2	COMPLEXITAT TÈCNICA I ASIMETRIA INFORMATIVA: EXHIBICIÓ DE PROVA, PRESUMPCIONS I MODULACIÓ DE LA CÀRREGA PROBATÒRIA	22
5	PART PRÀCTICA: DICTAMEN JURÍDIC SOBRE UN SUPÒSIT DE RETARD DIAGNÒSTIC I MANCA D'ACTIVACIÓ D'UNA EINA D'IA DISPONIBLE	26

5.1	SUPÒSIT DE FET I IDENTIFICACIÓ DEL DANY	26
5.2	ANÀLISI DELS TÍTOLS D'IMPUTACIÓ I NEXE CAUSAL DES DE LA PERSPECTIVA DE LA VÍCTIMA	27
5.3	PROPOSTA DE RESOLUCIÓ I ESTRATÈGIA D'EXHIBICIÓ DE PROVA TECNOLÒGICA	29
6	CONCLUSIONS	31
7	BIBLIOGRAFIA I FONTS CONSULTADES	34
8	ANNEXOS	37
8.1	ANNEX DE LEGISLACIÓ	37
8.2	ANNEX DE JURISPRUDÈNCIA	38

ABREVIATURES

ECLI: European Case Law Identifier (Identificador de la jurisprudència europea)

FJ: Fonament jurídic

IA: Intel·ligència artificial

LEC: Llei d'enjudiciament civil

RGPD: Reglament general de protecció de dades

Roj: Repertori oficial de jurisprudència

STC: Sentència del Tribunal Constitucional

STJUE: Sentència del Tribunal de Justícia de la Unió Europea

STS: Sentència del Tribunal Suprem

TFG: Treball de fi de grau

TJUE: Tribunal de Justícia de la Unió Europea

UE: Unió Europea

1 INTRODUCCIÓ

La intel·ligència artificial ha deixat de ser una qüestió purament tecnològica per convertir-se en un fenomen amb incidència directa en àmbits especialment sensibles de la vida humana. Un dels espais on aquesta transformació és més evident és el sanitari, on els sistemes d'IA s'utilitzen cada vegada més com a eines de suport al diagnòstic, a la interpretació d'imatges mèdiques, a la predicció de riscos clínics i, en general, a la presa de decisions assistencials¹. Aquesta incorporació pot aportar beneficis importants, com ara una detecció més precoç de determinades patologies o una millor personalització dels tractaments, però alhora planteja una pregunta jurídica central: què passa quan aquesta tecnologia condiciona una decisió assistencial i el pacient pateix un dany?

La qüestió és especialment rellevant perquè, en l'àmbit sanitari, el dany pot afectar béns jurídics essencials com la vida, la integritat física, la salut, la dignitat i l'autonomia del pacient. Per això, l'ús d'eines algorítmiques en la pràctica clínica no pot analitzar-se només des d'una perspectiva d'eficiència o innovació, sinó també des del punt de vista de la responsabilitat civil. El problema apareix quan un sistema d'IA intervé en un diagnòstic erroni, en una recomanació clínica inadequada, en una classificació incorrecta del risc o, fins i tot, quan una eina disponible no és activada davant un cas clínic complex. En aquests casos, la víctima pot trobar-se davant d'un escenari probatori més difícil que el tradicional, on haurà d'acreditar no només el dany, sinó també l'origen de l'error, el subjecte responsable i la relació causal entre l'actuació sanitària, l'organització assistencial i la tecnologia utilitzada.

El règim clàssic de la responsabilitat sanitària a Espanya s'ha construït, principalment, al voltant de la *lex artis ad hoc* i de la configuració de l'obligació mèdica com una obligació de mitjans i no de resultat. Això significa que el professional no garanteix la cura del pacient, sinó que ha d'actuar amb la diligència exigible segons l'estat de la ciència, els mitjans disponibles i les circumstàncies

¹ López Rubio, E., “Presente y futuro de la IA en Medicina”, en Trujillo Ruiz, J.A. / Gil Membrado, C. (dirs.), Libro Blanco de IA en Medicina, Colegio Oficial de Médicos de Málaga / Commálaga Health Hub, 2026, pàg. 12.

concretes del cas². Aquesta doctrina continua sent imprescindible, perquè el professional sanitari continua ocupant una posició central en la decisió clínica. Ara bé, l'entrada de la IA obliga a preguntar-se si és suficient analitzar únicament la seva conducta individual quan aquesta decisió es produeix dins d'una organització sanitària que selecciona, valida, integra i protocol·litza l'ús d'eines tecnològiques complexes.

Aquest és el punt de partida del treball. La IA mèdica no elimina la responsabilitat del professional sanitari ni substitueix automàticament el judici clínic, però introdueix una nova capa de complexitat. Quan un metge utilitza un sistema de suport a la decisió clínica, també cal valorar si el resultat algorítmic ha estat supervisat críticament, si el centre sanitari disposava de protocols adequats, si els professionals havien rebut formació suficient i si el pacient va rebre una informació suficient quan la intervenció de la IA era rellevant per la seva decisió assistencial³. A més, l'opacitat d'alguns sistemes d'IA, sovint identificada amb l'expressió *Black Box*, pot dificultar l'accés a la prova del defecte, de la culpa o del nexa causal⁴.

En aquest context, la nova normativa europea adquireix una importància decisiva. El Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial estableix un marc preventiu basat en el risc, mentre que la Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilitat per productes defectuosos actualitza el règim europeu per adaptar-lo als productes digitals, incloent-hi el programari i els sistemes d'IA. El nou marc obliga a connectar la responsabilitat sanitària tradicional amb la responsabilitat derivada de la seguretat del producte tecnològic utilitzat en l'assistència mèdica.

La hipòtesi d'aquest treball és que el règim tradicional de responsabilitat sanitària continua sent necessari, però resulta insuficient si s'aplica de manera aïllada als supòsits en què la IA intervé, pot intervenir o ha estat incorporada com a eina de

² STS, Sala Primera, d'11 de març de 1991, Roj: STS 13345/1991, ECLI:ES:TS:1991:13345, FJ 3r; STS, Sala Primera, de 26 de maig de 1986, Roj: STS 2737/1986, ECLI:ES:TS:1986:2737, FJ 2n.

³ López-Almansa Beaus, L., "El impacto de la inteligencia artificial en la mejora del consentimiento informado: análisis de la evolución de la legibilidad y la comprensión del paciente", *Derecho y Salud*, vol. 34, núm. 1, 2024, pàg. 72.

⁴ Ayo Ferrándiz, C.; Seijo Bar, A.; Garre Anguera de Sojo, I.; González Guillén, P., "Responsabilidad civil e inteligencia artificial", *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 67, 2025, pàg. 30.

suport en l'assistència mèdica. La IA no trenca completament el model anterior, però obliga a reinterpretar-lo des d'una perspectiva d'imputació múltiple, que inclou la conducta del professional, la diligència organitzativa del centre sanitari i, quan sigui possible acreditar-ho, la seguretat del producte tecnològic utilitzat.

L'objectiu general és analitzar si l'ordenament jurídic espanyol ofereix una resposta suficient davant els danys produïts en contextos assistencials en què intervenen sistemes d'IA mèdica. Aquesta anàlisi es farà tenint present que, en la pràctica, el pacient sol dirigir inicialment la reclamació contra els subjectes més propers a l'acte assistencial —el professional i el centre sanitari—, mentre que una eventual responsabilitat del fabricant o proveïdor exigirà normalment accedir a informació tècnica que no està a disposició de la víctima.

En definitiva, aquest TFG parteix d'una preocupació concreta: evitar que la complexitat tecnològica debiliti la posició jurídica del pacient. El repte no és oposar la medicina tradicional a la medicina algorítmica, sinó construir un model de responsabilitat capaç de mantenir vies efectives de reparació quan es produeixi un dany.

2 EL MARC TRADICIONAL DE LA RESPONSABILITAT SANITÀRIA A ESPANYA

Abans d'analitzar els problemes que planteja la intel·ligència artificial en l'àmbit sanitari, cal partir del model tradicional de responsabilitat mèdica a Espanya. El model es fonamenta en la *lex artis ad hoc*, en la consideració de l'actuació mèdica com una obligació de mitjans i en la necessitat d'acreditar el nexa causal entre l'actuació sanitària i el dany patit pel pacient.

Aquest punt de partida és essencial perquè no tot resultat lesiu genera responsabilitat. En medicina, el criteri determinant no és l'obtenció del resultat esperat, sinó si l'actuació sanitària es va ajustar a la diligència exigible en el cas concret, tenint en compte l'estat de la ciència, els mitjans disponibles i les pràctiques mèdiques acceptades.

A partir d'aquest marc, s'analitzen tres elements centrals: la *lex artis ad hoc*, la prova de la causalitat i la seva flexibilització mitjançant la pèrdua d'oportunitat, i el deure d'informació vinculat a l'autonomia del pacient. Aquestes categories permetran valorar després si el model tradicional és suficient quan la decisió clínica ha estat condicionada per sistemes d'IA, per la seva integració organitzativa o per la manca d'activació d'una eina tecnològica disponible.

2.1 El règim de responsabilitat subjectiva: la *lex artis ad hoc* i la diligència professional

La responsabilitat civil sanitària s'ha construït tradicionalment sobre una idea bàsica: el professional mèdic no respon per qualsevol resultat desfavorable, sinó només quan la seva actuació s'ha apartat de la diligència exigible i praxis adequades segons les regles pròpies de la professió. Aquest criteri es concreta en la *lex artis ad hoc*, que permet valorar si l'acte mèdic executat va ser correcte atenent les circumstàncies específiques del cas.

La *lex artis ad hoc* no és una regla rígida ni abstracta, sinó que exigeix examinar el context concret en què es va produir l'actuació mèdica. Per això, la valoració de la diligència mèdica no es pot fer només a partir del resultat final, sinó analitzant si, en aquell moment i amb aquella informació, la decisió adoptada era raonable. Aquesta concepció va ser formulada amb especial claredat per la STS d'11 de març

de 1991, que defineix la *lex artis ad hoc* com el criteri valoratiu de la correcció del concret acte mèdic executat pel professional, tenint en compte les característiques de l'autor, la professió, la complexitat i transcendència vital del pacient i, si escau, altres factors relacionats amb l'estat del malalt o amb l'organització sanitària⁵. Aquesta definició és rellevant perquè impedeix jutjar l'actuació mèdica de manera aïllada o retrospectiva, com si el professional hagués disposat des del principi de tota la informació que només es coneix després del resultat lesiu.

Aquest enfocament connecta directament amb la naturalesa de l'obligació mèdica com a obligació de mitjans. La jurisprudència ha reiterat que el metge no assumeix, amb caràcter general, l'obligació de curar el pacient, sinó la d'aplicar els coneixements, tècniques i cures exigibles segons l'estat de la ciència mèdica⁶. Ara bé, que l'obligació sigui de mitjans no significa que el professional sanitari quedi protegit davant qualsevol actuació incompleta o passiva, ja que, precisament perquè no es garanteix el resultat, el control jurídic se centra en la qualitat de la conducta desplegada. Així, pot existir responsabilitat quan el metge omet proves necessàries, no valora adequadament antecedents clínics rellevants, ignora signes d'alarma o no actua conforme als protocols, coneixements i mitjans disponibles en el context assistencial concret. En aquests casos, la infracció de la *lex artis* no deriva del simple error, sinó del fet que aquest error era evitable mitjançant una actuació professional més diligent.

Aquesta distinció és especialment important en els casos d'error diagnòstic. No tot diagnòstic erroni és negligent, perquè la medicina treballa sovint amb símptomes incerts, evolucions imprevisibles i marges de probabilitat, però sí que pot haver-hi responsabilitat quan l'error prové de no haver utilitzat els mitjans diagnòstics raonablement exigibles. La STS de 27 de maig de 2003 és un exemple clar: el Tribunal va apreciar responsabilitat per un diagnòstic equivocat i per l'omissió d'una ecografia que resultava necessària davant els antecedents clínics del pacient,

⁵ STS, Sala Primera, d'11 de març de 1991, Roj: STS 13345/1991, ECLI:ES:TS:1991:13345, FJ 3r.

⁶ STS, Sala Primera, de 26 de maig de 1986, Roj: STS 2737/1986, ECLI:ES:TS:1986:2737, FJ 2n.

ja que aquesta prova hauria pogut orientar correctament el diagnòstic i facilitar una intervenció urgent⁷.

Aquesta jurisprudència és útil pel present treball, perquè permet projectar el raonament clàssic sobre els nous supòsits d'IA mèdica. Si un professional no pot confiar en una impressió clínica incompleta, tampoc hauria de poder confiar acríticament en una recomanació algorítmica quan existeixen dades clíniques que aconsellen revisar-la o complementar-la. En aquest sentit, la IA no substitueix la *lex artis ad hoc*, però sí que pot modificar-ne el contingut: en un entorn assistit per algoritmes, actuar diligentment pot exigir comprendre el paper del sistema d'IA, conèixer-ne les limitacions, contrastar el resultat amb la clínica del pacient i evitar una delegació automàtica de la decisió mèdica.

La conclusió també pot projectar-se sobre els supòsits en què la IA no s'utilitza, però forma part dels mitjans disponibles del centre sanitari. No es tracta d'afirmar que el professional tingui sempre l'obligació d'activar una eina algorítmica, sinó de valorar si, davant un cas clínic complex o una manca de resposta terapèutica, la diligència exigible podia requerir revisar el diagnòstic, acudir a altres mitjans disponibles o activar els protocols interns previstos per a aquest tipus de situacions.

2.2 La prova de la causalitat i la seva flexibilització: la doctrina de la pèrdua d'oportunitat

Un dels elements més delicats de la responsabilitat sanitària és la prova del nexa causal. No n'hi ha prou amb acreditar que el pacient ha patit un dany o que l'actuació mèdica és discutible, sinó que cal demostrar que aquest dany deriva de l'acció o omissió imputada al professional o al servei sanitari. Aquesta prova és especialment complexa en l'àmbit mèdic, ja que l'evolució d'una malaltia pot dependre de molts factors: l'estat previ del pacient, la gravetat de la patologia, el moment del diagnòstic, les possibilitats de tractament o la resposta de l'organisme.

Davant aquesta dificultat, la jurisprudència i la doctrina han acudit en determinats casos a la figura de la pèrdua d'oportunitat. La doctrina no afirma amb plena certesa

⁷ STS, Sala Primera, de 27 de maig de 2003, Roj: STS 3602/2003, ECLI:ES:TS:2003:3602, FJ 1r.

que una actuació mèdica diferent hauria evitat el dany final, sinó que reconeix que el pacient ha estat privat d'una possibilitat real i seriosa d'obtenir un resultat més favorable. Per tant, el que s'indemnitza no és necessàriament el dany final complet, sinó la pèrdua d'una expectativa raonable de cura, supervivència, millora o diagnòstic precoç⁸.

La pèrdua d'oportunitat se situa en un punt intermedi entre la responsabilitat plena i l'absència total de responsabilitat: si es prova que la negligència mèdica va causar directament el dany, la indemnització haurà de correspondre a aquest resultat; en canvi, si no existia cap possibilitat real d'evitar-lo, no hi haurà oportunitat indemnitzable. El problema apareix quan no es pot saber amb seguretat què hauria passat amb una actuació correcta, però sí que es pot afirmar que el pacient va perdre una possibilitat clínicament rellevant. En aquests casos, la incertesa no elimina tota responsabilitat, però tampoc permet imputar automàticament el dany final en tota la seva extensió.

Aquesta figura resulta especialment útil en casos de retard diagnòstic, omissió de proves o manca de tractament precoç. Si no es practica una prova necessària, potser no serà possible demostrar que aquesta hauria evitat amb seguretat la mort o l'agreujament, però sí que pot acreditar-se que hauria augmentat les possibilitats de detectar abans la patologia i aplicar un tractament més adequat. En aquest sentit, la pèrdua d'oportunitat permet donar una resposta més equilibrada quan la causalitat mèdica no pot formular-se en termes absoluts.

La STS de 27 de maig de 2003 és un exemple clar d'aquesta flexibilització, ja que el Tribunal Suprem va apreciar responsabilitat per un diagnòstic equivocat i per l'omissió d'una ecografia necessària davant els antecedents clínics del pacient. La sentència recorda que no cal que el nexa causal concorri amb una "matemàtica

⁸ Martínez Cristobal, D., "La lex artis y la responsabilidad sanitaria en España como garantía de defensa del derecho fundamental a la integridad física y moral", Revista Opinión Jurídica, vol. 21, núm. 38, 2023, pàgs. 151-152.

exactitud", especialment quan la conducta omissiva ha impedit orientar correctament el diagnòstic i adoptar una possible intervenció urgent⁹.

Ara bé, aquesta doctrina exigeix prudència. La pèrdua d'oportunitat no pot convertir-se en una via per indemnitzar qualsevol resultat advers ni per substituir automàticament la prova del nexa causal, sinó que cal que l'oportunitat perduda sigui real, seriosa i apreciable, i la indemnització ha de ser proporcional al valor d'aquesta oportunitat, no necessàriament equivalent al dany final complet¹⁰. Aquesta idea també apareix en la STS de 9 de març de 2011, que recorda que la reparació ha de respondre a una valoració racional de les possibilitats reals d'èxit perdudes¹¹.

La reflexió és especialment important en l'àmbit de la IA mèdica, perquè els sistemes algorítmics poden intensificar els problemes tradicionals de causalitat. Quan s'utilitzen o es troben disponibles eines d'IA, pot ser difícil determinar si el dany deriva de l'evolució natural de la malaltia, de la conducta del professional, d'un error del sistema o d'una organització deficient dels protocols d'ús. En aquests supòsits, la pèrdua d'oportunitat pot tenir un paper rellevant tant quan una recomanació algorítmica s'accepta acríticament com quan una eina disponible no s'activa a temps davant un cas clínic complex.

Per tant, la pèrdua d'oportunitat no resol tots els problemes de causalitat, però ofereix una eina útil per evitar que la incertesa tècnica deixi el pacient sense resposta jurídica. La seva aplicació haurà de ser rigorosa: caldrà acreditar que existia una oportunitat real, que aquesta es va perdre per una actuació sanitària o organitzativa jurídicament rellevant i que la indemnització es correspon amb el valor d'aquesta oportunitat, no amb una imputació automàtica del dany final.

⁹ STS, Sala Primera, de 27 de maig de 2003, Roj: STS 3602/2003, ECLI:ES:TS:2003:3602, FJ 1r.

¹⁰ Argelich Comelles, C., "Doctrina de la pèrdua d'oportunitat. Extensió i límits", en Ejercicio de las profesiones liberales y responsabilidad civil, pàg. 108.

¹¹ STS, Sala Primera, de 9 de març de 2011, Roj: STS 2692/2011, ECLI:ES:TS:2011:2692, FJ 5è.

2.3 L'autonomia del pacient i el deure d'informació davant l'ús de sistemes de suport a la decisió clínica

El deure d'informació constitueix una peça essencial de la responsabilitat sanitària, perquè connecta directament amb l'autonomia del pacient. En el model actual de relació assistencial, el pacient ja no és un subjecte passiu que simplement rep una decisió mèdica, sinó una persona que ha de poder participar de manera lliure i informada en les decisions que afecten la seva salut. Per això, la informació clínica no pot entendre's com un tràmit formal, sinó com el pressupòsit necessari perquè el consentiment sigui jurídicament vàlid.

Aquesta idea es recull tant en la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient, com en la Llei catalana 21/2000, de 29 de desembre. La Comissió Jurídica Assessora ha destacat que la informació terapèutica i el consentiment informat comparteixen un mateix objectiu: permetre que el pacient conegui l'estat de la seva salut i disposi de prou informació per decidir lliurement¹². En la mateixa línia, López-Almansa Beaus recorda que la informació és un dret del pacient i, correlativament, un deure del facultatiu, de manera que el consentiment informat no pot reduir-se a una simple signatura, sinó que exigeix una voluntat formada a partir d'una informació prèvia, adequada i comprensible¹³.

Aquesta dimensió ha estat reforçada per la jurisprudència. La STS de 4 d'abril de 2000 vincula el consentiment informat amb el dret d'autodeterminació del pacient i destaca que la informació prèvia ha de permetre conèixer els riscos, les conseqüències i les alternatives de la intervenció. A més, quan la normativa exigeix deixar constància de la informació, la càrrega de provar-ne el compliment recau principalment sobre el servei sanitari, ja que és qui es troba en millor posició per acreditar-ho¹⁴. Així mateix, la STC 37/2011, de 28 de març, afirma que la informació prèvia és una garantia del dret fonamental a la integritat física, perquè

¹² Comissió Jurídica Assessora, “La manca d’informació com a dany moral autònom”, Memòria 2016, pàg. 248.

¹³ López-Almansa Beaus, L., “El impacto de la inteligencia artificial...”, Derecho y Salud, vol. 34, núm. 1, 2024, pàg. 72.

¹⁴ STS, Sala Tercera, de 4 d’abril de 2000, Roj: STS 2750/2000, ECLI:ES:TS:2000:2750, FJ 3r.

sense informació suficient el pacient no pot decidir lliurement si consent o rebutja una actuació mèdica¹⁵.

Ara bé, perquè aquesta autonomia sigui real, la informació ha de ser suficient, però també proporcionada. No es tracta d'abocar sobre el pacient tota la informació tècnica disponible, sinó de transmetre-li aquella que sigui rellevant per prendre una decisió lliure i conscient. La Comissió Jurídica Assessora ha advertit que una informació excessivament detallada, massiva o alarmista pot dificultar la comprensió del pacient i convertir el consentiment informat en un instrument defensiu, més orientat a protegir jurídicament el centre sanitari que a facilitar una decisió autònoma¹⁶.

La qüestió central aquí no és si el pacient ha de rebre una explicació tècnica exhaustiva sobre el funcionament intern de l'algoritme, sinó si ha de ser informat quan aquest sistema té una incidència rellevant en el diagnòstic, en la recomanació terapèutica o en la decisió de practicar o no determinades proves. En aquests casos, l'ús de la IA pot condicionar la manera com es forma la decisió clínica i, per tant, també la manera com el pacient comprèn i accepta l'actuació sanitària.

Per això, el deure d'informació davant la IA mèdica hauria de centrar-se en allò que realment afecta la decisió del pacient: que una eina algorítmica ha intervingut de manera significativa en el procés assistencial, quin paper ha tingut, quines limitacions principals presenta i si la decisió final ha estat mantinguda sota supervisió humana. Aquesta informació evita que el pacient cregui que la decisió prové exclusivament del criteri mèdic humà quan en realitat ha estat condicionada per un sistema d'IA, però també impedeix que el professional sanitari es presenti com un simple executor d'una recomanació tecnològica.

En tot cas, el consentiment informat no pot funcionar com una clàusula d'exoneració de responsabilitat. Encara que el pacient hagi estat informat que s'utilitza un sistema de suport a la decisió clínica, això no exonera el professional, el centre sanitari o, si escau, el fabricant, quan el dany derivi d'una mala praxi, d'un ús incorrecte, d'una

¹⁵ STC 37/2011, de 28 de març, FJ 5è i 7è.

¹⁶ Comissió Jurídica Assessora, “La manca d’informació...”, cit., pàgs. 255-256.

manca de supervisió, d'una integració organitzativa deficient o d'un defecte del producte¹⁷.

En conseqüència, l'autonomia del pacient davant la IA mèdica exigeix un equilibri: no es tracta de convertir cada acte mèdic assistit per tecnologia en una explicació tècnica inassumible, però tampoc d'ocultar al pacient que una part rellevant de la decisió ha estat condicionada per un sistema algorítmic. La informació ha de ser clara, comprensible, suficient i orientada a la decisió, perquè només així el consentiment informat pot mantenir la seva funció real en un context sanitari cada vegada més tecnològic.

¹⁷ Comissió Jurídica Assessora, “La manca d’informació...”, cit., pàg. 250.

3 LA INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL MÈDICA COM A PRODUCTE EN EL MARC DE LA UNIÓ EUROPEA

Un cop exposades les categories clàssiques de la responsabilitat sanitària, cal analitzar com s'incorpora la IA mèdica dins del nou marc europeu. La qüestió central ja no és només si el professional sanitari ha actuat conforme a la *lex artis*, sinó també si el sistema tecnològic incorporat al procés assistencial pot ser qualificat de producte, quines obligacions assumeixen els seus desenvolupadors i quin paper tenen les normes europees en la prevenció i reparació dels danys.

3.1 Classificació i requisits del programari mèdic sota el Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial

El Reglament (UE) 2024/1689 parteix d'un plantejament preventiu i basat en el risc. La seva finalitat no és establir directament un règim de responsabilitat civil pels danys causats per la IA, sinó fixar regles harmonitzades per al desenvolupament, la comercialització, la posada en servei i l'ús dels sistemes d'intel·ligència artificial dins la Unió Europea –tal com es detalla a l'article 1–. Per tant, el Reglament actua principalment abans que es produeixi el dany, imposant exigències de seguretat, transparència, qualitat de les dades i supervisió humana.

En l'àmbit sanitari, aquesta classificació és especialment rellevant perquè molts sistemes d'IA mèdica poden quedar inclosos dins la categoria de sistemes d'alt risc. L'article 6 del Reglament considera d'alt risc els sistemes d'IA que siguin producte o component de seguretat d'un producte cobert per la legislació d'harmonització de la Unió inclosa en l'Annex I, sempre que aquest producte hagi de sotmetre's a una avaluació de conformitat per un tercer. Entre aquesta normativa hi figuren el Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris i el Reglament (UE) 2017/746 sobre productes sanitaris pel diagnòstic in vitro¹⁸. Això permet incloure determinats programes o sistemes d'IA utilitzats amb finalitats mèdiques, especialment quan condicionen decisions rellevants per la salut del pacient.

¹⁸ Reglament (UE) 2024/1689, Annex I, secció A, punts 11 i 12.

Ara bé, no qualsevol eina digital utilitzada en un centre sanitari ha de ser considerada automàticament un sistema d'alt risc. La classificació depèn de la finalitat prevista del sistema, del seu paper dins del procés assistencial i de la seva incidència real en la decisió clínica. No és el mateix un programa que ordena dades administratives que un sistema que analitza imatges radiològiques, estima el risc d'una malaltia, prioritza pacients o recomana una actuació mèdica. En aquest segon tipus de supòsits, l'error del sistema pot incidir directament en el diagnòstic, el tractament o la decisió de practicar o no una prova complementària. Aquesta qualificació com a sistema d'alt risc no comporta, per si sola, responsabilitat civil automàtica si es produeix un dany, però sí que implica que el sistema havia de complir un conjunt reforçat d'obligacions preventives. Per això, en un eventual litigi, el compliment o incompliment d'aquestes exigències pot tenir una gran importància probatòria: pot ajudar a valorar si el producte era defectuós, si el centre sanitari el va integrar correctament, si existien criteris adequats d'ús o activació i si el professional podia confiar raonablement en la recomanació algorítmica.

Entre els requisits més rellevants del Reglament destaca, en primer lloc, el sistema de gestió de riscos. L'article 9 exigeix que els sistemes d'IA d'alt risc disposin d'un procés continu d'identificació, avaluació i mitigació dels riscos durant tot el seu cicle de vida. En l'àmbit mèdic, això obliga a preveure no només els errors tècnics del sistema, sinó també els riscos derivats del seu ús real en la pràctica clínica.

També són essencials les exigències relatives a les dades. L'article 10 estableix que els sistemes d'alt risc basats en entrenament amb dades han de desenvolupar-se a partir de conjunts de dades de qualitat, rellevants, prou representatius i, en la mesura del possible, complets i lliures d'errors. Aquesta exigència és especialment important en medicina, perquè un sistema entrenat amb dades poc representatives pot generar recomanacions menys segures per a determinats grups de pacients o en contextos clínics diferents d'aquells per als quals va ser validat.

Un altre requisit central és la traçabilitat. L'article 12 exigeix que els sistemes d'alt risc permetin el registre automàtic d'esdeveniments durant el seu cicle de vida. En un entorn sanitari, aquests registres poden ser decisius per reconstruir què va

recomanar el sistema, amb quines dades va operar, quan es va utilitzar i com va ser interpretat pel professional.

Així mateix, l'article 13 imposa obligacions de transparència i exigeix instruccions d'ús clares sobre la finalitat del sistema, les seves capacitats, limitacions i riscos previsibles. Aquesta exigència connecta directament amb la diligència professional, ja que difícilment un metge podrà supervisar críticament una eina si no coneix els seus límits principals.

Finalment, l'article 14 regula la supervisió humana. Els sistemes d'IA d'alt risc han de ser dissenyats de manera que puguin ser supervisats de forma efectiva durant el seu ús. Aquesta supervisió ha de permetre detectar anomalies, evitar una confiança excessiva en el resultat algorítmic i, si cal, ignorar-lo, revertir-lo o interrompre'n el funcionament.

Així doncs, el Reglament (UE) 2024/1689 no resol per si mateix els problemes de responsabilitat civil, però sí que redefineix l'estàndard de seguretat i diligència exigible en l'ús de la IA mèdica. Les seves obligacions poden ser rellevants per valorar si el sistema era segur, si el centre l'havia integrat adequadament i si el professional podia confiar raonablement en la recomanació algorítmica.

3.2 L'evolució del règim de responsabilitat per productes defectuosos: l'impacte de la Directiva (UE) 2024/2853

La Directiva (UE) 2024/2853 suposa una actualització rellevant del règim europeu de responsabilitat per productes defectuosos. La seva importància per aquest treball es troba en el fet que adapta un model pensat inicialment per a productes materials a una realitat en què els danys també poden derivar de productes digitals, programari i sistemes d'intel·ligència artificial –d'acord amb l'establert als considerants 4 a 6–. Això permet connectar la IA mèdica amb una lògica diferent de la responsabilitat sanitària tradicional: ja no es tracta només de valorar si el professional sanitari ha actuat conforme a la *lex artis*, sinó també si el sistema tecnològic incorporat al procés assistencial era defectuós i si va ser integrat i utilitzat en condicions adequades.

El canvi és important perquè la Directiva parteix d'un règim de responsabilitat objectiva del fabricant. Això significa que la víctima no ha de provar

necessàriament la culpa del productor, sinó l'existència d'un producte defectuós, el dany patit i el nexa causal entre defecte i dany –article 10 –. En l'àmbit sanitari, aquesta perspectiva pot resultar rellevant quan el perjudici no deriva només d'una decisió mèdica individual, sinó també del funcionament d'un sistema d'IA incorporat al procés diagnòstic o terapèutic.

Un dels aspectes més destacats de la Directiva és l'ampliació del concepte de producte. L'article 4.1 i el considerant 6 inclouen expressament el programari, amb independència de si es troba integrat en un bé físic o funciona de manera autònoma. Aquesta previsió és essencial per als sistemes d'IA mèdica, ja que molts d'ells no es presenten com una màquina tradicional, sinó com un programari que analitza dades, interpreta imatges o formula recomanacions clíniques. D'aquesta manera, la víctima no queda necessàriament limitada a reclamar contra el professional sanitari o el centre, sinó que també pot plantejar una eventual responsabilitat del fabricant o desenvolupador del sistema quan existeixin indicis que el dany prové d'un defecte del producte.

Ara bé, la qualificació del programari com a producte no significa que qualsevol error algorítmic generi automàticament responsabilitat. D'acord amb l'article 7, un producte és defectuós quan no ofereix la seguretat que una persona pot legítimament esperar, tenint en compte totes les circumstàncies. En el cas de la IA mèdica, aquesta valoració pot dependre de la finalitat prevista del sistema, el nivell de precisió anunciat, les instruccions d'ús, les advertències, els riscos previsibles o els requisits de seguretat aplicables.

Aquest plantejament també permet valorar el defecte durant el cicle de vida del producte. En els productes digitals, el risc pot variar després de la seva introducció en el mercat, especialment a través d'actualitzacions, modificacions del programari o canvis en el seu ús –considerant 9 i article 7.2–. Per això, la Directiva permet tenir en compte el control que el fabricant conserva sobre el producte després de la seva comercialització. En medicina, aquesta idea és especialment important, perquè un sistema de suport diagnòstic pot ser segur en un context inicial, però esdevenir problemàtic si no s'actualitza, si s'utilitza fora de la finalitat prevista o si els seus resultats deixen de ser fiables respecte de determinats grups de pacients.

La Directiva també amplia la mirada sobre els possibles subjectes responsables. Encara que el fabricant continua ocupant una posició central, el nou règim contempla altres operadors econòmics que poden respondre en determinats supòsits, especialment quan el productor no estigui establert a la Unió Europea o no pugui ser identificat –articles 8 i 9–. Aquesta ampliació és rellevant en l'àmbit de la IA sanitària, perquè els sistemes algorítmics solen formar part de cadenes complexes en què intervenen desenvolupadors, proveïdors, integradors, centres sanitaris i professionals usuaris. En aquest escenari, el centre sanitari també ocupa una posició rellevant, ja que és qui incorpora l'eina al circuit assistencial, decideix en quins supòsits s'utilitza i estableix les condicions organitzatives perquè el professional pugui emprar-la de manera segura.

Un altre aspecte essencial és la posició probatòria de la víctima. La Directiva manté que el perjudicat ha de provar el defecte, el dany i la relació causal, però introdueix mecanismes destinats a corregir les dificultats que poden aparèixer en productes tècnicament complexos –articles 9 i 10 –. En particular, preveu l'exhibició de proves rellevants en poder del demandat i determinades presumpcions de defecte o causalitat. Aquesta orientació té una clara connexió amb els sistemes d'IA mèdica, ja que el pacient normalment no disposa d'accés al codi, als registres de funcionament, a les dades d'entrenament, als informes de validació o a la documentació tècnica del sistema.

Per tant, la Directiva (UE) 2024/2853 no substitueix el règim de responsabilitat sanitària basat en la *lex artis*, però sí que el complementa. Quan el dany derivi d'una mala actuació del professional, l'anàlisi continuarà centrat en la diligència mèdica. En canvi, quan l'origen del perjudici es trobi en el sistema d'IA, en les seves dades, en el seu disseny, en la manca d'actualització o en una informació insuficient sobre els seus límits, el règim de productes defectuosos pot adquirir un paper decisiu. I, quan el problema provingui de la manera com el sistema ha estat incorporat, activat o supervisat dins del centre sanitari, l'anàlisi haurà de desplaçar-se també cap a la diligència organitzativa del centre. La clau estarà, per tant, a determinar si el dany s'ha d'imputar a una mala praxi sanitària, a un producte tecnològic defectuós, a una integració organitzativa inadequada o a una combinació d'aquests factors.

3.3 El concepte de “defecte” en sistemes d'aprenentatge automàtic i l'opacitat algorítmica (*Black Box*)

Un cop admès que el programari i els sistemes d'IA poden quedar dins del règim de productes defectuosos, la qüestió central passa a ser una altra: quan pot considerar-se defectuós un sistema d'IA mèdica. En aquest àmbit, el defecte no sempre apareix com un error tècnic visible, sinó que pot manifestar-se a través d'una recomanació errònia, una classificació inadequada del risc, una predicció clínica poc fiable o una resposta que no resulta segura en el context assistencial concret. Aquesta valoració s'ha de posar en relació amb el criteri de seguretat legítimament esperable previst a l'article 7 de la Directiva (UE) 2024/2853.

Aquesta valoració dependrà sobretot de la finalitat prevista del sistema i del grau d'incidència que tingui en la decisió clínica, ja que, com més directament influeixi en el diagnòstic o en el tractament, més elevades hauran de ser les exigències de seguretat, fiabilitat, validació i control.

En els sistemes d'aprenentatge automàtic, el defecte pot estar relacionat amb les dades utilitzades per entrenar, validar i provar el model i, en aquests casos, el problema no és necessàriament un error puntual del programa, sinó una manca de seguretat estructural del sistema.

A més, en la IA mèdica no només importa el disseny inicial, sinó també el manteniment, l'actualització i el control posterior. Un sistema de suport diagnòstic pot deixar de ser segur si no s'actualitza, si s'utilitza fora de la finalitat prevista o si no s'adapta adequadament a nous coneixements clínics.

El problema es complica encara més per l'opacitat d'alguns sistemes d'IA, especialment els basats en tècniques d'aprenentatge profund. Aquesta opacitat, sovint denominada *Black Box*, dificulta explicar per què el sistema ha generat una determinada recomanació i pot fer més difícil acreditar el defecte, la culpa o el nexa causal. En aquest sentit, la doctrina ha assenyalat precisament que l'autonomia i l'opacitat dels sistemes d'IA qüestionen les regles tradicionals de responsabilitat civil, ja que poden dificultar la identificació de l'origen del dany i del subjecte

responsable¹⁹. Ara bé, aquesta dificultat no hauria d'entendre's com una excusa per reduir la responsabilitat, al contrari: en sectors sensibles com el sanitari, hauria de reforçar les exigències de documentació, traçabilitat i supervisió.

Des d'aquesta perspectiva, el defecte en la IA mèdica pot presentar-se de diverses formes: pot haver-hi defecte de disseny quan el sistema ha estat concebut amb una arquitectura, unes dades o uns criteris inadequats per a la finalitat mèdica prevista; defecte d'informació quan les instruccions d'ús no adverteixen correctament de les seves limitacions, marge d'error o contextos en què no hauria d'utilitzar-se; i defecte de manteniment o actualització quan no s'adopten les mesures necessàries per preservar-ne la seguretat al llarg del temps.

En conseqüència, el concepte de defecte en els sistemes d'IA mèdica no pot limitar-se a preguntar si el programa "funcionava" tècnicament. La qüestió rellevant és si oferia la seguretat legítimament esperable d'una eina utilitzada en un context sanitari. Aquesta anàlisi és fonamental per evitar que l'opacitat tecnològica es converteixi en un obstacle insuperable per al pacient danyat.

¹⁹ Ayo Ferrándiz, C.; Seijo Bar, A.; Garre Anguera de Sojo, I.; González Guillén, P., “Responsabilidad civil e inteligencia artificial”, cit., pàg. 30.

4 CONFLICTES D'IMPUTACIÓ I ACCÉS A LA PROVA EN L'ENTORN DIGITAL

Un cop analitzat el marc tradicional de la responsabilitat sanitària i la incorporació de la IA mèdica al règim europeu de productes defectuosos, cal abordar el problema pràctic principal: determinar a qui pot imputar-se el dany i com pot acreditar-lo la víctima.

4.1 Delimitació de responsabilitats: el fabricant del sistema enfront de l'usuari professional i el centre sanitari

Un dels principals problemes que planteja la IA mèdica és la delimitació dels subjectes responsables quan es produeix un dany. En el model sanitari tradicional, l'anàlisi se centrava sobretot en la conducta del professional mèdic i, si escau, en l'organització del centre sanitari. En canvi, quan la decisió clínica ha estat assistida per un sistema d'IA, el dany pot tenir el seu origen en diversos punts de la cadena.

Aquesta pluralitat de factors ha estat destacada per la doctrina en analitzar les dificultats d'imputació dels danys causats per sistemes d'intel·ligència artificial i impedeix oferir una resposta única²⁰. L'assumpte principal, per tant, és determinar en quin punt s'ha produït l'error i quin subjecte tenia capacitat real per prevenir-lo, detectar-lo o corregir-lo.

En primer lloc, pot existir responsabilitat del fabricant o desenvolupador quan el dany derivi d'un defecte del sistema²¹. Això pot succeir si el programa no ofereix la seguretat legítimament esperable, si ha estat entrenat amb dades inadequades, si presenta biaixos rellevants, si no ha estat validat correctament per a la finalitat mèdica prevista o si les seves instruccions d'ús no adverteixen prou de les seves limitacions. En aquests casos, el centre sanitari i el professional poden haver utilitzat el sistema correctament, però el problema podria trobar-se en el mateix producte tecnològic.

²⁰ Flórez Peláez, J.; Díaz Díez, C.A., "Imputación de daños causados por robots con inteligencia artificial", Centro de Estudios Regulatorios, Universidad EAFIT / Suramericana S.A., 2022.

²¹ Directiva (UE) 2024/2853, articles 7, 8 i 10.

La Directiva (UE) 2024/2853 és rellevant perquè permet dirigir la mirada cap als operadors econòmics vinculats al producte defectuós. El fabricant ocupa una posició central, però el règim també pot assolir altres subjectes de la cadena de comercialització quan concorrin els pressupòsits previstos per la norma, especialment si el productor no està establert a la Unió o no pot ser identificat²². L'ampliació és important en l'àmbit de la IA sanitària, perquè aquests sistemes sovint no depenen d'un únic actor, sinó d'una xarxa formada per desenvolupadors, proveïdors, distribuïdors, integradors i serveis de manteniment.

En segon lloc, pot existir responsabilitat del centre sanitari quan el dany no prové només del disseny del sistema, sinó de la manera com aquest ha estat incorporat a l'organització assistencial. El centre no és un simple comprador passiu d'una eina tecnològica, sinó que ha de valorar si el sistema és adequat per a l'ús previst, si els professionals han rebut formació suficient, si existeixen protocols interns d'ús, activació i supervisió, si es conserven els registres necessaris i si hi ha mecanismes de control davant errors o resultats incoherents.

La responsabilitat organitzativa també pot aparèixer quan, havent estat incorporada una eina d'IA com a mitjà disponible dins del circuit assistencial, el centre no estableix criteris raonables sobre quan activar-la, revisar-ne els resultats o utilitzar-la com a suport davant casos clínics complexos. No es tracta d'afirmar que tots els centres sanitaris tinguin una obligació general de fer servir IA, sinó que, quan una eina d'aquest tipus ja forma part dels mitjans disponibles, la seva gestió pot integrar-se dins l'estàndard de diligència organitzativa exigible al centre.

Aquesta perspectiva ha estat destacada per Camacho Clavijo, que analitza la responsabilitat civil mèdica i hospitalària pels danys causats al pacient per errors de sistemes d'IA i planteja expressament qui ha de respondre pel desplegament d'un sistema d'IA amb finalitat mèdica: el facultatiu, l'hospital o la societat empresarial sanitària²³. Això confirma que, en els danys derivats de la IA mèdica, la imputació

²² Directiva (UE) 2024/2853, articles 8 i 9.

²³ Camacho Clavijo, S., “La empresa de salud digital y la implementación de sistemas de IA: cuestiones de responsabilidad civil en el nuevo marco europeo”, a Fernández Amor, J.A (dir./coord.), Digitalización, empresa y derecho, Atelier, Barcelona, 2024, pàgs. 153-154.

no pot reduir-se a la conducta individual del metge, sinó que també ha d'incloure la manera com l'organització sanitària decideix incorporar i utilitzar aquest tipus d'eines.

En tercer lloc, també cal valorar la responsabilitat del professional sanitari usuari del sistema. La IA pot servir com a suport a la decisió clínica, però no hauria de convertir el metge en un simple executor de la recomanació tecnològica. Com ja s'ha assenyalat en relació amb la *lex artis ad hoc*, la diligència professional pot exigir contrastar el resultat algorítmic amb la clínica del pacient, revisar les dades introduïdes, tenir en compte les limitacions conegudes del sistema i sol·licitar proves complementàries quan existeixin signes d'alarma. En aquest sentit, el Reglament (UE) 2024/1689 reforça la importància de la supervisió humana i de l'ús adequat dels sistemes d'alt risc.

Això permet distingir diversos escenaris: a) si el sistema d'IA és defectuós i el professional l'ha utilitzat correctament, la responsabilitat tendirà a desplaçar-se cap al fabricant o altres operadors vinculats al producte; b) si el sistema és adequat, però el centre l'ha implantat sense protocols, formació o controls suficients, el focus se situarà en l'organització sanitària; i c) si el sistema proporciona una recomanació dubtosa o incompatible amb les dades clíniques i el professional l'accepta sense verificació, podrà valorar-se una infracció de la *lex artis*.

En la pràctica, però, molts casos no respondran a una única causa. Pot haver-hi una combinació de defecte del sistema, mala integració en el centre i ús professional insuficientment crític²⁴. Aquesta possibilitat evita plantejar la responsabilitat en termes excloents: no sempre caldrà escollir entre fabricant, centre o metge com si només un d'ells pogués haver contribuït al dany, sinó que, en determinats supòsits, la responsabilitat pot ser concurrent.

Per això, la delimitació de responsabilitats en la IA mèdica exigeix reconstruir tot el procés assistencial i tecnològic. Només així es pot evitar tant la imputació automàtica al metge com la creació d'un espai d'irresponsabilitat tecnològica.

²⁴ Ayo Ferrándiz, C.; Seijo Bar, A.; Garre Anguera de Sojo, I.; González Guillén, P., “Responsabilidad civil e inteligencia artificial”, cit., pàg. 49.

4.2 Complexitat tècnica i asimetria informativa: exhibició de prova, presumpcions i modulació de la càrrega probatòria

La delimitació dels possibles responsables només és útil si la víctima disposa de mitjans reals per acreditar la seva reclamació. En els danys derivats de la IA mèdica, aquest és un dels principals problemes pràctics, ja que el pacient pot conèixer el dany patit i sospitar que el resultat assistencial va estar condicionat per una eina algorítmica, però normalment no tindrà accés al funcionament intern del sistema. Aquesta situació genera una clara asimetria informativa entre la víctima i els subjectes que intervenen en el cicle de vida del sistema.

El problema no és completament nou. En la responsabilitat sanitària tradicional ja existien dificultats probatòries importants, perquè bona part de la informació rellevant es trobava en poder del professional o del centre sanitari. La STS de 31 de gener de 2003 va destacar que els facultatius demandats poden trobar-se en una posició probatòria més avantatjosa que la víctima, tant pels seus coneixements tècnics com per la seva proximitat als mitjans de prova²⁵. Aquesta idea adquireix més intensitat en l'àmbit de la IA mèdica, ja que la prova no es limita a la història clínica o a la valoració pericial de l'acte mèdic, sinó que pot exigir l'anàlisi de registres digitals, documentació tècnica i informació que el pacient difícilment pot obtenir per si mateix.

També en el règim de productes defectuosos la prova del defecte ha estat tradicionalment una qüestió complexa. Gajardo Sáez assenyala que la càrrega probatòria correspon, en principi, a la víctima, i que l'èxit de la pretensió dependrà en gran manera del tipus de defecte i de la dificultat associada a la seva acreditació²⁶. En el cas de la IA mèdica, aquesta dificultat s'intensifica perquè el defecte pot estar relacionat amb elements poc visibles per al pacient, com les dades d'entrenament, els processos de validació o les instruccions facilitades al centre sanitari.

²⁵ STS, Sala Primera, de 31 de gener de 2003, Roj: STS 555/2003, ECLI:ES:TS:2003:555, FJ 2n.

²⁶ Gajardo Sáez, K.E., “La responsabilidad civil por productos defectuosos en el Derecho español. La prueba del defecto”, tesi doctoral, Universidad Carlos III de Madrid, 2022, pàg. 84.

La Directiva (UE) 2024/2853 intenta respondre a aquest problema mitjançant mecanismes processals orientats a equilibrar la posició de la víctima. En primer lloc, l'article 9 regula l'exhibició de proves en poder del demandat, sempre que el perjudicat hagi presentat fets i proves suficients per fer plausible la seva reclamació. Per tant, no es tracta d'alliberar el pacient de tota càrrega probatòria, sinó d'evitar que la seva reclamació resulti inviable per no poder accedir a dades controlades per la part demandada.

En segon lloc, l'article 10 de la Directiva introdueix determinades presumpcions de defecte i de causalitat. Entre altres supòsits, pot presumir-se el caràcter defectuós del producte quan el demandat incompleix una obligació d'exhibició de proves o quan el demandant s'enfronta a dificultats excessives per provar el defecte a causa de la complexitat tècnica o científica del producte. Així mateix, pot presumir-se el nexa causal quan s'hagi establert el defecte i el dany causat sigui compatible amb aquest defecte. La solució és rellevant per als sistemes d'IA mèdica, perquè la Directiva té en compte la complexitat de tecnologies com l'aprenentatge automàtic i les dificultats que pot tenir el perjudicat per explicar-ne el funcionament intern²⁷.

No obstant això, aquests mecanismes no equivalen a una inversió automàtica i general de la càrrega de la prova. La Directiva manté com a punt de partida que el perjudicat ha de provar el defecte, el dany i el nexa causal, però introdueix correccions quan la complexitat tècnica faci excessivament difícil aquesta prova. Per tant, el sistema no elimina l'equilibri processal, sinó que permet modular-lo. Això és important perquè evita presentar la IA com un àmbit en què sempre ha de respondre el fabricant o el centre sanitari, però també impedeix que l'opacitat tecnològica funcioni com una barrera insuperable per al pacient.

Aquesta lògica també troba suport en el dret processal espanyol. L'article 217.7 LEC estableix que, en aplicar les regles sobre càrrega de la prova, el tribunal ha de tenir present la disponibilitat i facilitat probatòria que correspon a cada part. A més, els articles 328 i 330 LEC permeten sol·licitar l'exhibició de documents que no estan a disposició d'una part o que estan en poder de tercers, quan resultin rellevants

²⁷ Directiva (UE) 2024/2853, considerant 36.

per al procés. Aquests instruments poden ser útils quan la informació necessària per valorar el funcionament del sistema d'IA es troba en poder del centre sanitari, del proveïdor tecnològic o del fabricant.

La idea pot reforçar-se amb la doctrina del TJUE sobre exhibició de prova en contextos d'asimetria informativa. Encara que la STJUE de 10 de novembre de 2022, assumpte C-163/21, AD i altres contra PACCAR Inc, es va dictar en matèria de dret de la competència, el seu raonament resulta útil des d'una perspectiva processal, ja que admet que l'exhibició pugui incloure informació elaborada a partir de dades ja disponibles, sempre que la petició sigui pertinent, proporcionada i necessària²⁸. Això pot tenir interès en la IA mèdica, on la prova rellevant no sempre consistirà en un document tancat i preexistent, sinó en la reconstrucció ordenada de registres, dades d'ús o informació tècnica dispersa.

En aquest sentit, una garantia especialment rellevant seria la conservació de registres tècnics suficients sobre la versió del sistema utilitzada en cada acte mèdic, les actualitzacions aplicades, els paràmetres de funcionament i les dades introduïdes o processades en aquell moment. Aquesta traçabilitat permetria identificar quin estat concret del programari va intervenir en la decisió assistencial i sotmetre'l, si escau, a una valoració pericial adequada. Sense aquesta conservació, existeix el risc de pèrdua, alteració o insuficiència de la prova tecnològica, o que la prova pericial no pugui reproduir fidelment l'estat del sistema en el moment del dany.

En tot cas, l'accés a la prova ha d'equilibrar-se amb altres interessos legítims. La documentació tècnica d'un sistema d'IA pot incloure secrets empresarials, informació protegida per drets de propietat intel·lectual, dades personals o informació clínicament sensible. Per això, l'exhibició de prova no pot ser il·limitada, sinó que ha de sol·licitar-se de manera concreta, justificar-se per la seva rellevància i sotmetre's a un judici de proporcionalitat. L'exigència encaixa amb l'article 9 de la Directiva (UE) 2024/2853 i, quan la documentació contingui dades

²⁸ STJUE, Sala Segona, de 10 de novembre de 2022, assumpte C-163/21, AD i altres contra PACCAR Inc, DAF TRUCKS NV i DAF Trucks Deutschland GmbH, apartats 40-45, 50-53, 62, 67-69.

personals o dades de salut, amb les garanties derivades del RGPD, especialment els articles 5, 9 i 32.

Des d'aquesta perspectiva, la càrrega de la prova en els danys derivats d'IA mèdica ha d'entendre's de manera dinàmica. El pacient ha d'aportar una base mínima que faci plausible l'existència del dany, la intervenció o disponibilitat del sistema d'IA i la possible relació amb el perjudici patit. Ara bé, un cop superat aquest llindar, resulta raonable exigir al fabricant, al proveïdor o al centre sanitari que col·laborin activament en l'aportació de la documentació que només ells controlen.

Per tant, els mecanismes d'exhibició de prova, les presumpcions legals i la valoració judicial de la disponibilitat probatòria són instruments imprescindibles per adaptar la responsabilitat civil a l'entorn digital. La qüestió no és invertir sempre la càrrega de la prova, sinó impedir que la complexitat tècnica del sistema d'IA faci impossible una reclamació fundada, sense deixar de respectar les garanties de proporcionalitat, confidencialitat i protecció de dades.

5 PART PRÀCTICA: DICTAMEN JURÍDIC SOBRE RETARD DIAGNÒSTIC I ÚS D'IA MÈDICA

5.1 Supòsit de fet i identificació del dany

El supòsit que s'analitza és hipotètic, però s'inspira en un cas real divulgat sobre l'ús d'IBM Watson en una pacient amb leucèmia al Japó. Aquest exemple no s'utilitza com a precedent jurídic, sinó com a punt de partida per formular un dictamen sobre responsabilitat civil en un cas de retard diagnòstic i manca d'activació d'una eina d'IA disponible²⁹.

Una pacient és atesa en un hospital privat després de presentar cansament extrem, febre recurrent, pèrdua de pes i alteracions en les analítiques sanguínies. Davant la sospita d'una patologia hematològica, l'equip mèdic diagnostica inicialment una forma comuna de leucèmia i inicia el tractament estàndard corresponent.

El centre disposa d'una eina d'intel·ligència artificial de suport diagnòstic per a casos oncològics complexos, capaç de comparar dades clíniques, genètiques i analítiques amb patrons descrits en la literatura mèdica. Tanmateix, no existeix un protocol clar que indiqui quan cal activar-la davant una manca de resposta terapèutica, una evolució atípica o la sospita d'una variant rara.

Durant les setmanes següents, la pacient no presenta l'evolució esperada i el seu estat empitjora. Malgrat això, no consta que s'activés l'eina d'IA ni que se sol·licités una revisió diagnòstica reforçada fins a un moment posterior, quan l'agreujament ja era evident. Finalment, una nova valoració identifica que la pacient patia una variant rara de leucèmia que requeria un tractament diferent.

El dany principal és l'agreujament de l'estat de salut i la pèrdua d'una oportunitat real d'accedir abans al tractament adequat. La qüestió jurídica no és afirmar que existís una obligació general d'utilitzar IA, sinó valorar si, en un centre que ja disposava d'aquesta eina, era exigible establir criteris raonables d'activació davant un cas complex i una manca clara de resposta al tractament.

²⁹ RTVE.es / EFE, "Inteligencia Artificial para detectar tipos de leucemia poco comunes", RTVE, 5 d'agost de 2016.

5.2 Anàlisi dels títols d'imputació i nexes causals des de la perspectiva de la víctima

Des de la perspectiva de la víctima, cal determinar si el retard diagnòstic i la manca d'activació d'una eina d'IA disponible poden generar responsabilitat civil, i contra quins subjectes podria dirigir-se l'acció indemnitzatòria.

El primer focus d'imputació seria el centre sanitari. El problema no és que existís una obligació general d'utilitzar IA en qualsevol diagnòstic, sinó que el centre ja disposava d'una eina de suport diagnòstic per a casos oncològics complexos i, malgrat l'evolució atípica de la pacient, no consta que s'activés ni que existís una justificació clara. Per això, caldria examinar si el centre havia establert protocols sobre quan activar l'eina, qui podia sol·licitar-ne l'ús, en quins supòsits havia de revisar-se el diagnòstic i com deixar-ne constància. Si no existien aquests criteris, podria apreciar-se una deficiència organitzativa imputable al centre. La responsabilitat no derivaria simplement de no haver utilitzat IA, sinó de no haver gestionat adequadament un mitjà diagnòstic incorporat al circuit assistencial.

També caldria analitzar la conducta dels professionals sanitaris. El metge continua sent qui adopta la decisió clínica final i no pot quedar al marge de l'anàlisi. En aquest cas, s'hauria de valorar si, davant l'empitjorament de la pacient, la manca d'eficàcia del tractament inicial i la possibilitat d'una variant rara, era raonable mantenir el diagnòstic inicial sense activar altres mitjans disponibles, demanar una segona valoració o revisar les dades clíniques. Si existien signes d'alarma suficients, aquesta passivitat podria considerar-se contrària a la diligència professional exigible, especialment quan la jurisprudència ja ha apreciat responsabilitat en supòsits d'omissió de proves diagnòstiques necessàries³⁰. Ara bé, aquesta responsabilitat s'ha de valorar dins del context organitzatiu del centre, que selecciona les eines disponibles, estableix protocols, determina circuits d'activació i proporciona formació. En aquest sentit, la imputació pot ser concurrent, però no necessàriament equivalent.

³⁰ STS, Sala Primera, de 27 de maig de 2003, Roj: STS 3602/2003, ECLI:ES:TS:2003:3602.

La responsabilitat del fabricant o proveïdor tindria un paper més condicionat. En els fets descrits, no hi ha encara elements suficients per afirmar que el sistema fos defectuós, perquè el problema principal sembla situar-se en la seva manca d'activació. No obstant això, aquesta via podria adquirir rellevància si, arran de l'exhibició de prova tecnològica, s'acredités que l'eina no era adequada per a la finalitat anunciada, que no havia estat validada prou per a casos hematològics complexos, que presentava limitacions no advertides o que les instruccions d'ús no explicaven correctament quan era recomanable activar-la. En aquest escenari, podria plantejar-se una responsabilitat per producte defectuós d'acord amb la Directiva (UE) 2024/2853.

Pel que fa al nexa causal, no sembla possible afirmar amb certesa que l'activació anterior de l'eina d'IA hauria evitat completament el dany final. La malaltia de base existia i podia tenir una evolució greu fins i tot amb un diagnòstic més precoç. Per això, la via més adequada és reconduir el cas a la doctrina de la pèrdua d'oportunitat. La pacient no hauria de demostrar que l'ús anterior de la IA l'hauria curat, sinó que la manca de revisió diagnòstica i d'activació d'un mitjà disponible li va fer perdre una possibilitat real i seriosa d'obtenir abans el diagnòstic correcte i accedir a un tractament més adequat³¹.

Així doncs, el cas no hauria d'analitzar-se a partir d'un únic responsable predeterminat, sinó reconstruint el procés assistencial i tecnològic per determinar quin paper van tenir el centre, els professionals i, eventualment, el fabricant o proveïdor en la pèrdua d'una oportunitat terapèutica real.

³¹ STS, Sala Primera, de 9 de març de 2011, Roj: STS 2692/2011, ECLI:ES:TS:2011:2692.

5.3 Proposta de resolució i estratègia d'exhibició de prova tecnològica

Partint de l'anàlisi anterior, l'estratègia processal més prudent seria dirigir inicialment la reclamació contra el centre sanitari i, si escau, contra els professionals intervinents. Només s'hauria de valorar una eventual ampliació contra el fabricant o proveïdor de l'eina d'IA si l'exhibició de prova tecnològica revelés indicis suficients d'un defecte del sistema o d'una informació insuficient sobre les seves limitacions.

La pretensió principal hauria de fonamentar-se en la manca d'una organització adequada dels mitjans disponibles. El centre no respondria simplement per no haver utilitzat IA, sinó per no haver establert criteris raonables d'activació, revisió diagnòstica i conservació de registres en un cas complex en què el tractament inicial no produïa l'efecte esperat. Si es demostrés que l'eina formava part del circuit assistencial i que podia haver contribuït a orientar abans el diagnòstic, la seva manca d'activació podria constituir un indicatiu de deficient diligència organitzativa.

Des del punt de vista probatori, la víctima hauria de sol·licitar, en primer lloc, la història clínica completa, els informes hematològics, les analítiques, les proves practicades i els informes sobre l'evolució de la pacient. També seria essencial obtenir els protocols interns del centre sobre diagnòstic de patologies hematològiques complexes, els criteris d'activació de l'eina d'IA, els registres que acreditin si aquesta va ser utilitzada o no, i la justificació mèdica o organitzativa de no haver-la activat abans.

En segon lloc, si existissin indicis que el problema pot estar relacionat amb el sistema tecnològic, hauria de sol·licitar-se l'exhibició de la documentació tècnica necessària: instruccions d'ús, finalitat prevista, advertències sobre limitacions, informes de validació clínica, versió exacta del programari emprada en el moment dels fets, actualitzacions aplicades, còpies o registres de conservació de versions anteriors i registres de funcionament. Aquesta petició podria fonamentar-se en l'article 9 de la Directiva (UE) 2024/2853 i en els mecanismes d'exhibició documental previstos en els articles 328 i 330 de la LEC.

La prova hauria de complementar-se amb un informe pericial mèdic i, si escau, amb un informe pericial tecnològic. El primer hauria de valorar si, davant la manca de

resposta terapèutica, era raonable revisar abans el diagnòstic o activar mitjans addicionals disponibles. El segon hauria d'analitzar si l'eina d'IA era adequada per a la finalitat anunciada, quines limitacions tenia i si existien registres suficients per reconstruir-ne l'ús o la manca d'ús en el cas concret.

Pel que fa a la resolució del cas, no semblaria adequat imputar automàticament al centre la totalitat del dany final, perquè no es pot afirmar amb certesa que l'activació anterior de la IA hauria garantit la curació de la pacient. No obstant això, si la prova acredités que una revisió diagnòstica més primerenca hauria pogut augmentar de manera real i seriosa les possibilitats d'un tractament adequat, la indemnització hauria d'articular-se a través de la pèrdua d'oportunitat³².

En definitiva, la reclamació amb més solidesa inicial seria la dirigida contra el centre sanitari, no per la simple manca d'ús de la IA, sinó per la possible absència de criteris organitzatius raonables davant una evolució clínica atípica. La responsabilitat del professional només hauria d'apreciar-se si es prova que, malgrat els signes d'alarma, va mantenir el diagnòstic inicial sense revisar-lo ni recórrer als mitjans disponibles. La del fabricant o proveïdor, per altra banda, quedaria condicionada a l'obtenció de prova tècnica suficient. Per això, la solució més equilibrada seria reconduir el dany a una pèrdua d'oportunitat terapèutica, indemnitzable de manera proporcional.

³² STS, Sala Primera, de 9 de març de 2011, Roj: STS 2692/2011, ECLI:ES:TS:2011:2692.

6 CONCLUSIONS

L'anàlisi elaborada permet afirmar que la irrupció de la intel·ligència artificial en l'àmbit sanitari no elimina el valor del règim tradicional de responsabilitat mèdica, però sí que obliga a adaptar-ne l'aplicació. La *lex artis ad hoc*, l'obligació de mitjans, el deure d'informació i la prova del nexa causal continuen sent categories indispensables, però han de projectar-se sobre un entorn en què la decisió clínica pot estar condicionada per sistemes algorítmics complexos, opacs i desenvolupats per tercers.

Una primera conclusió important és que la IA mèdica no pot ser tractada com un simple instrument neutre. Quan un sistema d'aquest tipus intervé en el diagnòstic, en la recomanació terapèutica o en la classificació del risc, pot influir de manera real en la decisió assistencial. Per això, la responsabilitat no pot analitzar-se únicament des de la conducta individual del metge, però tampoc pot desplaçar-se automàticament cap al fabricant del sistema. La resposta més adequada exigeix una mirada d'imputació múltiple, que tingui en compte el paper del professional, l'organització del centre sanitari i la seguretat del producte tecnològic.

En aquest sentit, el professional sanitari continua ocupant una posició central, perquè és qui conserva el judici clínic i la responsabilitat última de la decisió assistencial. Ara bé, aquesta responsabilitat no pot valorar-se de manera aïllada. El metge actua dins d'una organització que selecciona les eines disponibles, estableix protocols, determina circuits d'activació i proporciona formació. En els supòsits d'IA mèdica, la diligència professional i l'organitzativa del centre sanitari apareixen profundament connectades.

Una altra conclusió essencial és que el centre sanitari adquireix un paper especialment rellevant. La responsabilitat del centre no hauria de limitar-se als casos en què la IA s'utilitza incorrectament, sinó que també pot aparèixer quan una eina ja incorporada al circuit assistencial no va acompanyada de criteris clars sobre el seu ús, revisió o activació. No es tracta d'afirmar que tots els centres tinguin avui una obligació general de fer servir IA, sinó que, quan decideixen incorporar-la com a mitjà de suport, han d'assumir també una responsabilitat organitzativa sobre la manera com aquesta eina s'integra en la pràctica clínica.

Des del punt de vista europeu, el Reglament (UE) 2024/1689 i la Directiva (UE) 2024/2853 representen un avanç important, però no resolen per si sols tots els problemes. El Reglament d'IA opera sobretot en un pla preventiu, fixant exigències de gestió de riscos, qualitat de les dades, transparència, traçabilitat i supervisió humana. La Directiva sobre productes defectuosos, per la seva banda, permet qualificar el programari i els sistemes d'IA com a productes i obre la porta a una eventual responsabilitat del fabricant o proveïdor. No obstant això, aquesta via serà sovint difícil per a la víctima, perquè exigeix accedir a informació tècnica que normalment es troba fora del seu abast.

Aquesta és, precisament, una de les grans fragilitats del model actual: la prova. En els danys derivats de la IA mèdica, el pacient pot conèixer el dany patit, però no disposar dels elements necessaris per demostrar si l'origen es troba en una mala praxi, en una deficiència organitzativa, en un defecte del sistema o en una combinació d'aquests factors. Per aquest motiu, els mecanismes d'exhibició de prova, les presumpcions legals i la valoració de la disponibilitat i facilitat probatòria esdevenen instruments essencials per evitar que l'opacitat tecnològica es converteixi en un obstacle per a la reparació del dany. Aquesta exigència de traçabilitat hauria d'incloure també la conservació de la versió del programari utilitzada en cada acte mèdic, perquè només així pot reconstruir-se adequadament el funcionament del sistema en el moment del possible dany.

La part pràctica del treball confirma aquesta idea. En un supòsit de retard diagnòstic i manca d'activació d'una eina d'IA disponible, la resposta jurídica més raonable no consisteix a imputar automàticament tot el dany al metge, al centre o al fabricant. El que cal és reconstruir el procés assistencial i tecnològic: quins mitjans existien, quins protocols s'havien establert, qui podia activar l'eina, quina informació es va registrar i si la manca d'activació va privar la pacient d'una oportunitat real de diagnòstic i tractament. En aquest context, la doctrina de la pèrdua d'oportunitat ofereix una resposta equilibrada, perquè permet indemnitzar la frustració d'una possibilitat terapèutica real sense convertir qualsevol resultat advers en responsabilitat plena.

En definitiva, l'ordenament jurídic espanyol disposa de categories útils per afrontar els danys vinculats a la IA mèdica, però aquestes categories necessiten ser reinterpretades a la llum del nou entorn tecnològic. La IA no crea un espai jurídic completament nou, però sí que altera la manera com s'han de valorar la diligència, la causalitat, la informació i la prova. El repte principal no és substituir el model tradicional, sinó adaptar-lo perquè continuï protegint eficaçment el pacient en un context en què la decisió sanitària ja no depèn només del criteri humà individual, sinó també de sistemes tecnològics i decisions organitzatives prèvies.

En conclusió, la responsabilitat civil davant la IA mèdica ha d'avançar cap a un model més transparent, traçable i organitzativament responsable. La innovació tecnològica pot millorar l'assistència sanitària, però no pot debilitar la posició jurídica del pacient ni dificultar l'accés a la reparació. Si la IA entra a formar part de la medicina, també ha d'entrar dins dels estàndards de diligència, informació, supervisió i prova que fan possible una assistència sanitària segura i jurídicament responsable.

7 BIBLIOGRAFIA I FONTS CONSULTADES

Aparicio Araque, B., “Análisis del dictamen del Comité Económico y Social Europeo ‘La contribución del metaverso y de la robótica al sector médico’”, Revista CESCO, núm. 55, 2025.

Argelich Comelles, C., “Doctrina de la pèrdua d’oportunitat. Extensió i límits”, en Ejercicio de las profesiones liberales y responsabilidad civil, pàgs. 97-109.

Atienza Navarro, M.L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, InDret, núm. 2, 2023.

Ayo Ferrándiz, C.; Seijo Bar, A.; Garre Anguera de Sojo, I.; González Guillén, P., “Responsabilidad civil e inteligencia artificial”, Actualidad Jurídica Uría Menéndez, núm. 67, 2025, pàgs. 29-56.

Camacho Clavijo, S., “La empresa de salud digital y la implementación de sistemas de IA: cuestiones de responsabilidad civil en el nuevo marco europeo”, en Fernández Amor, J.A. (dir./coord.), Digitalización, empresa y derecho, Atelier, Barcelona, 2024, pàgs. 153-174.

Comissió Jurídica Assessora, “La manca d’informació com a dany moral autònom”, Memòria 2016, Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2017, pàgs. 248-257.

Emanuel, E.J.; Emanuel, L.L., “Quatre models de relació metge-pacient (i 2)”, trad. de Joan M. V. Pons i Gaietà Permanyer-Miralda, Annals de Medicina, vol. 93, 2010, pàgs. 180-184.

Flórez Peláez, J.; Díaz Díez, C.A., “Imputación de daños causados por robots con inteligencia artificial”, Centro de Estudios Regulatorios, Universidad EAFIT / Suramericana S.A., 2022.

Gajardo Sáez, K.E., “La responsabilidad civil por productos defectuosos en el Derecho español. La prueba del defecto”, tesi doctoral, Universidad Carlos III de Madrid, 2022.

García Ortega, C.; Cózar Murillo, V.; Almenara Barrios, J., “La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002”, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 78, núm. 4, 2004, pàgs. 469-479.

López-Almansa Beaus, L., “El impacto de la inteligencia artificial en la mejora del consentimiento informado: análisis de la evolución de la legibilidad y la comprensión del paciente”, *Derecho y Salud*, vol. 34, núm. 1, 2024, pàgs. 71-92.

López Rubio, E., “Presente y futuro de la IA en Medicina”, en Trujillo Ruiz, J.A.; Gil Membrado, C. (dirs.), *Libro Blanco de IA en Medicina*, Colegio Oficial de Médicos de Málaga / Commálaga Health Hub, 2026, pàgs. 10-41.

Martínez Cristobal, D., “La lex artis y la responsabilidad sanitaria en España como garantía de defensa del derecho fundamental a la integridad física y moral”, *Revista Opinião Jurídica*, vol. 21, núm. 38, 2023, pàgs. 145-167.

Molina, O.A., “Regulación de la inteligencia artificial en la sanidad española”, tesi doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina, 2024.

Panisello Palacios, P., “Quan fallar té conseqüències: el diagnòstic erroni davant la responsabilitat civil”, *Treball Final de Grau*, Universitat Autònoma de Barcelona, 2025.

Rodríguez Corría, R.; Alba Cazales, D., “La responsabilidad civil derivada del uso de sistemas de inteligencia artificial: un conflicto actual y preocupante”, *Revista Debate Jurídico Ecuador*, vol. 8, núm. 3, 2025, pàgs. 512-534.

Sánchez García, M.M., “Reflexiones jurídicas sobre la necesidad de una ley de responsabilidad sanitaria en España. Propuesta de lege ferenda”, *Gabilex. Revista del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha*, núm. 40, 2024, pàgs. 17-87.

Sánchez Rosado, J.C.; Díez Parra, M., “Impacto de la inteligencia artificial en la transformación de la sanidad: beneficios y retos”, *Economía Industrial*, núm. 423, 2022, pàgs. 129-144.

Schmieloz, E., “Las causales de justificación en supuestos donde interviene la inteligencia artificial (IA)”, *Revista Jurídica de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales UNT*, vol. 1, núm. 1, 2025, pàgs. 422-434.

Vázquez López, J. E., “La ‘Lex Artis ad hoc’ como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)”, Cuadernos de Medicina Forense, vol. 16, núm. 3, 2010, pàgs. 179-182.

Zabala Leal, T.D.; Gómez Macfarland, C.A., “La responsabilidad civil y la ética en la inteligencia artificial: una revisión sistemática de las ideas del período 2018-2023”, Revista IUSTA, núm. 60, 2024, pàgs. 66-93.

8 ANNEXOS

8.1 Annex de legislació

Constitució espanyola de 1978.

Codi civil espanyol.

Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil.

Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries.

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.

Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per al diagnòstic in vitro.

Reglament (UE) 2024/1689 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juny de 2024, pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial.

Directiva (UE) 2024/2853 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, sobre responsabilitat per productes defectuosos.

Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997.

8.2 Annex de jurisprudència

STC 102/1994, de 11 d'abril. BOE núm. 117, suplement, de 17 de maig de 1994.

STC 37/2011, de 28 de març. BOE núm. 101, de 28 d'abril de 2011.

STS, Sala Primera, de 26 de maig de 1986, Roj: STS 2737/1986, ECLI:ES:TS:1986:2737.

STS, Sala Primera, d'11 de març de 1991, Roj: STS 13345/1991, ECLI:ES:TS:1991:13345.

STS, Sala Primera, de 5 de juliol de 1991, Roj: STS 3922/1991, ECLI:ES:TS:1991:3922.

STS, Sala Primera, de 22 de maig de 1998, Roj: STS 3330/1998, ECLI:ES:TS:1998:3330.

STS, Sala Primera, de 13 d'abril de 1999, Roj: STS 2451/1999, ECLI:ES:TS:1999:2451.

STS, Sala Tercera, de 4 d'abril de 2000, Roj: STS 2750/2000, ECLI:ES:TS:2000:2750.

STS, Sala Primera, de 31 de gener de 2003, Roj: STS 555/2003, ECLI:ES:TS:2003:555.

STS, Sala Primera, de 27 de maig de 2003, Roj: STS 3602/2003, ECLI:ES:TS:2003:3602.

STS, Sala Primera, de 28 de febrer de 2008, Roj: STS 3968/2008, ECLI:ES:TS:2008:3968.

STS, Sala Primera, de 29 de gener de 2010, Roj: STS 291/2010, ECLI:ES:TS:2010:291.

STS, Sala Primera, de 9 de març de 2011, Roj: STS 2692/2011, ECLI:ES:TS:2011:2692.

STJUE, Sala Segona, de 10 de novembre de 2022, assumpte C-163/21, AD i altres contra PACCAR Inc, DAF Trucks NV i DAF Trucks Deutschland GmbH.