



La responsabilidad civil médica en la aplicación de la inteligencia artificial: ¿A quién reclamar, al médico o al fabricante?

Adrián Pomar Burgaleta
Abogado

SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN
- II. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU APLICACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO
- III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA: RÉGIMEN GENERAL
- IV. LA LEX ARTIS Y EL DEBER DE DILIGENCIA MÉDICA
- V. EL ERROR DIAGNÓSTICO Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL
- VI. MARCO NORMATIVO EUROPEO: REGLAMENTO DE IA 2024/1689 Y NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DEFECTUOSOS
- VII. RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS APLICADA A SISTEMAS DE IA
- VIII. RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO POR EL USO DE SISTEMAS DE IA
- IX. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE O DESARROLLADOR
- X. INTERACCIÓN ENTRE RESPONSABILIDAD MÉDICA Y RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR
- XI. JURISPRUDENCIA RELEVANTE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD MÉDICA Y TECNOLÓGICA
- XII. LA CARGA DE LA PRUEBA EN CONTEXTOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL
- XIII. PROPUESTA DE UN MODELO MIXTO DE RESPONSABILIDAD
- XIV. CONCLUSIONES
- XV. BIBLIOGRAFÍA

I. INTRODUCCIÓN

La irrupción de la inteligencia artificial (en adelante, IA) en el ámbito sanitario constituye uno de los fenómenos tecnológicos más transformadores del siglo XXI. Su implementación en procedimientos sanitarios o clínicos, especialmente en el resultado del diagnóstico médico, ha generado notables mejoras en precisión, rapidez y eficiencia. No obstante, también plantea interrogantes jurídicos en torno a la responsabilidad civil que surge cuando el daño procede de una recomendación o decisión algorítmica, es decir de la IA. Tal como destaca Ayo Ferrándiz, la autonomía y opacidad inherentes a muchos sistemas de IA dificultan su encaje en el esquema clásico de imputación de responsabilidad civil¹. Asimismo, Pereda Guinea advierte que la complejidad tecnológica y la intervención de múltiples agentes incrementa los supuestos de incertidumbre causal en el ámbito sanitario².

En el ámbito sanitario, la responsabilidad civil médica ha descansado desde hace largo tiempo en la *lex artis ad hoc* y en la actuación diligente del profesional. Monterroso Casado explica que la clave en la responsabilidad médica reside en determinar el grado de diligencia exigible al profesional y la adecuación de su actuación al estado de la ciencia. Este modelo, basado en la conducta humana, entra en tensión cuando intervienen sistemas opacos capaces de procesar millones de datos para recomendar diagnósticos médicos³.

La doctrina más reciente en materia de IA sanitaria pone de relieve problemas como el sesgo algorítmico, la falta de explicabilidad del resultado y la dificultad de reconstruir el proceso de decisión del sistema. Evangelio Llorca subraya que la IA sanitaria es un ámbito especialmente sensible por el riesgo directo a derechos fundamentales como la vida y la integridad física⁴, lo que exige reforzar las garantías de seguridad y responsabilidad.

En este contexto surge la pregunta central del presente trabajo: ¿a quién debe reclamarse cuando un sistema de IA utilizado en el ámbito sanitario genera un daño? ¿Al médico que lo emplea o al fabricante/desarrollador que pone el sistema en el mercado? La respuesta debe construirse atendiendo a la interacción entre responsabilidad profesional sanitaria, responsabilidad por productos defectuosos y el nuevo marco regulatorio europeo, especialmente el Reglamento (UE) 2024/1689, así como la normativa al respecto de productos defectuosos.

II. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU APLICACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO

La inteligencia artificial (IA) abarca un conjunto de técnicas y modelos computacionales capaces de analizar datos, aprender patrones y ofrecer resultados o predicciones. Su presencia en el sector sanitario se ha intensificado notablemente, convirtiéndose en un apoyo decisivo en el proceso diagnóstico y en la toma de decisiones clínicas para la casi totalidad de las disciplinas médicas. Como señala Arasa Gisbert, la IA ya es utilizada en diversos hospitales españoles para el análisis avanzado de imágenes médicas y sistemas de apoyo al diagnóstico⁵.

Pereda Guinea destaca que la incorporación de tecnologías avanzadas en el ámbito sanitario ha incrementado la complejidad probatoria en materia de responsabilidad civil, al introducir nuevos factores de incertidumbre técnica y nuevos agentes intervinientes en la cadena asistencial⁶. Esto resulta especialmente relevante en los sistemas de IA, donde la intervención humana se combina con decisiones algorítmicas de difícil reconstrucción.

2.1. Concepto y naturaleza de la inteligencia artificial

La IA ha sido conceptualizada de múltiples maneras a lo largo del tiempo, pero el Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece por primera vez una definición jurídica vinculante basada en la capacidad del sistema para aprender, inferir y generar resultados predictivos⁷.

1 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67 (2025), pp. 29-31.

2 Monterroso Casado, Esther. *Diligencia médica y responsabilidad civil*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 1-3.

3 Monterroso Casado, Esther. *Diligencia médica y responsabilidad civil*, *Diligencia médica y responsabilidad civil*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, pp. 3-4.

4 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 150-155.

5 Arasa Gisbert, Sylvia. *Uso de la inteligencia artificial para el diagnóstico médico*, Universidad Autónoma de Barcelona, 2024, pp. 9-11.

6 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 40-42.

7 Reglamento (UE) 2024/1689, en concreto sus arts. 3 y 6.

Una parte significativa de los sistemas actuales opera mediante modelos de aprendizaje profundo (*deep learning*), cuya estructura de redes neuronales produce resultados de alta precisión, aunque frecuentemente bajo un funcionamiento opaco. Esta falta de transparencia —la denominada *black box*— plantea retos probatorios relevantes en términos de nexo causal, algo que la doctrina considera central en litigios de responsabilidad médica. En efecto, Pereda Guinea subraya que la dificultad para reconstruir el proceso de decisión es uno de los principales obstáculos para el paciente a la hora de acreditar la existencia de negligencia⁸.

2.2. Tipologías de IA relevantes en medicina

2.2.1. Machine Learning

El *machine learning* consiste en modelos que aprenden mediante la exposición repetida a datos. Evangelio Llorca destaca que estos sistemas resultan especialmente útiles en medicina predictiva y cribado clínico, donde pueden identificar patrones que resultan imperceptibles para el ojo humano⁹.

2.2.2. Deep Learning

El *deep learning* permite resultados especialmente precisos en áreas como radiología, dermatología y oftalmología. Arasa Gisbert documenta su uso en diversos procedimientos diagnósticos mediante análisis automatizado de imagen médica¹⁰.

Estos modelos son también los que generan mayor preocupación jurídica debido a su falta de explicabilidad, lo que puede afectar a la determinación del estándar de diligencia exigible al profesional que los emplea.

2.3. Marco normativo europeo: clasificación de sistemas según el riesgo

El Reglamento (UE) 2024/1689 establece una clasificación de los sistemas de IA basada en el riesgo. Los sistemas empleados en el diag-

nóstico médico se clasifican como sistemas de alto riesgo, lo que exige:

- supervisión humana efectiva,
- documentación técnica completa,
- requisitos de seguridad y calidad del dato,
- trazabilidad del proceso algorítmico.

Esta clasificación será clave para analizar la responsabilidad del fabricante: cuando un sistema de alto riesgo falla, el incumplimiento de estos requisitos puede constituir indicio de defecto del producto¹¹, tal como interpreta Evangelio Llorca.

2.4. Aplicaciones de la IA en el diagnóstico médico

Entre las aplicaciones más destacadas se encuentran:

- Diagnóstico por imagen.
- Modelos predictivos.
- Sistemas de ayuda a la decisión clínica.
- Análisis automatizado de lenguaje natural.

La doctrina coincide en que la IA no sustituye al profesional, sino que actúa como herramienta de apoyo. Sin embargo, Pereda Guinea advierte que la dependencia creciente del médico respecto a sistemas automatizados obliga a redefinir qué se entiende por *correcta praxis* en un entorno asistido tecnológicamente¹².

2.5. Riesgos asociados al uso de IA en la práctica sanitaria

El uso de la IA introduce riesgos propios:

- errores derivados de datos de entrenamiento sesgados,
- fallos técnicos del propio sistema,
- falta de explicabilidad del algoritmo,
- asimetrías informativas entre médico, paciente y fabricante.

Desde la perspectiva de la responsabilidad civil, estos riesgos afectan directamente a la prueba del nexo causal, elemento básico para entender la existencia de responsabilidad. La jurisprudencia reciente del Tribunal Supremo, como la STS 3544/2024 y la STS 3547/2024, re-

⁸ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 41-45.

⁹ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024 pp. 98-101.

¹⁰ Arasa Gisbert, Sylvia. *Uso de la inteligencia artificial para el diagnóstico médico*, Universidad Autónoma de Barcelona, 2024, pp. 14-17.

¹¹ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 112-115.

¹² Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 48-50.

salta la necesidad de valorar la disponibilidad probatoria y las dificultades técnicas que enfrenta el paciente, criterios que resultan plenamente trasladables al ámbito de la IA.

III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA: RÉGIMEN GENERAL

La responsabilidad civil médica constituye una de las ramas más consolidadas del derecho de daños, por su enorme casuística y afectación a la vida diaria de las personas. Pereda Guinea explica que el sistema español ha evolucionado hacia un modelo mixto, donde la acción contractual y la extracontractual pueden ejercerse indistintamente¹³.

En el ámbito del nexo causal y la carga de la prueba, la jurisprudencia reciente del Tribunal Supremo ha incorporado matices muy relevantes para el presente trabajo. Así, la STS 3544/2024 y la STS 3547/2024 analizan la disponibilidad probatoria y la inversión de la carga de la prueba en casos donde el paciente se encuentra en situación de inferioridad técnica frente al profesional o el centro sanitario. Este criterio será esencial al examinar los daños producidos por IA, dada la estructura opaca de muchos sistemas algorítmicos, de los cuales no puede obtenerse con certeza un seguimiento del resultado obtenido.

Del mismo modo, la STS 4355/2021 aporta una doctrina consolidada sobre el consentimiento informado como elemento integrante de la correcta praxis médica, lo cual tendrá relevancia cuando el profesional utilice herramientas de IA cuyo funcionamiento y riesgos deban ser explicados al paciente.

La responsabilidad civil médica constituye una de las ramas más consolidadas del derecho de daños, caracterizada por la necesaria conjugación entre las obligaciones profesionales del personal sanitario y la protección de bienes jurídicos esenciales como la vida y la integridad física, e incluso la psicológica. Su estudio ha sido objeto de amplia elaboración doctrinal y jurisprudencial, configurándose sobre la base de un sistema mixto —contractual y extracontractual— en el que la diligencia exigible al profesional se determina conforme a la *lex artis ad hoc*, como hemos indicado anteriormente.

Tal como señala Monterroso Casado¹⁴, la determinación de la diligencia médica representa la clave de bóveda del sistema de responsabilidad sanitaria, ya que el médico no garantiza un resultado, sino que se obliga a actuar con la pericia y prudencia propias de su profesión¹. A ello se suma que, como expone Pereiro Expósito, la responsabilidad puede surgir tanto por incumplimiento contractual (art. 1101 CC) como por infracción del deber general de no dañar a otro (art. 1902 CC)¹⁵.

En la práctica, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha consolidado una interpretación flexible que permite al paciente ejercer ambas acciones de manera alternativa o subsidiaria, especialmente cuando la conducta que causa el daño constituye simultáneamente un incumplimiento contractual y un ilícito extracontractual¹⁶.

3.1. Responsabilidad contractual y extracontractual

La responsabilidad contractual se fundamenta en la existencia de un vínculo previo entre el paciente y el profesional o centro sanitario. El médico, como regla general, asume una obligación de medios, debiendo emplear todos los recursos disponibles conforme al estado de la ciencia en el momento, sin garantizar necesariamente la curación.

Por su parte, la responsabilidad extracontractual opera en ausencia de relación previa, fundándose en el daño antijurídico causado por acción u omisión culposa. La doctrina sostiene que ambos regímenes pueden coexistir, permitiendo al perjudicado ejercitar el que resulte más favorable, conforme a la teoría de la yuxtaposición, conforme se establece en la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2012¹⁷.

3.2. Elementos de la responsabilidad civil médica

De manera tradicional, la responsabilidad médica exige la concurrencia de tres elementos:

1. De actuación negligente (culpa o falta de diligencia).

¹⁴ Monterroso Casado, Esther. *Diligencia médica y responsabilidad civil*, pp. 21-24.

¹⁵ Pereiro Expósito, Miguel. *La responsabilidad civil de los servicios médico-sanitarios*, Universidad de Alcalá, 2019, pp. 34-36.

¹⁶ SSTs, Sala 1ª, de 22 febrero 1991, 6 octubre 1992, 15 febrero 1993, 1 abril 1994, entre otras.

¹⁷ STS 488/2015, Sala 1ª, de 17 de julio, Ponente Jose Antonio Seijas Quintana.

¹³ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 12-25.

2. De la existencia de un daño efectivo (material, físico, moral o patrimonial).
3. De una relación de causalidad entre la actuación del profesional y el resultado dañoso.

3.2.1. La culpa médica

La culpa médica consiste en la infracción de la diligencia exigible al profesional sanitario, atendiendo a su especialidad, medios disponibles y circunstancias específicas del caso. Pérez Martín define la culpa médica como la vulneración del deber de actuar conforme a la *lex artis*, entendida como el conjunto de reglas técnicas aceptadas por la comunidad profesional en un momento dado¹⁸.

La jurisprudencia ha matizado que la infracción de la *lex artis* no debe analizarse con criterios de perfección, sino bajo el estándar del profesional medio prudente y diligente. No toda complicación o resultado adverso implica negligencia.

3.2.2. El daño

El daño constituye un elemento indispensable, ya que la responsabilidad civil no sanciona conductas, sino que repara perjuicios. En el ámbito sanitario, estos pueden incluir:

- Lesiones físicas o agravación del estado del paciente.
- Daños morales derivados del sufrimiento o pérdida de oportunidades.
- Daños patrimoniales por gastos médicos o pérdida de ingresos.

3.2.3. El nexo causal

El nexo causal suele representar el elemento más difícil de acreditar. Como señala Monterroso Casado, la relación causaefecto debe probarse de modo razonable, permitiendo atribuir el daño a la conducta del profesional y no a la propia evolución de la enfermedad o a factores externos¹⁹.

En casos donde intervienen distintos factores causales, la jurisprudencia admite la concurrencia de culpas y la moderación equitativa de la indemnización. En cambio, si se demuestra que la actuación médica no influyó de modo al-

guno en el resultado, el profesional queda exento de responsabilidad.

3.3. Responsabilidad por hecho ajeno en el ámbito sanitario

El artículo 1903 del Código Civil establece que los responsables de un servicio responden por los daños causados por sus dependientes en el ejercicio de sus funciones. En el contexto sanitario, esto puede implicar la responsabilidad del hospital, la clínica o el centro médico respecto de los facultativos contratados.

Autores como Yzquierdo Tolsada, así como la jurisprudencia aplican este precepto para extender la responsabilidad civil al centro cuando existe dependencia orgánica, estructural o funcional²⁰. Esta derivación de la responsabilidad cobra relevancia cuando se introduce un sistema de IA en el proceso asistencial, ya que será necesario determinar si el algoritmo actúa como herramienta integrada en el servicio médico —atrayendo responsabilidad del centro— o como producto independiente —atrayendo responsabilidad del fabricante, cuestión esta que intentaremos resolver más adelante.

IV. LA LEX ARTIS Y EL DEBER DE DILIGENCIA MÉDICA

La *lex artis ad hoc* constituye el criterio esencial para determinar si la actuación del profesional sanitario ha sido diligente. Se define como el conjunto de reglas técnicas, científicas y prudenciales aceptadas por la comunidad médica en un momento histórico determinado. Como recuerda Monterroso Casado, no exige perfección, sino una actuación prudente ajustada a los medios disponibles y a las circunstancias del caso²¹.

La creciente integración de tecnologías avanzadas —especialmente sistemas de inteligencia artificial— ha ampliado el contenido material de la *lex artis*. La praxis médica contemporánea incluye no solo la actuación humana directa, sino también la selección, supervisión y contraste de herramientas tecnológicas que intervienen en el diagnóstico y tratamiento. En consecuencia, el estándar de diligencia se complejiza y exige nuevos criterios y

¹⁸ Pérez Martín, Claudia Inmaculada. *La responsabilidad civil médica. Wrongful actions*, Universida de La Laguna, 2022, pp. 6-7.

¹⁹ Monterroso Casado, Esther. *Diligencia médica y responsabilidad civil*, pp. 3-5.

²⁰ Yzquierdo Tolsada, Mariano. *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, Madrid, Dykinson, 2001, pp. 327-342.

²¹ Monterroso Casado, Esther. *Diligencia médica y responsabilidad civil*, pp. 25-28.

patrones para determinar quién es el sujeto responsable²².

4.1. Concepto, naturaleza y alcance de la *lex artis*

El Tribunal Supremo reitera que la *lex artis* es el criterio rector para evaluar la corrección de la conducta médica. La STS 4355/2021 nos recuerda que la responsabilidad sanitaria se determina conforme a la adecuación de la actuación médica a los protocolos científicos vigentes y no por el simple resultado obtenido. De ello se desprende que un resultado adverso no constituye automáticamente negligencia.

Pereda Guinea añade que la *lex artis* debe evaluarse atendiendo a: (i) los recursos y medios disponibles, (ii) los protocolos clínicos aceptados y (iii) las opciones razonables al alcance del médico²³. Con la llegada de la IA, estos elementos se amplían: la adecuada selección y control del sistema tecnológico pasa a formar parte del estándar de actuación médica.

4.2. La diligencia profesional en un entorno tecnológicamente asistido

La incorporación de estos sistemas algorítmicos transforma lo que debe entenderse por “diligencia médica”. Evangelio Llorca subraya que el profesional debe comprender, aunque no de forma técnica, las limitaciones, riesgos y sesgos del sistema de IA que emplea²⁴. La supervisión humana sigue siendo imprescindible, y la herramienta tecnológica no sustituye al juicio clínico del profesional médico.

La diligencia profesional en este contexto exige:

- Conocer razonablemente el funcionamiento general del sistema.
- Verificar la coherencia clínica de la recomendación algorítmicamente generada.
- Documentar adecuadamente el uso de la IA.
- Evitar el *automation bias*, es decir, la aceptación acrítica del resultado tecnológico o sesgo de automatización.

22 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Reus, Madrid, 2020, pp. 52-55

23 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 55-60

24 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 145-148.

Uno de los riesgos más relevantes asociados al uso de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito sanitario es el denominado *automation bias*, definido como la tendencia cognitiva del ser humano a confiar de una manera excesiva en las recomendaciones generadas por sistemas automatizados, incluso cuando existen indicios clínicos que aconsejarían una revisión crítica del resultado²⁵.

En el contexto sanitario, el *automation bias* puede manifestarse cuando el médico acepta sin contraste el diagnóstico, pronóstico o recomendación terapéutica generada por un sistema algorítmico, omitiendo comprobaciones adicionales que habría realizado en ausencia de dicha tecnología. Este comportamiento resulta especialmente problemático cuando el sistema presenta errores estadísticos, sesgos de entrenamiento o limitaciones técnicas que no son fácilmente detectables por el usuario profesional.

Desde la perspectiva jurídica, tal actuación adquiere relevancia directa en la delimitación de la *lex artis ad hoc*. La jurisprudencia ha reiterado que el médico no puede actuar de manera mecánica o acrítica, incluso cuando dispone de herramientas tecnológicas avanzadas, debiendo mantener siempre una supervisión activa y un juicio clínico autónomo. La incorporación de sistemas de IA no elimina este deber, sino que lo refuerza, al exigir del profesional una actitud vigilante frente a los resultados algorítmicos.

El *automation bias* no exonera automáticamente de responsabilidad al médico. Cuando el profesional acepta sin supervisión una recomendación manifiestamente incoherente con el cuadro clínico, puede apreciarse una infracción de la *lex artis* por falta de contraste y de diligencia razonable. Sin embargo, la valoración jurídica debe realizarse atendiendo a las circunstancias concretas del caso, especialmente al grado de explicabilidad del sistema, a la información proporcionada por el fabricante y a la posibilidad real de que el médico detectara el error.

En este sentido, el Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act) aborda indirectamente el riesgo del *automation bias* al imponer la obligación de supervisión humana efectiva en los sistemas de IA de alto riesgo. El objetivo no es trasladar al médico una responsabilidad técnica que no le corresponde, sino evitar que la automatización conduzca a una delegación acrítica

25 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 180-185.

del juicio clínico. De este modo, cuando el sistema esté diseñado de forma opaca o sin mecanismos adecuados de control humano, el origen del daño podrá desplazarse hacia el fabricante, al tratarse de un fallo estructural del sistema y no de una negligencia clínica.

Por tanto, el *automation bias* se configura como un elemento clave en los litigios derivados del uso de IA sanitaria, al situarse en la frontera entre la responsabilidad profesional del médico y la responsabilidad objetiva del fabricante. Su correcta valoración permitirá a los tribunales determinar si el daño es imputable a una actuación clínica negligente o, por el contrario, a un defecto del sistema que inducía razonablemente a confiar en su resultado.

Si el médico se limita, únicamente, a seguir mecánicamente la recomendación del sistema sin ejercer ninguna supervisión, podría incurrir en negligencia por infracción de la *lex artis*. Si, por el contrario, el daño deriva de un fallo oculto o imprevisible del propio sistema, la responsabilidad puede desplazarse hacia el fabricante.

4.3. El consentimiento informado y el uso de IA

El consentimiento informado forma parte esencial de la *lex artis*, garantizando la autonomía del paciente. La jurisprudencia —especialmente la STS 4355/2021 y la STS 3547/2024— exige que la información sea suficiente, comprensible y adecuada a los riesgos previsibles de la propia actuación médica.

Cuando intervienen sistemas de IA, el deber de información se amplía. El paciente debe conocer:

- que se empleará un sistema algorítmico en su proceso diagnóstico o terapéutico;
- la finalidad y función del sistema;
- los riesgos y limitaciones tecnológicas razonablemente conocidas;
- la existencia de supervisión humana.

La omisión de esta información puede constituir una vulneración de la *lex artis* y dar lugar a responsabilidad del médico o del centro sanitario, conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente.

4.4. La *lex artis* y las obligaciones tecnológicas: un estándar de medios reforzado

La obligación de medios que caracteriza la actuación médica se ve reforzada en contextos

o situaciones de alta complejidad técnica. Como nos indica Pereda Guinea, cuanto mayor sea la sofisticación del instrumento empleado, mayor será el deber de control por parte del profesional²⁶.

En el contexto de la IA, este deber incluye:

- determinar que el sistema es adecuado para el caso;
- conocer sus limitaciones estadísticas;
- supervisar su uso;
- contrastar los resultados con otros medios diagnósticos.

La STS 3544/2024 introduce un criterio fundamental: la asimetría técnica entre las partes justifica valorar la disponibilidad probatoria. En la práctica, esto permitirá flexibilizar la carga de la prueba cuando el paciente no tenga acceso a la información técnica del sistema de IA.

4.5. Actualización permanente del profesional ante tecnologías emergentes

La *lex artis* exige al profesional una actualización constante. Ante la acelerada evolución de la IA, esta obligación adquiere mayor relevancia. Evangelio Llorca señala que la falta de formación en el manejo de herramientas de IA puede constituir negligencia si compromete la calidad asistencial²⁷.

En esta línea, el médico debe:

- conocer los criterios de supervisión humana establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689;
- mantenerse informado de alertas de seguridad del software;
- formarse en la interpretación de resultados algorítmicos.

La falta de actualización puede influir en la valoración judicial de la diligencia, especialmente cuando un daño derive de un uso incorrecto o incomprendido del sistema.

Por tanto, a la vista de lo narrado anteriormente, vemos como la *lex artis* constituye el puente conceptual entre la responsabilidad médica tradicional y la responsabilidad derivada del uso de IA. No desaparece por la automatiza-

²⁶ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 55-60.

²⁷ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid,



ción, sino que se transforma. La diligencia se amplía para abarcar la supervisión tecnológica, el control del algoritmo, la transparencia informativa y la necesidad de una formación continua.

V. EL ERROR DIAGNÓSTICO Y LA IA: ¿PUEDE EQUIVOCARSE UN SISTEMA ALGORÍTMICO?

El error diagnóstico constituye uno de los supuestos más complejos y controvertidos dentro del ámbito de la responsabilidad civil médica. La determinación de cuándo un diagnóstico es erróneo y, sobre todo, cuándo dicho error es jurídicamente reproachable, requiere analizar no solo la actuación del profesional sanitario, sino también —con la incorporación de la inteligencia artificial (IA)— el funcionamiento técnico del sistema utilizado²⁸.

Tradicionalmente, el error diagnóstico se ha entendido como una desviación de la *lex artis ad hoc* que genera un daño evitable para el paciente. Pereda Guinea recuerda que no todo

error supone negligencia: solo aquel que hubiera podido evitarse aplicando los conocimientos científicos disponibles y los medios razonablemente accesibles²⁹.

La aparición de sistemas algorítmicos introduce un elemento adicional: el posible error del propio sistema de IA, cuya causa puede no residir en la conducta médica, sino en fallos técnicos, sesgos de entrenamiento o errores de programación, dependiendo del sistema de aprendizaje de la IA³⁰, como hemos tenido ocasión de ver anteriormente.

5.1. Naturaleza del error diagnóstico

El error diagnóstico puede derivar de causas humanas, organizativas o tecnológicas. Entre las más habituales se encuentran:

pp. 31-34.

29 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 31-34.

30 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 145-150.

2024, pp. 152-154.

28 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021,

- Una interpretación incorrecta de pruebas o síntomas.
- La omisión de exploraciones o pruebas complementarias razonables.
- La existencia de fallos organizativos del centro (mala transmisión de resultados, retrasos, etc.).
- La existencia de fallos técnicos o estadísticos del sistema algorítmico.

Con la incorporación de la IA, este análisis debe ampliarse para valorar si el profesional utilizó de forma adecuada el sistema, si contrastó su resultado y si ejerció supervisión activa del proceso llevado a cabo.

5.2. El error algorítmico: sesgos, fallos y limitaciones técnicas

Los sistemas de IA pueden equivocarse por múltiples razones:

- Sesgos del dataset³¹ utilizado para entrenar el algoritmo.
- Falta de representatividad de la muestra.
- Errores de programación o defectos de software.
- Limitaciones estadísticas inherentes al modelo.
- Fallo técnico del hardware o de la integración con el sistema clínico.

Evangelio Llorca señala que la “opacidad algorítmica” dificulta reconstruir el proceso interno que ha conducido al error³², lo cual agrava los problemas de acreditación del nexo causal.

5.3. Supervisión humana y deber de contraste

El profesional sanitario no puede delegar de manera acrítica su juicio clínico en el sistema de la IA. La jurisprudencia subraya que el médico debe valorar de forma autónoma la información diagnóstica y emplear juicio profesional incluso cuando utiliza herramientas avanzadas.

Por ello, la diligencia médica exige:

- Comprobar la coherencia clínica del resultado generado por la IA.
- Contrastar el diagnóstico con otros datos clínicos.
- Solicitar pruebas adicionales cuando exista discrepancia.
- Documentar por qué sigue —o no— la recomendación algorítmica.

5.4. Disfunciones organizativas y responsabilidad del centro sanitario

El error diagnóstico también puede originarse en fallos organizativos del centro, como:

- Falta de mantenimiento o actualización del sistema de IA.
- Deficiente integración del software con las herramientas clínicas.
- Ausencia de formación del personal.

La STS 4355/2021 refuerza la responsabilidad del centro cuando el daño se vincula a fallos estructurales o de organización. En el caso de IA, esta responsabilidad es especialmente relevante, pues los centros tienen la obligación de garantizar la seguridad tecnológica del sistema.

5.5. Daño desproporcionado y pérdida de oportunidad en contextos de IA

La doctrina del daño desproporcionado permite presumir negligencia cuando el resultado es incompatible con los riesgos inherentes al acto médico. Aunque aplicable con cautela, puede resultar útil cuando la IA genera diagnósticos manifiestamente erróneos, sin que exista una explicación razonable³³.

La pérdida de oportunidad será relevante cuando el algoritmo genera retrasos, clasificaciones erróneas o fallos que reducen las posibilidades de curación. Pereda Guinea destaca que esta figura permite indemnizar la probabilidad perdida cuando no puede probarse una relación causal plena³⁴.

5.6. El nexo causal en sistemas algorítmicos

El nexo causal es especialmente problemático en la IA debido a la opacidad de los modelos de *machine learning*. Las SSTS 3544/2024 y 3547/2024 introducen el criterio de la disponibi-

31 Definimos *dataset* como la colección organizada de información, estructurada en filas y columnas (como una hoja de cálculo) o en otros formatos (imágenes, audio) para facilitar su análisis, procesamiento y la extracción de patrones o conocimientos, sirviendo como base fundamental de la inteligencia artificial.

32 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 133-145.

33 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 55-59.

34 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021,

lidad probatoria, esencial cuando el paciente no tiene acceso al funcionamiento interno del sistema.

En litigios sobre IA, esto puede traducirse en:

- Inversiones o flexibilizaciones de la carga de la prueba.
- Exigencia de mayor documentación al fabricante.
- Necesidad de auditorías técnicas.

La complejidad técnica del sistema exige adaptar el análisis causal para evitar situaciones de indefensión.

De este modo, comprobamos como la interacción entre error humano y error algorítmico obliga a revisar los parámetros tradicionales de análisis del error diagnóstico en el ámbito de la medicina. La clave será determinar si el daño se debe a una actuación negligente del profesional, a un fallo del sistema de IA o a una combinación de ambos.

VI. MARCO NORMATIVO EUROPEO: REGLAMENTO DE IA 2024/1689 Y DIRECTIVA DE PRODUCTOS

La regulación por parte de la Unión Europea de la inteligencia artificial marca un punto de inflexión en la atribución de responsabilidad cuando estos sistemas son utilizados en el ámbito sanitario³⁵. El Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial —conocido como AI Act— constituye la primera normativa integral sobre IA en el mundo y tiene especial incidencia en los sistemas destinados al diagnóstico médico, los cuales se clasifican expresamente como sistemas de alto riesgo, en virtud de los artículos 6 y 7, como veremos a continuación.

El análisis jurídico del AI Act y de la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos resulta imprescindible para determinar en qué supuestos debe responder el médico y en cuáles el fabricante del sistema algorítmico³⁶.

6.1. El concepto jurídico de “sistema de IA” en el AI Act

El artículo 3 del Reglamento define el sistema de IA como un software capaz de generar

resultados mediante técnicas de aprendizaje automático, lógica y estadística. La definición se aparta del enfoque puramente tecnológico y adopta un criterio funcional, centrado en la capacidad del sistema de inferir, predecir o recomendar decisiones.

Esta definición es crucial, ya que incluye expresamente los sistemas utilizados para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento médico, integrándolos dentro del ámbito regulatorio europeo, conforme se establece en el considerando 48 del reglamento.

6.2. Clasificación como sistema de alto riesgo

Según el artículo 6 del AI Act, son sistemas de alto riesgo aquellos que pueden generar un impacto significativo en derechos fundamentales, entre ellos la vida y la integridad física. Los sistemas sanitarios de IA se encuadran específicamente en:

- Anexo III, categoría 5: sistemas utilizados como herramientas de apoyo al diagnóstico y tratamiento.

Esta clasificación implica una serie de obligaciones reforzadas para el fabricante, el proveedor y los usuarios profesionales, conforme se establece en los artículos 8 a 15.

6.3. Obligaciones del proveedor/fabricante según el AI Act

El fabricante de un sistema de IA sanitario debe cumplir estrictos requisitos, entre ellos:

6.3.1. Gestión del riesgo

Debe evaluarse, documentarse y minimizarse el riesgo asociado al diseño, entrenamiento, validación y uso del sistema, a la vista de lo establecido en el artículo 9.

6.3.2. Calidad y gobernanza de los datos

El fabricante debe garantizar:

- representatividad de los datos,
- ausencia de sesgos indebidos,
- adecuada segmentación poblacional,
- integridad y trazabilidad del *dataset*, conforme lo dispuesto en el artículo 10.

pp. 56–59.

³⁵ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024.

³⁶ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y*

derecho de daños: cuestiones actuales, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 95–110.

6.3.3. Documentación técnica y explicabilidad

El Reglamento exige documentación suficiente que permita comprobar el funcionamiento del sistema, los criterios estadísticos empleados y los parámetros de entrenamiento, conforme el artículo 11. Aunque no exige transparencia total, sí requiere un grado de explicabilidad que permita evaluar la seguridad del sistema.

6.3.4. Supervisión humana garantizada

Los sistemas sanitarios de IA deben diseñarse de modo que nunca sustituyan la decisión humana, sino que estén sometidos a la supervisión efectiva del profesional, ex artículo 14. Este principio resulta esencial para delimitar responsabilidades entre médico y fabricante.

6.3.5. Requisitos de ciberseguridad

El fabricante debe garantizar que el sistema es resistente frente a alteraciones, fallos o manipulaciones que puedan comprometer su comportamiento, como establece el artículo 15.

6.4. Obligaciones del usuario profesional (en nuestro caso, médico o centro sanitario)

El profesional que utiliza un sistema de IA también queda sujeto al AI Act. Entre sus obligaciones destacan:

- Usar el sistema conforme a las instrucciones del fabricante.
- Controlar y supervisar el resultado algorítmico.
- Verificar la coherencia del diagnóstico.
- Informar sobre incidentes graves en la fase postcomercialización.
- Mantener formación actualizada sobre el funcionamiento del sistema³⁷.

Estas obligaciones serán clave para distinguir cuándo responde el médico y cuándo lo hace el fabricante.

6.5. Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos y su reforma

La Directiva Europea de Responsabilidad por Productos Defectuosos (1985/374/CEE) establecía un régimen de responsabilidad objetiva para fabricantes cuando un producto presenta un defecto que causa daños³⁸.

³⁷ Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 18-25

³⁸ Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio

Si bien, desde la perspectiva de la responsabilidad civil, el AI Act se complementa con el régimen europeo de responsabilidad por productos defectuosos. La nueva Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, establece un nuevo marco normativo en esta materia y deroga formalmente la Directiva 85/374/CEE. No obstante, la nueva Directiva solo será aplicable a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio a partir del 9 de diciembre de 2026, manteniéndose hasta entonces la aplicación práctica del régimen clásico para los supuestos anteriores³⁹.

Este régimen resulta especialmente relevante en el ámbito de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, donde el daño puede derivar directamente del funcionamiento interno del sistema y no de la actuación del profesional sanitario⁴⁰.

6.5.1. Concepto de producto defectuoso

De conformidad con la Directiva (UE) 2024/2853, un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar, teniendo en cuenta, conforme lo dispuesto en el artículo 7:

- su modo de presentación,
- el uso razonablemente previsible,
- el momento de su puesta en el mercado o en servicio,
- el estado de los conocimientos científicos y técnicos.

Aplicado a los sistemas de inteligencia artificial, un producto será defectuoso cuando el algoritmo genere resultados incorrectos, incoherentes o peligrosos como consecuencia de fallos de diseño, entrenamiento, documentación, actualización o gobernanza de los datos, sin que sea exigible al paciente demostrar el error técnico concreto del sistema⁴¹.

6.5.2. Responsabilidad objetiva del fabricante

El régimen de productos defectuosos se basa en la responsabilidad objetiva, de modo que no es necesario acreditar culpa o negligencia

de 1985.

³⁹ Así viene establecido en el artículo 2 y en las disposiciones transitorias de la mencionada Directiva.

⁴⁰ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 32-33.

⁴¹ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 105-115.



cia del fabricante, conforme establece la Directiva. El perjudicado debe probar únicamente:

- la existencia del defecto,
- el daño sufrido,
- y la relación de causalidad entre ambos.

Este modelo resulta especialmente adecuado en el ámbito de la inteligencia artificial, dada la complejidad técnica de los sistemas algorítmicos y la imposibilidad práctica de que el paciente acceda al código fuente, al *dataset* o a la lógica interna del modelo⁴².

6.5.3. Incumplimiento del AI Act como indicio de defecto

El incumplimiento por parte del fabricante

de las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act) —tales como la falta de documentación técnica suficiente, la ausencia de supervisión humana, la utilización de datos sesgados o la inexistencia de mecanismos de gestión del riesgo— puede operar como indicio cualificado o presunción de defecto del producto, y así se indica en los artículo 9 a 15.

Este vínculo entre el AI Act y el régimen de productos defectuosos refuerza la protección del paciente y facilita la imputación de responsabilidad cuando el daño derive del funcionamiento interno del sistema de IA⁴³.

6.6. Interacción entre el AI Act y la responsabilidad por productos

42 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 18-22.

43 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp.32-33.

La combinación del AI Act y la Directiva de Productos genera un sistema robusto en el que:

- el médico responde por negligencia si usa incorrectamente el sistema o no lo supervisa,
- el fabricante responde objetivamente si el fallo deriva del diseño, programación o entrenamiento del algoritmo,
- el centro sanitario puede responder por fallos de integración, mantenimiento o formación⁴⁴.

El marco regulatorio establecido en el ámbito europeo establece un modelo claro. Los sistemas de IA sanitaria son de alto riesgo y su seguridad es responsabilidad directa del fabricante. El médico no puede ser tratado como un perito informático, sino que su deber consiste en supervisar, interpretar y actuar prudentialmente. Cuando el daño derive de la estructura técnica del sistema, la responsabilidad deberá dirigirse contra el fabricante⁴⁵.

VII. Responsabilidad civil por productos defectuosos aplicados a sistemas de IA

La responsabilidad por productos defectuosos constituye un régimen autónomo y objetivo que cobra especial relevancia cuando el daño no se debe a una actuación negligente del médico, sino a un fallo técnico del sistema de inteligencia artificial⁴⁶. En estos casos, el eje de imputación se desplaza desde la conducta profesional hacia el diseño, fabricación, entrenamiento o funcionamiento del algoritmo, ámbitos bajo control del fabricante o desarrollador.

La Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos —que deroga la Directiva 85/374/CEE— establece un sistema de responsabilidad objetiva del fabricante cuando el producto no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar. No obstante, dicho régimen será aplicable únicamente a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio a partir del 9 de diciembre de 2026, mante-

niéndose hasta entonces la aplicación del régimen clásico⁴⁷.

En efecto, la Directiva (UE) 2024/2853 establece que su aplicación material queda limitada a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio a partir del 9 de diciembre de 2026. En consecuencia, los daños causados por productos comercializados con anterioridad a dicha fecha continúan rigiéndose por el régimen de la Directiva 85/374/CEE, aun cuando el daño se produzca con posterioridad a la entrada en vigor formal de la nueva norma.

Este régimen transitorio responde a los principios de seguridad jurídica y de irretroactividad de las normas sancionadoras o desfavorables, evitando que los fabricantes vean alterado *ex post* el marco de responsabilidad aplicable a productos ya comercializados. Desde la perspectiva de la responsabilidad civil, ello implica que, durante un periodo prolongado, ambos regímenes convivirán en la práctica, siendo determinante la fecha de puesta en el mercado del producto defectuoso para identificar la norma aplicable.

En el ámbito de la inteligencia artificial sanitaria, esta convivencia normativa resulta especialmente relevante. Muchos sistemas de IA actualmente en uso han sido introducidos en el mercado con anterioridad a la fecha de aplicación de la Directiva 2024/2853, por lo que los daños derivados de su funcionamiento seguirán analizándose conforme al régimen clásico de la Directiva 85/374/CEE. Sin embargo, los nuevos sistemas de IA que se comercialicen a partir de diciembre de 2026 quedarán plenamente sometidos al nuevo marco, que amplía la noción de producto, refuerza la posición del perjudicado y flexibiliza la carga de la prueba en contextos de opacidad tecnológica.

De este modo, el régimen transitorio no supone una ruptura abrupta, sino una transición progresiva hacia un sistema de responsabilidad más adecuado a los riesgos tecnológicos actuales, en el que el fabricante asume un papel central como garante de la seguridad del producto, especialmente cuando se trate de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

7.1. Concepto de producto defectuoso aplicado al software y a la IA

De acuerdo con la Directiva (UE) 2024/2853, un producto es defectuoso cuando no propor-

44 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 31-32.

45 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 22-25.

46 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 33-34.

47 Directiva (UE) 2024/2853, art. 21, al respecto del régimen transitorio y ámbito temporal de aplicación.

ciona la seguridad que legítimamente cabe esperar, considerando su presentación, el uso razonablemente previsible y el estado de los conocimientos técnicos, conforme se desprende de lo dispuesto en el artículo 7, como ahora veremos. Aplicado a la IA, un sistema será defectuoso cuando genere diagnósticos incorrectos como consecuencia de sesgos de datos, errores de diseño o falta de actualizaciones⁴⁸.

La apreciación del defecto debe realizarse desde la perspectiva del usuario final —el paciente— y no desde criterios técnicos internos del fabricante, conforme a la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en sentencia C-509/13, de 5 de marzo de 2015.

7.2. Tipología de defectos en sistemas de IA

La doctrina distingue varios tipos de defectos aplicables a los algoritmos médicos:

48 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 155-165.

7.2.1. Defecto de diseño

Se produce cuando la arquitectura del modelo o la metodología de entrenamiento generan riesgos inherentes, como datasets no representativos o modelos carentes de explicabilidad suficiente⁴⁹.

7.2.2. Defecto de fabricación

Afecta a errores en la implementación concreta del software, tales como fallos en el código fuente o incompatibilidades técnicas⁵⁰.

7.2.3. Defecto de instrucciones o advertencias

El fabricante responde cuando las instrucciones son insuficientes, ambiguas o no informan adecuadamente sobre los límites del sistema.

49 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 155-165.

50 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 33-35.



7.2.4. Defecto de actualización

La falta de actualizaciones de seguridad o de corrección de errores puede convertir en defectuoso un sistema inicialmente conforme⁵¹.

7.3. Responsabilidad objetiva del fabricante

El régimen de productos defectuosos se basa en la responsabilidad objetiva, sin necesidad de acreditar culpa del fabricante. El perjudicado debe probar únicamente el defecto, el daño y la relación causal, conforme lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva. Este modelo resulta especialmente adecuado en el ámbito de la IA, dada la asimetría técnica existente⁵².

7.4. Carga de la prueba y presunciones

La Directiva (UE) 2024/2853 introduce mecanismos de flexibilización probatoria, permitiendo presunciones de defecto o causalidad cuando el fabricante no facilita documentación técnica suficiente, a la vista de lo manifestado en los artículos 9 y 10. Esta línea es coherente con la jurisprudencia reciente del Tribunal Supremo sobre disponibilidad probatoria, entre otras con la STS 3544/2024, de 18 de junio.

7.5. Sujetos responsables más allá del fabricante

El régimen europeo amplía el concepto de fabricante a importadores, distribuidores y operadores que modifiquen sustancialmente el sistema o lo introduzcan en el mercado, conforme establece el apartado 2º del artículo 8.

7.6. Interacción con la responsabilidad médica

Cuando el daño deriva de un defecto técnico del sistema, responde el fabricante; si deriva de un uso negligente, responde el médico; y si concurren ambos factores, puede apreciarse responsabilidad solidaria⁵³.

⁵¹ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 33-35.

⁵² Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 30-32.

⁵³ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 33-35.

VIII. RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO POR USO DE IA: CULPA *IN ELIGENDO*, *IN VIGILANDO* Y EN CUSTODIA

La responsabilidad del médico en el uso de sistemas de inteligencia artificial debe analizarse aplicando las categorías clásicas de culpa profesional adaptadas al entorno tecnológico. Aunque la IA actúe como herramienta de apoyo, el profesional sigue siendo el responsable último de la decisión clínica, según reiteran la STS 1639/2016 y la STS 4355/2021.

8.1. Culpa *in eligendo*: elección del sistema de IA

El médico —o el centro sanitario, según la organización interna existente— debe seleccionar las herramientas tecnológicamente adecuadas y validadas. La culpa *in eligendo* puede apreciarse cuando:

- se utiliza un sistema no certificado o no actualizado,
- se elige un algoritmo inapropiado para la patología,
- no se revisan advertencias o limitaciones del fabricante.

Evangelio Llorca subraya que la selección de herramientas tecnológicas forma ya parte del estándar profesional de diligencia⁵⁴.

8.2. Culpa *in vigilando*: supervisión del funcionamiento del sistema

La STS 1639/2016 exige que el profesional no actúe mecánicamente, sino que mantenga supervisión constante. La culpa *in vigilando* aparecerá cuando el médico:

- acepta de forma automática el diagnóstico algorítmico,
- omite contrastar el resultado con la historia clínica,
- ignora alertas o incoherencias del sistema,
- no solicita pruebas complementarias cuando el algoritmo genera incertidumbre.

El AI Act refuerza este deber al establecer como requisito esencial la supervisión humana efectiva, conforme dispone el artículo 14.

8.3. Culpa en custodia: conservación, mantenimiento y uso correcto

⁵⁴ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 135-145, culpa *in eligendo* y selección de herramientas tecnológicas en el ejercicio médico.

La culpa en custodia se refiere al deber de uso adecuado de la herramienta tecnológica. Incluye:

- verificar actualizaciones obligatorias,
- usar el sistema conforme a instrucciones del fabricante,
- notificar incidentes graves,
- evitar configuraciones o usos no autorizados.

Cuando el daño se debe a un uso incorrecto del sistema, la responsabilidad debe recaer, en todo caso, en el médico o en el centro sanitario.

8.4. Estándar reforzado de diligencia en contextos de IA

Pereda Guinea explica que, cuanto mayor sea la complejidad técnica del instrumento, mayor será la exigencia de vigilancia⁵⁵. En consecuencia, el médico debe:

- conocer de forma razonable el funcionamiento general del sistema,
- identificar riesgos y limitaciones estadísticas,
- documentar decisiones clínicas cuando el algoritmo intervenga.

La falta de formación puede ser considerada negligencia cuando compromete la calidad asistencial⁵⁶.

8.5. Relevancia del consentimiento informado

La STS 4355/2021 recuerda que el consentimiento informado es parte de la *lex artis*. Su omisión genera responsabilidad incluso si el acto médico fue técnicamente correcto. En contextos de IA, en todo caso, el médico debe informar al paciente sobre:

- el uso del sistema automatizado,
- sus funciones y beneficios,
- riesgos y limitaciones,
- existencia de supervisión humana.

⁵⁵ Pereda Guinea, Pablo, *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 34-36, al respecto del estándar reforzado de diligencia y uso de tecnologías complejas en la práctica clínica).

⁵⁶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, arts. 4 y 8, respecto de la información clínica y el consentimiento informado.

Por tanto, a la vista de lo anterior, podemos resumir que el médico responde cuando falla en la elección del sistema, en su supervisión o en su uso correcto. La responsabilidad del fabricante no exime al profesional de cumplir con sus deberes de diligencia, vigilancia y formación. Solo una utilización prudente y documentada de la IA permite deslindar claramente su responsabilidad de la atribuible al productor, conforme se establece en los artículos 4 y 8 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente.

La progresiva incorporación de sistemas robóticos e inteligentes en la práctica médica obliga a replantear el contenido del consentimiento informado, que ya no puede limitarse a los riesgos puramente clínicos del acto médico. Cuando intervienen tecnologías avanzadas, el paciente debe ser informado no solo del procedimiento, sino también del grado de automatización, del papel de la inteligencia artificial en la toma de decisiones y de la existencia de supervisión humana efectiva. Esta ampliación del deber informativo resulta esencial para preservar la autonomía del paciente y constituye, además, un elemento determinante en la delimitación de la *lex artis* y de la eventual responsabilidad civil derivada del uso de sistemas tecnológicos complejos⁵⁷.

IX. RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE/DESARROLLADOR: DEFECTO DE PRODUCTO Y FALLO DEL SISTEMA

La responsabilidad del fabricante o del desarrollador en materia de inteligencia artificial, aplicada al ámbito sanitario, constituye uno de los elementos más determinantes para fijar quién debe responder cuando un daño deriva directamente del funcionamiento del algoritmo. Frente al modelo clásico de responsabilidad médica —fundado en la *lex artis*—, el régimen aplicable al fabricante se asienta, como ya hemos tenido ocasión de comprobar anteriormente, sobre la responsabilidad objetiva por producto defectuoso, actualmente regulada por la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, y complementada por las obligaciones preventivas impuestas por el Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act).

La doctrina ha resaltado que la aparición de algoritmos entrenados con grandes volúmenes

⁵⁷ García Garnica, M. C., *Consentimiento informado y privacidad en el marco de la cirugía 4.0*, Revista de Derecho Civil, 2024, esp. sobre la adaptación del consentimiento informado a tecnologías robóticas e inteligentes, pp. .

de datos, susceptibles de fallar por sesgos o por deficiencias técnicas entre otras causas, obliga a desplazar el análisis de responsabilidad hacia quien diseña, entrena y comercializa el sistema. En este sentido, Pereda Guinea señala que, en tecnologías altamente especializadas, el médico no puede erigirse en garante de un funcionamiento que no controla, siendo el fabricante quien asume el deber primario de garantizar la seguridad del sistema⁵⁸.

9.1. El fabricante como garante de la seguridad del sistema de IA

El AI Act configura al fabricante como responsable integral del ciclo de vida del sistema de IA. Sus obligaciones abarcan:

- el diseño seguro (*safety by design*),
- la gobernanza del dato y la mitigación de sesgos,
- la documentación y trazabilidad de los procesos,
- el mantenimiento, actualizaciones y supervisión poscomercialización.

La lógica es clara. Quien controla el entrenamiento, los parámetros y el funcionamiento interno del sistema o del algoritmo es quien debe responder cuando el sistema no actúa con la seguridad legítimamente esperable, conforme establece la propia IA Act.

9.2. Obligaciones esenciales del fabricante según el AI Act

El Reglamento (UE) 2024/1689 clasifica los sistemas de IA sanitaria como sistemas de alto riesgo, imponiendo obligaciones reforzadas cuyo incumplimiento puede constituir un indicio cualificado de defecto del producto a efectos de la Directiva (UE) 2024/2853⁵⁹.

9.2.1. Gobernanza del dato y control de sesgos

El fabricante debe garantizar que los datos utilizados, conforme al artículo 10 del AI Act:

- son representativos de la población relevante,
- no contienen sesgos significativos,
- cubren adecuadamente la diversidad clínica.

⁵⁸ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 61-63.

⁵⁹ Reglamento (UE) 2024/1689, Anexo III y arts. 8-15.

Evangelio Llorca advierte que los sesgos en datos clínicos pueden traducirse en diagnósticos erróneos sistemáticos, generando responsabilidad directa del desarrollador⁶⁰.

9.2.2. Documentación técnica y trazabilidad

El sistema debe ir acompañado de documentación suficiente, conforme al artículo 11 del AI Act, relativa a:

- modelo y arquitectura,
- parámetros de entrenamiento,
- métodos de validación,
- límites funcionales y riesgos identificados.

La Directiva (UE) 2024/2853 prevé que la ausencia o insuficiencia de esta documentación pueda justificar presunciones de defecto en favor del perjudicado.

9.2.3. Supervisión humana incorporada al diseño

El sistema debe permitir al profesional:

- comprender la lógica general de la recomendación,
- detectar incoherencias,
- rechazar o modificar decisiones algorítmicas.

La falta de mecanismos de supervisión humana efectiva puede constituir defecto de diseño, imputable directamente al fabricante, conforme al artículo 14 del AI Act.

9.2.4. Robustez, seguridad y ciberseguridad

El fabricante debe asegurar que el algoritmo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15:

- resiste fallos internos,
- mantiene estabilidad operativa,
- recibe actualizaciones de seguridad,
- no puede ser manipulado externamente⁸.

9.2.5. Supervisión poscomercialización

El AI Act exige a los proveedores de sistemas de alto riesgo disponer de un sistema de vigilancia poscomercialización, conforme al artículo 72, así como la obligación de notificar incidentes graves a las autoridades competentes,

⁶⁰ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 150-155.

conforme al artículo 73, entendiéndose por incidente grave el definido en el artículo 3.49.

9.3. Identificación del defecto en sistemas de IA

Conforme al artículo 6 de la Directiva (UE) 2024/2853, un sistema de IA es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar, atendiendo al uso razonablemente previsible y al estado de los conocimientos técnicos.

El TJUE, en el asunto C-503/13, ha señalado que la seguridad esperable debe valorarse desde la perspectiva del usuario final, incluso en escenarios clínicos complejos.

9.4. Régimen de responsabilidad objetiva

El perjudicado debe acreditar exclusivamente:

1. la existencia del defecto,
2. el daño sufrido,
3. el nexo causal.

No es necesario demostrar culpa del fabricante. La STS 3544/2024 y la STS 3547/2024 refuerzan este planteamiento al admitir presunciones razonables de causalidad en contextos de asimetría técnica.

9.5. Tipología de defectos imputables al fabricante

9.5.1. Defecto de diseño

Entrenamiento sesgado, arquitectura inadecuada o validación clínica insuficiente.

9.5.2. Defecto de fabricación

Errores de código, librerías o integración con sistemas clínicos.

9.5.3. Defecto de instrucciones

Omisión de advertencias esenciales o información técnica insuficiente.

9.5.4. Defecto de actualización

La falta de actualización puede constituir un defecto autónomo del producto, como subraya Pereda Guinea⁶¹.

9.6. Responsabilidad de distribuidores, importadores y proveedores

La Directiva (UE) 2024/2853 amplía el concepto de responsable a quienes introducen, modifican o prestan servicios esenciales sobre el sistema, conforme a su artículo 4.

9.7. Interacción entre responsabilidad del fabricante y responsabilidad médica

- Fallo algorítmico, responde el fabricante
- Uso clínico negligente, responde el médico, en su caso, el centro clínico, dependiendo de su organización
- Fallo técnico + mala supervisión, se establece una responsabilidad solidaria

El AI Act refuerza esta delimitación, evitando que el profesional asuma fallos estructurales que escapan a su control.

X. INTERACCIÓN ENTRE RESPONSABILIDAD MÉDICA Y RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR

La interacción entre la responsabilidad del médico y la del fabricante o productor constituye el núcleo del debate jurídico cuando un sistema de inteligencia artificial interviene en el proceso asistencial⁶². El análisis debe partir de una regla o premisa esencial: médico y fabricante no actúan en planos paralelos, sino interdependientes. El médico utiliza una herramienta cuyo funcionamiento no controla plenamente, mientras que el fabricante diseña un sistema cuyo uso final depende del juicio clínico del profesional⁶³.

La progresiva interconexión entre los sistemas de inteligencia artificial sanitaria y los datos de salud electrónicos exige integrar, junto al AI Act, el nuevo marco del Espacio Europeo de Datos de Salud. El Reglamento (UE) 2025/327 introduce obligaciones específicas en relación con el acceso, reutilización y gobernanza de los datos de salud, que inciden directamente en la atribución de responsabilidad cuando dichos datos alimentan sistemas algo-

pp. 61-63.

62 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 172-176.

63 Directiva (UE) 2024/2853, art. 1; Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), arts. 8-15.

61 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021,

rítmicos⁶⁴.

En particular, esta norma regula el uso de los datos de salud electrónicos, imponiendo garantías reforzadas de seguridad, trazabilidad, minimización y control de accesos, así como la obligación de que los responsables del tratamiento aseguren que los datos utilizados sean adecuados, pertinentes y técnicamente fiable². Estas exigencias adquieren especial relevancia cuando los datos son empleados para entrenar, validar o actualizar sistemas de IA de alto riesgo en el ámbito sanitario.

Desde la perspectiva de la responsabilidad civil, el incumplimiento de estas obligaciones puede constituir un indicio cualificado de defecto del sistema algorítmico, en la medida en que un fallo en la calidad, integridad o gobernanza del dato puede traducirse en diagnósticos erróneos o decisiones clínicas incorrectas, conforme establece la propia norma en sus artículos 100 y siguientes. En consecuencia, el marco del EEDS refuerza la imputación de responsabilidad al fabricante o proveedor del sistema de IA cuando el daño tenga su origen en un uso inadecuado o ilícito de datos de salud electrónicos, sin que pueda trasladarse dicha carga al profesional sanitario que actúa conforme a la *lex artis*.

10.1. Dos esferas de responsabilidad complementarias, no excluyentes

La responsabilidad médica se rige por la *lex artis*, basada en la diligencia profesional; la responsabilidad del fabricante, por el régimen objetivo derivado del defecto del producto, actualmente configurado por la Directiva (UE) 2024/2853 y complementado por el AI Act. No compiten entre sí, sino que cada una actúa sobre un ámbito distinto del proceso clínico.

- El médico responde por actos profesionales negligentes: falta de supervisión, uso acrítico del algoritmo, elección de un sistema inadecuado o incumplimiento del deber de información.
- El fabricante responde por defectos de diseño, fabricación, instrucciones o actualización del sistema.

Cuando ambos factores concurren —fallo técnico y mala supervisión— puede apreciarse responsabilidad solidaria.

10.2. Supuestos en los que responde exclusivamente el médico

La responsabilidad del médico será plena cuando el daño derive de:

- aceptación acrítica del resultado algorítmico,
- omisión del contraste clínico de la recomendación,
- uso del sistema fuera de las indicaciones del fabricante,
- falta de supervisión o verificación razonable,
- ausencia de consentimiento informado específico respecto al uso de IA.

En estos casos, el algoritmo actúa como una herramienta más, por lo que el error es imputable al profesional conforme a la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo⁶⁵.

10.3. Supuestos en los que responde exclusivamente el fabricante

El fabricante responde cuando el daño deriva de un fallo interno del sistema, no detectable por un médico razonablemente diligente. Ello incluye:

- errores de programación,
- sesgos estructurales no advertidos,
- fallos de aprendizaje o predicciones incoherentes,
- instrucciones insuficientes o engañosas,
- defectos de actualización que deterioran la precisión.

En estos supuestos resulta determinante la doctrina jurisprudencial sobre facilidad y disponibilidad probatoria: cuando el paciente no puede acceder a la información técnica del sistema, procede flexibilizar la carga de la prueba en su favor, exigiendo al fabricante la aportación de la documentación relevante, conforme establece la Jurisprudencia del TJUE.

10.4. Supuestos de responsabilidad concurrente o solidaria

Puede existir responsabilidad compartida cuando se combinan:

- defectos del sistema (sesgo, error, falta de actualización), y

64 Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (DOUE L, 5.3.2025).

65 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 165-175.

- falta de supervisión médica (no contrastar, no verificar, usar un sistema inapropiado).

Ejemplo típico es aquel en que un algoritmo infravalora una lesión y el médico acepta el resultado sin comprobaciones adicionales. En estos casos, el juez puede distribuir la responsabilidad atendiendo a criterios de proporcionalidad, disponibilidad probatoria y grado de control de cada agente, conforme las obligaciones propias que la norma le impone.

10.5. El papel del centro sanitario como tercer eje de responsabilidad

El centro sanitario puede responder:

- por culpa organizativa (falta de formación o integración deficiente del sistema),
- por riesgo empresarial conforme al artículo 1903 del Código Civil,
- como usuario profesional del sistema según el AI Act.

El centro será responsable cuando el daño derive de:

- fallos en la instalación o configuración del sistema,
- ausencia de formación suficiente del personal,
- uso de versiones obsoletas o no actualizadas.

10.6. Criterios prácticos para delimitar responsabilidades

La doctrina identifica varios parámetros útiles para resolver estos supuestos complejos:

- esfera de control: quién podía evitar el daño,
- previsibilidad del fallo: técnico o clínico,
- transparencia del sistema: acceso razonable a la información,
- conducta esperable del médico: supervisión, contraste y documentación,
- cumplimiento del AI Act por parte del fabricante.

Estos criterios permiten individualizar correctamente a quién debe dirigirse la reclamación.

Vemos como la interacción entre médico y fabricante exige diferenciar con precisión el ori-



gen del daño. Si procede del funcionamiento interno del sistema, responde el fabricante; si procede del uso clínico negligente, responde el médico. En situaciones mixtas, la imputación podrá ser concurrente o solidaria.

Este esquema permite resolver la cuestión central que estamos tratando: cuando un daño deriva de un sistema de IA, la reclamación debe dirigirse al fabricante si el fallo es tecnológico, y al médico si el error es clínico.

XI. JURISPRUDENCIA RELEVANTE EN RESPONSABILIDAD MÉDICA Y TECNOLÓGICA

Pasamos a analizar varias resoluciones jurisprudenciales relevantes para comprender la distribución de responsabilidad cuando interviene un sistema de inteligencia artificial en el proceso asistencial.

11.1. STS 4355/2021, de 30 de noviembre: consentimiento informado en contextos tecnológicos

En esta resolución, el Tribunal Supremo recuerda que el consentimiento informado forma parte esencial de la *lex artis*, incluso cuando el acto médico es técnicamente correcto. La sentencia exige que el paciente conozca:

- los riesgos del procedimiento,
- las alternativas razonables,
- la tecnología empleada.

Aplicado a la IA, el médico debe, en todo caso, informar al paciente de:

- el uso de sistemas algorítmicos,
- sus funciones y limitaciones,
- el papel de la supervisión humana,
- la posibilidad de error.

La omisión de esta información puede generar responsabilidad autónoma, con independencia de la corrección técnica del acto médico, conforme los artículos 4 y 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

11.2. SSTs 3544/2024 y 3547/2024: asimetría técnica y flexibilización de la carga de la prueba

Las SSTs 3544/2024 y 3547/2024 introducen un criterio especialmente relevante para los litigios tecnológicos: la asimetría técnica y pro-

batoria. El Tribunal Supremo reconoce que el perjudicado carece de los conocimientos y del acceso a la información necesarios para demostrar un fallo técnico complejo, lo que justifica una flexibilización de la prueba del defecto o del nexo causal.

Este criterio resulta plenamente aplicable a los sistemas de IA sanitaria, caracterizados por:

- opacidad algorítmica (*black box*),
- inaccesibilidad al código algorítmico,
- control exclusivo de la información técnica por parte del fabricante.

Estas resoluciones permiten fundamentar presunciones de defecto o causalidad cuando el sistema ofrece resultados manifiestamente incoherentes⁶⁶.

11.3. Jurisprudencia europea en materia de productos defectuosos

Aunque la jurisprudencia del TJUE no se ha pronunciado todavía de forma directa sobre sistemas de IA médica, sus criterios en materia de productos defectuosos continúan siendo plenamente aplicables, tanto bajo la Directiva 85/374/CEE como bajo la futura Directiva (UE) 2024/2853⁶⁷:

- El defecto debe valorarse desde la perspectiva del usuario final, no del fabricante (asunto C-503/13).
- El producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar (asuntos acumulados C-621/15 y C-623/15).
- Puede presumirse el defecto cuando el fabricante no aporta documentación técnica suficiente, atendiendo a la asimetría informativa.

Estos criterios refuerzan la imputación al productor en supuestos de fallos algorítmicos de diseño, entrenamiento o actualización⁶⁸.

11.4. Jurisprudencia sobre responsabilidad del centro sanitario

La jurisprudencia tradicional sobre responsabilidad del centro sanitario resulta igualmente

⁶⁶ Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 25-40.

⁶⁷ Así se desprende de la Sentencia del TJUE, asunto C-503/13.

⁶⁸ Sentencias del TJUE, asuntos acumulados C-621/15

trasladable a entornos de IA⁶⁹, especialmente en supuestos de:

- culpa organizativa,
- deficiencias en la formación del personal,
- fallos en la instalación, integración o mantenimiento de sistemas técnicos.

Cuando el daño deriva de una integración deficiente del sistema de IA en el flujo clínico, la responsabilidad puede recaer directamente sobre el centro sanitario conforme al artículo 1903 del Código Civil⁷⁰.

XII. Carga de la prueba en contextos de IA: opacidad, caja negra y explicabilidad

La inteligencia artificial aplicada a la medicina introduce importantes desafíos probatorios debido a su estructura algorítmica opaca y, en muchos casos, no interpretable⁷¹. La denominada *caja negra* o *black box* dificulta que el paciente pueda conocer o identificar el fallo concreto del sistema y, en consecuencia, probar el defecto o el nexo causal que le ha generado el daño. Esta situación ha llevado a la jurisprudencia más reciente a adoptar criterios de flexibilización probatoria basados en la asimetría técnica entre el perjudicado y el fabricante del sistema⁷².

12.1. La opacidad algorítmica como barrera probatoria

Los modelos de IA —especialmente los basados en aprendizaje profundo— no permiten reconstruir de forma completa el razonamiento interno que conduce a la recomendación diagnóstica o terapéutica⁷³. Ello provoca:

- dificultad para identificar el origen exacto del fallo,

y C-623/15.

69 Respecto de hecho ajeno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1903 del Código Civil.

70 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 58-60.

71 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 188-192.

72 SSTS 3544/2024, de 24 de junio, y 3547/2024, de 18 de junio, al respecto de la asimetría técnica y flexibilización de la carga de la prueba.

73 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67,

- imposibilidad de acceder al código fuente o al *dataset*,
- dependencia del fabricante para obtener información técnica.

La doctrina ha subrayado que esta opacidad justifica una adaptación del estándar probatorio, pues exigir al paciente una demostración plena del defecto sería contrario al principio de igualdad de armas en el proceso civil⁷⁴.

12.2. La asimetría técnica: fundamento de la flexibilización

Las SSTS 3544/2024 y 3547/2024, vistas anteriormente, introducen el criterio de asimetría técnica, entendido como la desventaja estructural del paciente frente al fabricante o desarrollador del sistema. Esta asimetría obliga a permitir:

- presunciones razonables de defecto o causalidad,
- inversión o mitigación de la carga de la prueba,
- exigencia reforzada de aportación documental al fabricante.

Este enfoque resulta plenamente compatible tanto con el régimen tradicional de productos defectuosos como con el nuevo marco introducido por la Directiva (UE) 2024/2853, que refuerza el acceso del perjudicado a la prueba técnica, a la vista de lo manifestado en los artículos 9 y 10 de la norma.

12.3. La explicabilidad (*explainability*) como mecanismo de garantía

Los sistemas de IA de alto riesgo deben incorporar —según el AI Act— mecanismos que permitan ofrecer al profesional sanitario una explicación general y comprensible del funcionamiento del sistema⁷⁵. Esta exigencia de explicabilidad no elimina completamente la opacidad, pero permite:

- detectar incoherencias clínicas relevantes,
- justificar decisiones médicas basadas en supervisión humana,
- aportar elementos probatorios adicionales en caso de litigio.

2025, pp. 35-38.

74 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 62-65.

75 Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), arts. 13 y 14, a la vista de la transparencia y supervisión humana.

La explicabilidad se convierte así en una garantía jurídica clave, tanto para el paciente como para el médico, al facilitar la reconstrucción del proceso decisorio⁷⁶.

12.4. Efectos en la responsabilidad civil

En los contextos de IA sanitaria, la carga de la prueba tiende a ajustarse conforme a un modelo mixto, en el que cada interviniente responde según su esfera de control⁷⁷:

- Paciente: debe acreditar el daño y una apariencia razonable de mal funcionamiento del sistema.
- Médico: debe demostrar el cumplimiento de la *lex artis* y la existencia de una supervisión diligente.
- Fabricante: debe acreditar la conformidad técnica, documental y normativa del sistema conforme al AI Act y a la Directiva (UE) 2024/2853.

Este modelo equilibra la protección del paciente sin liberar al médico de sus deberes profesionales ni trasladar indebidamente al perjudicado cargas probatorias inasumibles⁷⁸.

XIII. PROPUESTA DE MODELO MIXTO DE RESPONSABILIDAD

A partir del análisis desarrollado en los capítulos anteriores, me aventuro a proponer un modelo mixto de responsabilidad que permita asignar correctamente la carga jurídica entre médico, centro sanitario y fabricante cuando intervienen sistemas de inteligencia artificial en el ámbito asistencial⁷⁹. Este modelo combina elementos del régimen subjetivo, propio de la responsabilidad profesional sanitaria, y del régimen objetivo, característico de la responsabilidad por productos defectuosos, resultando necesario a la vista de la pluralidad de agentes que intervienen en el proceso clínico⁸⁰.

⁷⁶ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 175-185.

⁷⁷ Es decir, a la vista del sistema clásico de responsabilidad civil nuestro Código Civil, en relación con los artículos 1902 y 1903.

⁷⁸ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto C-503/13 (criterio del usuario final y carga probatoria).

⁷⁹ Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 210-214.

⁸⁰ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021,

13.1. Principios generales del modelo mixto

El sistema debe basarse en los siguientes principios estructurales⁸¹:

- esfera de control: cada agente responde por aquello que controla efectivamente;
- prevención del daño: prioridad al diseño seguro del sistema y a la supervisión clínica;
- transparencia tecnológica: obligación del fabricante de aportar documentación técnica suficiente;
- supervisión humana obligatoria: el médico no puede actuar de forma automática ni acrítica.

Estos principios resultan coherentes con el enfoque preventivo del AI Act y con el régimen de imputación objetiva de la Directiva (UE) 2024/2853, de conformidad con el artículo 1 y correlativos.

13.2. Responsabilidad del médico

El médico responde cuando el daño deriva de un incumplimiento de sus deberes profesionales conforme a la *lex artis*, en particular en supuestos de:

- falta de supervisión del sistema,
- uso negligente o acrítico de la herramienta algorítmica,
- ausencia de contraste clínico suficiente,
- omisión del consentimiento informado específico respecto al uso de IA.

La utilización de sistemas de IA no exime al profesional de su responsabilidad clínica, sino que exige un estándar reforzado de diligencia⁸².

13.3. Responsabilidad del fabricante

El fabricante debe responder de forma objetiva cuando el daño tenga su origen en defectos del sistema de IA, tales como⁸³:

- defecto de diseño o de entrenamiento,
- sesgos no corregidos en los datos,
- ausencia de actualizaciones necesarias,
- instrucciones insuficientes, ambiguas o engañosas.

pp. 60-65.

⁸¹ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 60-64.

⁸² STS 4355/2021, de 30 de noviembre.

⁸³ Directiva (UE) 2024/2853, arts. 6 y 9.

Este régimen se fundamenta en la idea de que quien controla la arquitectura, el entrenamiento y la evolución del sistema es quien debe asumir el riesgo derivado de su funcionamiento⁸⁴.

13.4. Responsabilidad del centro sanitario

El centro sanitario puede responder cuando el daño derive de fallos organizativos vinculados a la implantación y uso del sistema de IA, tales como⁸⁵:

- formación insuficiente del personal,
- integración técnica deficiente del sistema,
- fallos en la instalación, configuración o mantenimiento,
- uso de versiones obsoletas o no autorizadas.

Esta responsabilidad encuentra su fundamento tanto en el artículo 1903 del Código Civil como en las obligaciones del usuario profesional previstas en el AI Act⁸⁶.

13.5. Mecanismo de reparto de responsabilidad

En los supuestos de daños derivados del uso de IA sanitaria, el reparto de responsabilidad debe seguir la siguiente lógica funcional⁸⁷:

- fallo tecnológico, responderá el fabricante,
- fallo clínico, responderá el médico,
- fallo organizativo, responderá el centro sanitario,
- concurrencia de fallos, se dará una responsabilidad solidaria o proporcional.

Este esquema permite una imputación flexible y ajustada al origen real del daño, evitando soluciones automáticas o injustas⁸⁸.

13.6. Ventajas del modelo mixto

El modelo mixto presenta claras ventajas⁸⁹:

- protege eficazmente al paciente frente a tecnologías opacas,
- promueve un uso responsable y prudente de la IA,
- incentiva a los fabricantes a mejorar la seguridad y la transparencia,
- evita una sobrecarga injustificada de responsabilidad sobre el médico.

En definitiva, este modelo ofrece un marco equilibrado que integra los avances tecnológicos sin sacrificar la seguridad del paciente ni la coherencia del sistema de responsabilidad civil.

XIV. CONCLUSIONES FINALES

El análisis realizado a lo largo de las páginas anteriores permite afirmar que la incorporación de sistemas de inteligencia artificial al ámbito sanitario constituye uno de los mayores desafíos actuales para el Derecho de la responsabilidad civil⁹⁰. La cuestión central —¿a quién reclamar cuando la IA falla: al médico o al fabricante?— no admite respuestas automáticas, sino que exige una solución estructurada basada en la delimitación de las esferas de control y en la correcta integración de los nuevos marcos normativos europeos⁹¹.

14.1. La IA no desplaza la *lex artis*: el médico sigue siendo responsable de su actuación

A lo largo del trabajo se ha demostrado que la inteligencia artificial opera como herramienta de apoyo a la decisión clínica, pero nunca como sustituto del juicio profesional del médico. La jurisprudencia del Tribunal Supremo —en particular, las STS 4355/2021— confirma que el profesional sanitario mantiene la obligación de:

- supervisar el funcionamiento del sistema de IA,
- contrastar críticamente sus recomendaciones,

84 Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto C-503/13.

85 Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la responsabilidad civil médica*, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 60-65.

86 Código Civil español, art. 1903; Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art. 29.

87 SSTS 3544/2024 y 3547/2024.

88 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 39-43.

89 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 185-195.

90 Ayo Ferrándiz, Cristina. *Responsabilidad civil e inteligencia artificial*, Actualidad Jurídica Uría Menéndez 67, 2025, pp. 45-49.

91 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 212-214.

- documentar su decisión clínica,
- informar adecuadamente al paciente del uso de tecnologías automatizadas.

La responsabilidad médica surge, por tanto, cuando existe una falta de diligencia en la supervisión o en el uso clínico del algoritmo, y no por el mero hecho de utilizar una herramienta tecnológica avanzada.

14.2. El fabricante como principal responsable de los fallos tecnológicos

A diferencia del médico, el fabricante controla la arquitectura, el entrenamiento, la validación y la actualización del sistema de IA. Conforme al Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act) y al nuevo régimen introducido por la Directiva (UE) 2024/2853, responde cuando el daño deriva de:

- defectos de diseño o fabricación del algoritmo,
- sesgos estadísticos no corregidos,
- instrucciones insuficientes o confusas,
- pérdida de seguridad por falta de actualizaciones.

En estos supuestos, el daño es tecnológico y no clínico, por lo que la reclamación debe dirigirse prioritariamente contra el fabricante, sin trasladar al médico riesgos que exceden su esfera de control⁹².

14.3. El criterio determinante: la esfera de control

El criterio fundamental para resolver los conflictos de responsabilidad en contextos de IA sanitaria es determinar quién podía prevenir efectivamente el daño⁹³:

- si el fallo proviene del razonamiento clínico, responde el médico;
- si el fallo proviene del sistema algorítmico, responde el fabricante;
- si concurren ambos factores, procede una imputación proporcional o solidaria.

Este enfoque se ve reforzado por el criterio jurisprudencial de la asimetría técnica, reconoci-

⁹² Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), arts. 8-15; Directiva (UE) 2024/2853, arts. 6 y 9.

⁹³ Pereda Guinea, Pablo. *Estudio práctico de la res-*



do en las SSTS 3544/2024 y 3547/2024, que legitima una flexibilización de la carga de la prueba en favor del paciente cuando el funcionamiento interno del sistema resulta inaccesible⁹⁴.

14.4. Adaptación necesaria de la práctica clínica al nuevo marco tecnológico

La integración responsable de la IA en la práctica asistencial exige una adaptación organizativa y profesional de los sistemas sanitarios⁹⁵. En particular, será necesario:

- implantar protocolos de uso seguro de sistemas de IA,
- establecer programas de formación obligatoria para profesionales,
- garantizar mecanismos de auditoría y trazabilidad,
- realizar evaluaciones de impacto en sistemas de IA de alto riesgo.

Asimismo, el consentimiento informado deberá evolucionar para incluir información específica sobre el uso de herramientas algorítmicas, sus funciones, beneficios y limitaciones.

14.5. Equilibrio entre innovación y seguridad jurídica

La inteligencia artificial ofrece un enorme potencial para mejorar la calidad y eficiencia de la asistencia sanitaria, pero su incorporación exige un equilibrio entre innovación tecnológica y garantías jurídicas⁹⁶. Para ello, resulta imprescindible:

- reforzar la supervisión humana,
- exigir transparencia y diligencia técnica a los fabricantes,
- asegurar vías probatorias efectivas para el paciente,

responsabilidad civil médica, Universidad de Cantabria, 2021, pp. 63-64.

94 SSTS 3544/2024, de 24 de junio, y 3547/2024, de 18 de junio.

95 Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art. 29.

96 Evangelio Llorca, Raquel, *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 185-195.

- distribuir la responsabilidad conforme a la esfera de control de cada agente.

En definitiva, el futuro de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario pasa por un modelo híbrido, en el que conviven:

- la responsabilidad médica basada en la *lex artis*,
- la responsabilidad objetiva del fabricante fundada en el defecto del producto,
- y la posible responsabilidad del centro sanitario por fallos organizativos o de integración tecnológica.

XV. BIBLIOGRAFÍA

- Arasa Gisbert, Sylvia. Uso de la inteligencia artificial para el diagnóstico médico, Trabajo de Fin de Grado, Universidad Autónoma de Barcelona, 2023.
- Atienza Navarro, M^a Luisa. "Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil": Barcelona: Atelier, 2022
- Ayo Ferrándiz, Cristina. «Responsabilidad civil e inteligencia artificial», AJUM, núm. 67, 2025.
- Evangelio Llorca, Raquel. Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales, Dykinson, Madrid, 2024.
- García Garnica, María del Carmen. «Consentimiento informado y privacidad en el marco de la cirugía 4.0», Revista de Derecho Civil, 2024.
- Monterroso Casado, Esther. Diligencia médica y responsabilidad, 2020.
- Pereiro Expósito, Miguel. Responsabilidad civil de los servicios médico-sanitarios, Trabajo Fin de Máster, 2019.
- Pereda Guinea, Pablo. Estudio práctico de la responsabilidad civil médica, Trabajo Fin de Máster, Universidad de Cantabria, 2021.
- Pérez Martín, Claudia Inmaculada. La responsabilidad civil médica. Wrongful actions, Universidad de La Laguna, 2022.
- Yzquierdo Tolsada, Mariano. Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual, Dykinson, Madrid, 2001.