



## Inteligencia artificial en el sector salud. Cuestión de responsabilidad

La utilización de inteligencia artificial en la industria de la salud, al igual que en otros sectores, plantea un problema de derechos sobre la propiedad intelectual y de responsabilidad sobre el producto que deberá resolverse para generar confianza entre los consumidores.

**M. VÁZQUEZ CALO**

SOCIA LIFE SCIENCES DE DA LAWYERS

Imaginemos una humanidad rodeada de inteligencia artificial en el año 2030<sup>1</sup>. Esa nueva realidad se sustenta en la habilidad que tengamos para desarrollar una inteligencia artificial que pueda imitar la capacidad creativa de la inteligencia humana. En este sentido, es interesante la clasificación que distingue los tipos de inteligencia artificial desde la perspectiva de la capacidad autónoma de creación<sup>2</sup>: (I) sistemas expertos o parcialmente generativos capaces de generar una obra gracias a la colaboración de una persona y, (II) sistemas de aprendizaje automático o totalmente generativos donde la intervención humana en la creación es nula o muy limitada. Esta distinción plantea problemas de determinación de la autoría de las obras, cuestión que puede ser relevante en el mundo de la salud a la hora de atribuir los derechos de propiedad intelectual en un descubrimiento científico y la responsabilidad de sus efectos en los pacientes.

De modo resumido, un sistema experto no es más que un programa de ordenador que, sobre la base de un conocimiento de un determinado campo y de unos hechos a través de un motor de inferencias, es capaz

de llegar a un resultado final. No se nos escapa que un sistema experto requiere de un programador y de un diseñador<sup>3</sup> que no necesariamente debe coincidir con el primero, pero quien es capaz de seleccionar, ordenar y presentar los datos de tal forma que su contribución resulta reconocible en la obra creada. En estos casos, el programador no participa del resultado -la obra- y es el diseñador quien se atribuye todo el mérito. El primero será probablemente retribuido por la licencia de adquisición del programa de inteligencia artificial; el segundo, vivirá de la obra.

Los sistemas de aprendizaje automático, por el contrario, son capaces de crear sus propias obras. Si bien en el origen seguimos necesitando a nuestro programador de redes neuronales y algoritmos genéticos, ahora ya no es necesario contar con un diseñador porque la inteligencia artificial actúa de forma autónoma en la creación. Tendremos otra figura: el usuario.

De esta manera se plantean 2 alternativas a la hora de atribuir la autoría del resultado: o bien hay coautoría programador-usuario, ya que queda descartado que la propia inteligencia artificial pueda ser considerada como autora<sup>4</sup>, o bien el resultado no pertenece a nadie y se incorpora al patrimonio general por cuanto lo ha creado una má-

quina inteligente carente de personalidad. En estos casos, solo si el usuario realizase una contribución creativa adicional significativa podría ser el titular de los derechos de propiedad intelectual.

Actualmente la regulación existente sobre derechos de autor no da una solución a la autoría de un resultado cuando está generado parcial o totalmente por un sistema de inteligencia artificial y que, por tanto, programadores, diseñadores y usuarios involucrados en el asunto, discutan sobre quién debe ostentar los derechos de propiedad intelectual.

Lo anterior lleva a una reflexión. Si no es posible atribuir la autoría, cómo va a atribuirse la responsabilidad de un resultado nocivo o perjudicial para las personas.

En el campo de la salud, cualquier sistema de inteligencia artificial que sirva para el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, una lesión o discapacidad, altere un proceso o estado fisiológico o patológico, obtenga información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, y no ejerza su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, acabará siendo clasificado

como producto sanitario o como producto sanitario de diagnóstico *in vitro*<sup>5</sup>. Esto es así porque se parte de la base de que un sistema de inteligencia artificial no es otra cosa que un programa de ordenador más o menos avanzado. Ninguno de los Reglamentos Europeos<sup>6</sup> incluye la inteligencia artificial entre sus definiciones; solo mencionan los programas de ordenador y debemos asumir que lo que aplique a éstos deberá también aplicar a los sistemas de inteligencia artificial.

Al margen de responsabilidades penales y administrativas que pudieran surgir en caso de una deficiente prestación sanitaria, el producto sanitario defectuoso tiene su régimen civil de responsabilidad como cualquier otro producto que circula en el mercado español. No cabe duda que quien introduce un producto en el mercado, adquiere una responsabilidad sobre los resultados que el mismo produce.

Ya desde la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios se hizo responsables al fabricante y/o importador por los daños personales o materiales que se causaran como consecuencia de un producto o servicio defectuoso. El actual Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias vino a añadir una regla de solidaridad para las personas (físicas o jurídicas) responsables de un mismo daño, sin perjuicio, del derecho de repetición de quien hubiera satisfecho la indemnización al perjudicado. No obstante, en este régimen casi objetivo de responsabilidad, el artículo 140.1 e) del Real Decreto Legislativo 1/2007 establece una posibilidad de exoneración de responsabilidad, conocida como 'riesgos de desarrollo', en aquellos casos en 'que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto' e igualmente establece en el apartado 2 de dicho artículo que 'el productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto'.

Esta exclusión no es de aplicación a los medicamentos, alimentos o productos ali-

mentarios destinados al consumo humano<sup>7</sup>, pero nada dice la norma sobre que no sea aplicable a los productos sanitarios o a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Todo esto combinado con inteligencia artificial crea aún una mayor incertidumbre, ya que existe una duda sobre la sobre la responsabilidad en un futuro sobre la obra. Especialmente cuando se refiere a las obras de un sistema de aprendizaje automático, ya que será difícilmente previsible, con los conocimientos científicos y técnicos existentes, que se pueda anticipar cualquier resultado inesperado que surja de la propia capacidad creativa de la inteligencia artificial.

Ante la dificultad que puede surgir para los pacientes de encontrar un remedio a los daños causados por los sistemas de inteligencia artificial, la Comisión Europea, a través de un grupo de expertos en la materia, ha tenido en consideración este aspecto de responsabilidad y aboga por una revisión de la regulación de cada país donde se adopten mecanismos de responsabilidad que aseguren un remedio eficaz cuando se produzca el daño. La Comisión Europea deberá abordar la responsabilidad de productos defectuosos para incorporar los sistemas de inteligencia artificial. Estos mecanismos propuestos pueden ir desde la compensación económica hasta soluciones basadas en la culpa o negligencia<sup>8</sup>. Lo que no dice la Comisión es quién debe responder dentro de la cadena, si el programador, el fabricante/importador o el usuario. Todos ellos, con la Ley española en vigor, podrían tener su defensa.

En este sentido, el 25 de abril de 2018, se publicó un documento de trabajo del grupo de expertos en inteligencia artificial de la Comisión Europea denominado 'Liability for Emerging Digital Technologies'<sup>9</sup>. El documento pretende abordar la problemática planteada a través de un análisis de la actual normativa europea de responsabilidad de productos y las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales. Las conclusiones se resumen fácilmente: no hay una regulación definitiva que pueda abordar las cuestiones que quedan sin resolver y que deberán ser objeto de análisis más profundo. En cualquier caso, parece que la figura del 'guardián' de la inteligencia artificial, a modo del amo del perro que actúa de forma

imprevisible, puede ser una de las cuestiones que triunfe en la futura regulación llevandole a la situación a un entorno de respon-

sabilidad objetiva<sup>10</sup> donde no valga ninguna defensa jurídica basada en el estado de la ciencia por muy autónomo e imprevisible que resulte el sistema.

En definitiva, la inteligencia artificial puede mejorar la salud y la calidad de vida de millones de personas en el futuro<sup>1</sup>, pero para ello habrá que ganarse la confianza de toda la comunidad, empezando por establecer un sistema legal que regule adecuadamente las responsabilidades ◀

## Bibliografía/Notas

- [1] Peter Stone, Rodney Brooks, Erik Brynjofsson, Ryan Calo, Oren Etzioni, Greg Hager, Julia Hirschberg, Shivaram Kalyanakrishnan, Ece Kamar, Sarit Kraus, Kevin Leyton-Brown, David Parkes, William Press, AnnaLee Saxenian, Julie Shah, Milind Tambe, and Astro Teller. 'Artificial Intelligence and Life in 2030.' One Hundred Year Study on Artificial Intelligence: Report of the 2015-2016 Study Panel, Stanford University, Stanford, CA, September 2016. Doc: <http://ai100.stanford.edu/2016-report>. Accessed: September 6, 2016.
- [2] Castells i Marques, M. 2019. 'Cocreación artística entre humanos y sistemas de inteligencia artificial'. Nuevos desafíos para el derecho de autor. Robótica, Inteligencia Artificial, Tecnología'. Editorial Reus, 47-74
- [3] Término utilizado por Oliver Bown y Jon McCormack como referencia la Doctora Castells en su obra [2], 57
- [4] Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia establece como autor únicamente a la persona natural, artículo 5
- [5] En ningún caso esta definición pretende ser precisa ni sustitutiva de las contenidas en los Reglamentos Europeos de Producto Sanitario y Producto Sanitario de diagnóstico *in vitro*.
- [6] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- [7] Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, artículo 140.3
- [8] High-level Expert Group on Artificial Intelligence. 'Draft Ethics Guidelines for Trustworthy AI'. Documento accesible en <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/draft-ethics-guidelines-trustworthy-ai>
- [9] Commission Staff Working Document. 'Liability for emerging digital technologies' Accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial intelligence for Europe (COM(2018) 237 final). Documento accesible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/europeancommission-staff-working-document-liability-emerging-digital-technologies>
- [10] European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)). Documento accesible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//TEXT+TA+P8-TA-2017-0051+0+DOC+XML+V0/EN>