

Inteligencia artificial aplicada a la atención sanitaria: los desafíos que se plantean a la hora de la responsabilidad

por VERÓNICA MELO^(*)

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. – 2. LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU IRUPCIÓN EN LA ATENCIÓN SANITARIA. – 3. ABORDAJES DESDE LAS TEORÍAS DE LA RESPONSABILIDAD. 3.1. ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE APLICAR LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. 3.2. LAS NORMAS RELATIVAS A LAS RESPONSABILIDADES PROFESIONALES EN EL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL. – 4. OTRAS RESPUESTAS ENSAYADAS EN EL DERECHO COMPARADO. – 5. BREVE REFERENCIA AL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL. – 6. PALABRAS FINALES.

1. Introducción

La inteligencia artificial (IA) está transformando el sector de la salud de maneras significativas y diversas. Desde un punto de vista jurídico, es crucial abordar su rol con una comprensión profunda de los beneficios, riesgos y regulaciones asociados.

Por un lado, la IA permite el análisis de grandes volúmenes de datos médicos, facilitando diagnósticos más precisos y tratamientos personalizados. Algoritmos de aprendizaje profundo pueden identificar patrones en imágenes médicas, como radiografías o resonancias magnéticas, con una precisión comparable a la de los especialistas humanos.

La toma de decisiones clínicas asistida por IA debe ser ética y transparente. Los pacientes y los profesionales de la salud deben entender cómo se toman las decisiones y los posibles sesgos de los algoritmos. La transparencia en los algoritmos y la explicabilidad de las decisiones son fundamentales en orden a evitar discriminaciones y asegurar la equidad en el tratamiento.

La delegación de tareas críticas a sistemas de IA plantea preguntas sobre la responsabilidad en caso de errores o resultados adversos. Los marcos regulatorios deben establecer claramente la responsabilidad en el uso de IA, incluyendo a desarrolladores de software, proveedores de servicios de salud y otros actores involucrados. El derecho deberá evolucionar para abordar estos nuevos desafíos, asegurando que existan mecanismos adecuados para encausar estos nuevos daños.

2. Los sistemas de inteligencia artificial y su irrupción en la atención sanitaria

Los sistemas de IA se emplean en la atención sanitaria tanto en el mundo físico o material como en el ámbito

NOTA DE REDACCIÓN: Sobre el tema ver, además, los siguientes trabajos publicados en *El Derecho*: *La indemnización correspondiente por la no obtención del consentimiento informado en la praxis médica*, por ROBERTO A. VÁZQUEZ FERREYRA, ED, 197-709; *Historia clínica. Encaadre probatorio. Responsabilidad médica. Responsabilidad omisiva*, por LUCÍA GRACIELA SAVARESE, ED, 216-642; *El derecho a la salud como derecho social. Garantía de la dignidad del hombre*, por VIOLETA CASTELLI, EDA, 2007-743; *El plazo de la prescripción liberatoria en materia de responsabilidad médica en los hospitales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*, por INÉS AMURA, ESTEBAN CENTANARO y JUAN PABLO RODRÍGUEZ, ED, 234-708; *Responsabilidad médica por mala praxis*, por MARIANO GAGLIARDO, ED, 251-465; *Los médicos y el consentimiento informado (Necesarias precisiones sobre el tema en el marco del nuevo CCC)*, por MARCELO J. LÓPEZ MESA, ED, 266-703; *La doctrina de la "real malicia" y el derecho a la información sobre cuestiones médicas*, por MARÍA ANGÉLICA GELLI, ED, 277; *Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos*, por NICOLÁS PILDAYN y MARINA M. SORGI ROSENTHAL, ED, 279; *La protección de los datos personales en internet (una tarea ineludible)*, por ESTEBAN RUIZ MARTÍNEZ, ED, 284-726; *Datos personales: Google se asocia con el sistema de salud más importante de Estados Unidos*, por LAURA BELÉN YACHELINI, ED, 286-618; *El médico y la virtud de la prudencia en tiempos de pandemia*, por GERMÁN CALABRESE, ED, 289-1581; *Odontólogos. Responsabilidad civil profesional en tiempos de pandemia*, por DANTE GÓMEZ HAISS, 289-1434; *La responsabilidad del médico especialista*, por MILTON H. KEES, ED, 290-809; *La regulación del derecho a la imagen y el régimen de protección de datos de carácter personal. Ciertas "fricciones" entre ambos regímenes*, por GUILLERMO F. PEYRANO, ED, 290-637; *Responsabilidad del médico: necesidad de deslindar el caso de la no culpa*, por FEDERICO OSSOLA y JULIETA BOLLERO HAUSER, ED, 291; *El derecho a la información de salud y el hábeas data específico*, por EDUARDO MOLINA QUIROGA, ED, 294-972; *Derecho a la intimidad de los datos de salud*, por JULIÁN PRIETO, ED, 300-90. Todos los artículos citados pueden consultarse en www.elderechodigital.com.ar.

(*) Verónica Elvia Melo. Abogada (UCA) Magíster en Asesoramiento Jurídico de Empresas (Universidad Austral). Especialista en Derecho de Alta Tecnología (UCA). Doctora en Derecho (Universidad Nacional de Rosario).

virtual. Cuando nos referimos a la actuación de la IA en el ámbito físico, estamos aludiendo concretamente a los robots quirúrgicos, mientras que la actividad en el ámbito virtual vendría dada por los enfoques informáticos de *deep learning* para el control de los sistemas de gestión de la salud, historias clínicas electrónicas, y la orientación activa de los médicos en sus decisiones de tratamiento (es decir, sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas)⁽¹⁾.

Muchos robots quirúrgicos utilizan hápticas, por ejemplo, una mayor resistencia al movimiento en los bordes de las zonas seguras, para dar una retroalimentación al cirujano durante la cirugía. Si el cirujano que utiliza el dispositivo robótico se desvía hacia afuera de la zona segura creada por la planificación quirúrgica preoperatoria, el robot proporciona retroalimentación háptica al cirujano en forma de información táctil, auditiva, o alertas visuales que advierten al cirujano de la posibilidad de error⁽²⁾.

3. Abordajes desde las teorías de la responsabilidad

Urge ensayar respuestas jurídicas idóneas para los supuestos de daños causados como consecuencia de la utilización de IA en la medicina. Por tanto, el primer interrogante sería acerca del marco normativo aplicable. En el derecho comparado se ha apelado a la responsabilidad por productos elaborados y a las normas sobre mala praxis médica, con algunos giros novedosos⁽³⁾.

3.1. Acerca de la posibilidad de aplicar la ley de defensa del consumidor

En nuestro derecho, podría considerarse la aplicación de la ley de defensa del consumidor, específicamente el sistema de responsabilidad por daños que contempla la ley a partir de su artículo 40, en cuanto consagra la responsabilidad del fabricante, productor y demás integrantes de la cadena de comercialización por los daños irrogados por los productos defectuosos. Ahora, la noción de producto que surge de la ley, ¿podría extenderse a los sistemas de inteligencia artificial? En el derecho anglosajón las normas de responsabilidad por productos defectuosos se han aplicado por analogía a productos similares a la IA, como el piloto automático en aviones y controles automatizados de vehículos, como el control de crucero y estacionamiento automático⁽⁴⁾.

En el derecho nacional, un producto es considerado defectuoso cuando en el momento de su ingreso al mercado contiene un defecto de fabricación, cuando es defectuoso en el diseño o es defectuoso por instrucciones o advertencias inadecuadas⁽⁵⁾. El rasgo común a todos estos defectos estriba en que estas anomalías importan la introducción de un riesgo en el medio social, sea por tornar riesgoso a un producto que no lo es ni por naturaleza ni por modo de empleo, sea por potenciar su peligrosidad intrínseca⁽⁶⁾.

Parece útil destacar el criterio establecido en los *Restatements* para calificar un producto defectuoso en el diseño, esto es cuando los riesgos previsibles de daño planeados por el producto podrían haberse reducido o evitado

(1) MADDOX, T.M.; RUMSFELD, J.S.; PAYNE, P.R.O., Questions for Artificial Intelligence in Health Care. *JAMA*. 2019;321(1):31-32., doi:10.1001/jama.2018.18932, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30535130/> (consultado el 9/6/2024).

(2) VAN DER LIST, J.P.; CHAWLA, H.; JOSKOWICZ, L.; PEARLE, A.D., Current state of computer navigation and robotics in unicompartmental and total knee arthroplasty: a systematic review with meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016;24(11):3482-3495. doi:10.1007/s00167-016-4305-9, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27600634/> (consultado el 9/6/2024).

(3) GRIFFIN, Frank, Artificial intelligence and liability in health care, *Health Matrix: the journal of law medicine, Case Western Reserve University*, Vol. 31, 2021.

(4) BEAM, A.L.; KOHANE, I.S., Big Data and Machine Learning in Health Care. *JAMA*. 2018 Apr 3;319(13):1317-1318. doi: 10.1001/jama.2017.18391. PMID: 29532063. (consultado el 23/5/2024).

(5) JALIL, Julián Emil, los productos elaborados y la responsabilidad por daños en el estatuto del consumo. Incidencias del nuevo Código Civil y Comercial en el campo resarcitorio, Cita: TR LALEY AR/DOC/5081/2015.

(6) Idem.

mediante la adopción de un diseño alternativo razonable y la omisión de la alternativa torna inseguro al producto⁽⁷⁾. Concretamente, este es el caso en que el diseño hace que el producto no sea razonablemente seguro. Hay varias formas en que la IA podría incluir los elementos de (1) riesgos previsible, (2) diseño alternativo razonable, y (3) no razonablemente seguro.

Los algoritmos de IA entrañan algunos riesgos previsibles únicos, tales son los datos erróneos, discriminación, entre otros.

El *deep learning* de la IA depende de la calidad de los datos. En la atención sanitaria se involucran enormes cantidades de datos y si la IA se nutre de datos erróneos para generar modelos, la consecuencia es que tales modelos serán peores que los modelos que no utilizan IA⁽⁸⁾. Los datos que pueden causar fallas en los resultados del *deep learning* incluyen el volumen de datos, su calidad, temporalidad, dominio, complejidad e interpretabilidad. Por este motivo, resulta apropiada la máxima utilizada en la ciencia de datos conocida como GIGO (“*garbage in, garbage out*”—basura entra, basura sale—, acuñada ya en la década de 1950) en el sentido que los resultados de un sistema están determinados por la calidad de los datos ingresados.

El segundo supuesto de dato erróneo es el de los datos sesgados, que terminan generando discriminación. Los sistemas de IA están sujetos a muchos de los mismos sesgos que la toma de decisiones humanas, ya que la IA a menudo se entrena utilizando conjuntos de datos imperfectos. Sin el conocimiento y el control adecuados los sistemas de IA pueden amplificar los sesgos y la injusticia que ya existen dentro de los conjuntos de datos, o pueden aprender los sesgos durante el proceso de *machine learning*. Solo a guisa de ejemplo, el sesgo puede ser el resultado de una infrarrepresentación en los conjuntos de datos o que se recopilen datos no representativos.

Otro factor para determinar si un producto es defectuoso consiste en ponderar si la adopción de un diseño alternativo razonable (RAD, sigla en inglés para *reasonable alternative design*) podría hacer reducir el riesgo de daño. Las posibilidades de diseño alternativo razonable son muchas. Por ejemplo, las opciones de RAD pueden incluir dispositivos sin IA, es decir, una sola intervención humana puede ser mejor que una interacción facilitada por IA en algunas situaciones. Por ejemplo, la IA puede no reconocer el contexto de datos y las máquinas pueden tener problemas con datos sacados de contexto en los que ella no reconoce⁽⁹⁾.

Finalmente, el otro supuesto de defecto por diseño se configura cuando el producto no es razonablemente seguro, que en los sistemas de IA se puede manifestar, por ejemplo, cuando la interfaz para el usuario es demasiado difícil. Por ejemplo, un proveedor de historias clínicas electrónicas fue legitimado pasivo de una demanda colectiva en la que se alegaban defectos de software que amenazaban la seguridad del paciente y que también involucró a los hospitales que adoptaron dicho sistema de historias clínicas electrónicas. La demanda colectiva fue encabezada por los herederos de un paciente que murió de cáncer presuntamente porque “no pudo determinar de manera confiable cuándo fue la primera vez que sus síntomas de cáncer aparecieron [ya que] sus registros médicos no mostraban con precisión su historial médico en las notas de progreso”⁽¹⁰⁾. En la demanda también se alegó que el software no “registró de manera confiable órdenes de diagnóstico por imágenes”, siempre que los “registros de auditoría sean insuficientes”, “problemas con la portabilidad de datos” y no cumplía con criterios requeridos para la certificación⁽¹¹⁾.

En relación con el defecto de fabricación, este puede ilustrarse mediante un ejemplo que involucró al sistema

Da Vinci, a cuyo respecto el actor alegó que tenía “microcracking” que permitía que la electricidad escapara en forma de chispas de la curva monopolar de las tijeras y que resultaron en quemaduras internas en el recto del demandante durante una prostatectomía asistida por robot⁽¹²⁾. Es probable que los defectos de fabricación de la IA se traten de manera similar a otros y, por lo tanto, no nos centraremos en ellos.

Por último, un producto puede ser defectuoso por falta de instrucciones o advertencias adecuadas cuando los riesgos previsibles de daño del producto podrían haberse reducido o evitado mediante la entrega de instrucciones o advertencias razonables por parte del vendedor y la omisión de las instrucciones o advertencias hace que el producto no sea razonablemente seguro.

Algunos antecedentes jurisprudenciales norteamericanos argumentan que algunos productos de IA son “inevitablemente inseguros”. Por ejemplo, la Corte Suprema de Washington consideró que el robot da Vinci era “inevitablemente inseguro” y sostuvo que el fabricante del sistema da Vinci no cumplió con su deber de advertencia respecto del hospital y el cirujano sobre el robot⁽¹³⁾. Un producto inevitablemente inseguro es “aquel que no puede hacerse seguro para su propósito y uso ordinario” y, por lo tanto, conlleva el deber de advertir a los usuarios del producto⁽¹⁴⁾.

En el caso da Vinci, la complicación fue una laceración de la pared rectal causada por el robot que requería que el médico convirtiera la operación en un procedimiento distinto y que convocara a otro cirujano para reparar el desgarro rectal. El paciente finalmente murió cuatro años después, después de sufrir numerosas complicaciones posteriores presuntamente relacionadas con el desgarro rectal incluyendo incontinencia, la necesidad de una bolsa de colostomía, insuficiencia respiratoria requerir un respirador, insuficiencia renal, infección, daño neuromuscular dificultad para caminar, entre otros⁽¹⁵⁾. La Corte Suprema del Estado de Washington formuló una interpretación de la ley con respecto a los estándares que se aplican a la obligación que pesa sobre los fabricantes de advertir sobre los dispositivos médicos cuando sostuvo que “el fabricante del dispositivo es responsable de garantizar que su producto sea seguro adoptados por sus usuarios”⁽¹⁶⁾. La decisión reviste transcendencia en la medida en que se convirtió en el primer antecedente que impone a los fabricantes de dispositivos médicos la obligación de advertir a los fabricantes sobre robots quirúrgicos a los hospitales⁽¹⁷⁾.

3.2. Las normas relativas a las responsabilidades profesionales en el Código Civil y Comercial

La IA añade una capa adicional de complejidad a los casos de mala praxis médica. Al aplicar la IA en la atención médica, la clave consiste en separar la predicción de la acción y la recomendación, considerando que es la máquina que hace la predicción y es el ser humano quien debe decidir sobre las recomendaciones⁽¹⁸⁾.

Los médicos tienen el deber de proporcionar la interfaz humana para la IA de tal modo que los datos se interpreten adecuadamente y que las recomendaciones tengan sentido desde una perspectiva clínica. Las historias clínicas electrónicas y las herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas generan nuevos riesgos que los profesionales médicos no pueden soslayar. Es obligación del galeno asegurarse de que los datos de la historia clínica electrónica en los que se basan para tomar decisiones clínicas son correctos y han sido adecuadamente evaluados. Las historias clínicas electrónicas muchas veces tientan a los profesionales a copiar y pegar información y datos

(12) Pohly v. Intuitive Surgical, Inc., No. 15-CV-04113-MEJ, 2017 WL 900760, at *1 (N.D. Cal. Mar. 7, 2017), <https://casetext.com/case/pohly-v-intuitive-surgical-inc> (24/5/2024).

(13) Taylor v. Intuitive Surgical, Inc., 187 Wash.2d 743, 769 (2017), <https://casetext.com/case/taylor-v-intuitive-surgical-inc-3> (24/5/2024).

(14) ROE, Madeline, “Who’s Driving That Car?: An Analysis of Regulatory and Potential Liability Frameworks for Driverless Cars”, *Boston College Law Review* 60 (2019): 315. (24/5/2024).

(15) MULLALEY, Catherine, “Washington Supreme Court Holds That Medical Device Manufacturers Have a Duty to Warn Hospitals - Taylor V. Intuitive Surgical, Inc. 1”, *American Journal of Law & Medicine* 43 (2017): 165.

(16) Idem.

(17) Idem.

(18) VERGHESE, A.; SHAH, N.H.; HARRINGTON, R.A., What This Computer Needs Is a Physician: Humanism and Artificial Intelligence. *JAMA*. 2018;319(1):19-20. doi:10.1001/jama.2017.19198.

(7) SCHWARTZ, Victor E., “The ‘restatement (third) of torts: products liability’: a guide to its highlights”, *Tort & Insurance Law Journal*, vol. 34, no. 1, 1998, pp. 85–100. JSTOR, <http://www.jstor.org/stable/25763264>. [consultado el 24/5/2024].

(8) VERGHESE, A.; SHAH, N.H.; HARRINGTON, R.A., What This Computer Needs Is a Physician: Humanism and Artificial Intelligence. *JAMA*. 2018;319(1):19-20. doi:10.1001/jama.2017.19198 (24/5/2024).

(9) Idem.

(10) Lawsuit Claims EHR Dangerous to Patients, Could Affect Hospitals, RELIAS MEDIA (Apr. 1, 2018), <https://www.reliasmedia.com/articles/142432-lawsuit-claims-ehr-dangerous-to-patients-could-affect-hospitals> [https://perma.cc/994J-5DP6]. Complaint at 16, Tot v. eClinical Works, LLC, No. 17-8938 (S.D.N.Y. 2017), <https://s3.amazonaws.com/assets.fiercemarkets.net/public/004-> (24/5/2024).

(11) Idem.

del paciente en lugar de incorporar nueva información, lo que puede conducir a perpetuar inexactitudes previas porque la información pudo haber cambiado⁽¹⁹⁾. Además, la IA tiene la capacidad de ofrecer una “sobrecarga de información” que “puede llevar a que los médicos pierdan información clínica importante en medio del ruido y el caos”⁽²⁰⁾.

Ya contextualizada la diversidad de aristas introducidas por la IA en la medicina, repasemos los presupuestos indispensables para que surja la responsabilidad civil del médico: en primer lugar, la certeza del daño, en segundo lugar, un nexo adecuado de causalidad, y, por último, el factor de atribución culpa.

La IA abre la posibilidad de nuevos tipos de daños en la medicina. Por ejemplo, las historias clínicas electrónicas gestionadas mediante IA pueden proporcionar a los pacientes y a los médicos la oportunidad de conversaciones tempranas sobre la planificación anticipada de la atención⁽²¹⁾ y eventualmente, el hecho de no tener estas conversaciones puede hacer surgir la responsabilidad profesional. Como la IA prolifera en toda la medicina, resulta evidente que nos veremos compelidos a repensar en el daño.

El presupuesto de la relación de causalidad adecuada puede convertirse en la arista quizás más problemática en los supuestos de daños causados mediante IA en las prestaciones de salud. Precisamente, a medida que las interacciones humanas y de IA se entrelazan, la prueba de la causalidad puede llegar a ser difícil para el actor. En los casos de IA, la intrincada relación entre humanos y máquinas exacerba la dificultad de probar la causalidad, especialmente cuando la inteligencia artificial y la supervisión humana se hallan tan entrelazados⁽²²⁾.

El factor atribución, la culpa médica en este caso, no difiere de la noción de culpa en general en el cumplimiento de las obligaciones, conforme al artículo 1724 del Código Civil y Comercial. Incluso antes de la entrada en vigor de este Código el criterio mayoritario en jornadas y congresos abonaba la idea que “la culpa profesional es la culpa común emanada, en lo esencial, del contenido de los arts. 512, 902 y 909 del Cód. Civil, y se rige por los principios generales en materia de comportamiento ilícito. El tipo de comparación será el del profesional prudente y diligente de la categoría y clase en la que quepa encuadrar al deudor en cada caso concreto”⁽²³⁾.

Así, en la construcción del modelo de conducta del buen profesional tendrá la máxima importancia la *lex artis* de cada área, dado que los jueces, para poder saber si el galeno ha actuado de acuerdo con el comportamiento técnico del buen profesional, recurrirán indefectiblemente a ella, convirtiéndola en criterio de enjuiciamiento de la responsabilidad⁽²⁴⁾. Está fuera de toda discusión que la inteligencia artificial influirá en el estándar de atención. Creemos que más temprano que tarde, el derecho deberá determinar la asignación de responsabilidad cuando las lesiones al paciente surjan de la interacción de algoritmos y médicos.

4. Otras respuestas ensayadas en el derecho comparado

En algún antecedente se responsabilizó a la entidad hospitalaria por cuestiones relacionadas con el cuidado adecuado y mantenimiento del equipo de IA⁽²⁵⁾. En otro

asunto que involucraba al robot de rodilla Mako, el actor sostuvo que el hospital no cumplió con su deber para con él, como propietario y custodio responsable de garantizar el cuidado, el mantenimiento y el rendimiento adecuados del sistema Mako⁽²⁶⁾.

En otros supuestos se ha alegado la responsabilidad objetiva del fabricante, por ejemplo, en el caso de un robot quirúrgico, los actores dijeron que, en el material de difusión y publicidad, el fabricante no había advertido adecuadamente la peligrosidad y los potenciales efectos colaterales fatales del sistema⁽²⁷⁾.

5. Breve referencia al reglamento europeo de inteligencia artificial

El 13 de marzo de este año, el Parlamento Europeo aprobó el reglamento de inteligencia artificial⁽²⁸⁾. La referida norma garantiza los derechos fundamentales al tiempo que impulsa la innovación. El mentado reglamento constituye el primer marco jurídico integral sobre IA en todo el mundo, cuyo objetivo es fomentar una IA fiable en Europa y fuera de ella, garantizando que los sistemas de IA respeten los derechos fundamentales, la seguridad y los principios éticos y abordar los riesgos de modelos de IA.

Las normas propuestas abordan, en relación al tema que nos ocupa, los riesgos creados específicamente por las aplicaciones de IA; prohíben las prácticas de IA que planteen riesgos inaceptables; determinan una lista de solicitudes de alto riesgo; contemplan requisitos claros para los sistemas de IA para aplicaciones de alto riesgo; definen obligaciones específicas para los implementadores y proveedores de aplicaciones de IA de alto riesgo y exigen una evaluación de la conformidad antes de que un sistema de IA determinado se ponga en servicio o se introduzca en el mercado⁽²⁹⁾.

Se trata de un enfoque basado en el riesgo, en el que se distinguen cuatro niveles de riesgo: 1) riesgos inaceptables (todos los sistemas de IA considerados una clara amenaza para la seguridad, los medios de vida y los derechos de las personas estarán prohibidos, desde la puntuación social por parte de los gobiernos hasta los juguetes que utilizan asistencia de voz que fomentan comportamientos peligrosos); 2) alto riesgo (incluyen la tecnología de IA utilizada en infraestructuras críticas que podrían poner en peligro la vida y la salud de los ciudadanos; formación educativa o profesional, que puede determinar el acceso a la educación y el curso profesional de la vida de una persona, por ejemplo, puntuación de los exámenes; componentes de seguridad de los productos, por ejemplo, aplicación de IA en cirugía asistida por robot); 3) riesgo limitado (asociado a la falta de transparencia); 4) riesgo nulo (incluye aplicaciones como videojuegos habilitados para IA o filtros de spam).

Dado que la tecnología vinculada a la salud queda comprendida en la categoría de alto riesgo, enumeremos las obligaciones que establece el reglamento para estos sistemas. En efecto, el reglamento impone una serie de exigencias que los proveedores de sistemas de alto riesgo deben cumplir: 1) se contará con un sistema de gestión de riesgos para el sistema de IA de alto riesgo, que contemple, en particular, los riesgos sobre la salud, seguridad y derechos fundamentales relacionados con su propósito; 2) se establecerá una gobernanza y gestión de los datos de entrenamiento y prueba, asegurando buenas prácticas en su diseño, recolección y preparación, asegurando su relevancia y corrección y sus apropiadas propiedades estadísticas, evitando sesgos que afecten negativamente a las personas; 3) los sistemas irán acompañados de documentación técnica actualizada, que demuestre que se cumplen los requisitos exigidos. Se especifica un contenido mínimo, que la Comisión puede enmendar; 4) los sistemas tomarán automáticamente registros de actividad del sistema; 5) se aportará información a los usuarios sobre las capacidades del sistema, sus requisitos de equi-

(19) PATERICK, Z.R.; PATEL, N.J.; NGO, E., CHANDRASEKARAN, K.; JAMIL TAJIK, A.; PATERICK, T.E., Medical liability in the electronic medical records era. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2018 Sep 11;31(4):558-561. doi: 10.1080/08998280.2018.1471899. PMID: 30949012; PMCID: PMC6413973.

(20) Idem.

(21) PARIKH, R.B.; MANZ, C.; CHIVERS, C., et al. Machine Learning Approaches to Predict 6-Month Mortality Among Patients With Cancer. *JAMA Netw Open*. 2019;2(10):e1915997. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.15997. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2753527> (consultado el 5/6/2024).

(22) ROE, M. (2019) ‘Who’s Driving that Car?: An Analysis of Regulatory and Potential Liability Frameworks for Driverless Cars’, *Boston College Law Review*, 60(1), p. 317-348. Available at: <https://doi.org/None>. <https://bclawreview.bc.edu/articles/278> (consultado 5/6/2024).

(23) CALVO COSTA, Carlos, La culpabilidad en la actual responsabilidad civil médica. Apreciación y prueba, RCyS2016-XII, 5, Cita Online: AR/DOC/3463/2016.

(24) SÁNCHEZ GÓMEZ, Amelia, “Contrato de servicios médicos o contrato de servicios hospitalarios”, Tecnos, Madrid, 1998.

(25) United States District Court Eastern District of Louisiana, *Scetion “L”, Christie Moll v. Intuitive Surgical Inc. et al.* 31/4/2014, <https://casetext.com/case/moll-v-intuitive-surgical> (consultado el 8/6/2024).

(26) United States District Court Western District of Louisiana *Lafayette, Harold Porter v. Stryker Corp. et al.*, 12/8/2019, <https://casetext.com/case/porter-v-stryker-corp> (consultado el 8/6/2024).

(27) United States District Court Northern District of California, *Gerald Darringer et al. v. Intuitive Surgical Inc.*, 3/8/2015, <https://casetext.com/case/darringer-v-intuitive-surgical-inc> (consultado el 9/6/2024).

(28) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_24_2024_INIT (consultado el 10/6/2024).

(29) Idem.

pamiento, su ámbito de aplicación, su nivel de precisión, las condiciones de utilización que pueden implicar riesgos, los sistemas para supervisión humana, etc.; 6) los sistemas permitirán la supervisión por personas durante su uso para minimizar los riesgos a la salud, seguridad y derechos fundamentales, en particular de los riesgos residuales tras la aplicación de medidas de mitigación. Los usuarios podrán monitorizar los sistemas e interpretar sus salidas. Para identificación biométrica remota, la salida requerirá verificación por una persona física, posiblemente dos; 7) los sistemas proporcionaran un nivel adecuado de precisión, robustez y ciberseguridad, que se declarará en la documentación que los acompaña. Se diseñarán con tolerancia a errores o inconsistencias en su interacción con su entorno, en especial con personas u otros sistemas. Asimismo, deberán incorporar medidas de ciberseguridad apropiadas y proporcionadas a sus circunstancias, en particular de protección contra la manipulación de los datos de entrenamiento⁽³⁰⁾

En resumen, la IA ha irrumpido ampliamente en muchos sectores y ofrece innumerables ventajas. No obstante, se está desarrollando con tanta rapidez que la supervisión estratégica se vuelve aún más crítica para su uso responsable y la mitigación de riesgos⁽³¹⁾.

6. Palabras finales

La IA aplicada al sector sanitario es una enorme impulsora del riesgo en la responsabilidad civil. Para maximizar el potencial de la IA, parece necesario definir los riesgos para que todas las partes entiendan sus responsabilidades

(30) Idem.

(31) GRANERO, Horacio, Ley de inteligencia artificial en Europa. Un paso más hacia la meta final y un desafío a la investigación, El Dial, 15/3/2024, elDial.com - DC33B8.

y las implicaciones cuando la tecnología causa daño. Es importante que los desarrolladores, los legisladores y la sociedad civil en general tomen en consideración estos riesgos y trabajen para mitigarlos.

Resulta muy auspiciosa la aprobación del Parlamento Europeo de la normativa regulatoria de la IA. El desarrollo de sistemas de IA se concentra mayormente en manos de empresas de tecnología. Empero, la implementación y el uso de estos sistemas involucra a otros participantes, razón por la cual la gobernanza de la IA debería ser multisectorial. Si bien la IA está sujeta al principio troncal del derecho de daños *alterum non laedere*, es menester mirar un poco más lejos.

(*) Verónica Elvia Melo. Abogada (UCA) Magíster en Asesoramiento Jurídico de Empresas (Universidad Austral). Especialista en Derecho de Alta Tecnología (UCA). Doctora en Derecho (Universidad Nacional de Rosario).

VOCES: HISTORIA CLÍNICA - PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - TECNOLOGÍA - PERSONA - CONSTITUCIÓN NACIONAL - INTIMIDAD - DERECHOS Y GARANTÍAS CONSTITUCIONALES - INFORMÁTICA - INTELIGENCIA ARTIFICIAL - DERECHOS PERSONALÍSIMOS - ORDEN PÚBLICO - HÁBEAS DATA - DERECHOS HUMANOS - SECRETO PROFESIONAL - DAÑOS Y PERJUICIOS - DAÑO MORAL - DAÑO PSÍQUICO - RESPONSABILIDAD CIVIL - MÉDICO - MEDICAMENTOS - CONTRATOS - OBLIGACIONES - CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL - ACTOS Y HECHOS JURÍDICOS - COMERCIO E INDUSTRIA - POLÍTICAS PÚBLICAS - SALUD PÚBLICA - CONSENTIMIENTO - PRUEBA - CARGA DE LA PRUEBA - HOSPITALES Y SANATORIOS - OBRAS SOCIALES - DERECHOS DEL CONSUMIDOR - MEDICINA PREPAGA - PROFESIONALES DE LA SALUD