



¿Cuáles son las consideraciones éticas y de responsabilidad en el uso de Inteligencia Artificial en la atención en salud? A propósito de un caso

Autores

Carrero Tovar Diego Alejandro, Ramírez León Juan Sebastián

**Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Magíster en Bioderecho y Bioética**

Tutor

Juan Pablo Galeano Rey

Facultad de Jurisprudencia

Maestría en Bioderecho y Bioética

Universidad del Rosario

Bogotá D.C. - Colombia

2022

¿Cuáles son las consideraciones éticas y de responsabilidad en el uso de Inteligencia Artificial en la atención en salud? A propósito de un caso

Carrero Tovar Diego Alejandro, Ramírez León Juan Sebastián.

Resumen/Abstract

La pandemia derivada por el Sars COV 2 generó un impacto muy alto en la prestación del servicio del cuerpo sanitario, derivando en la necesidad de nuevas estrategias que permitieran la continuidad de la atención médica migrando al uso de tecnologías de la información y las telecomunicaciones, herramientas fundamentales de conectividad que ayudaron a dar continuidad en la atención médica mediante modelos de interacción a distancia. En paralelo, la tecnificación también permitió explorar en conjunto actividades mediante el uso de la Inteligencia Artificial (IA), tecnología que está abriendo un mundo de posibilidades en la práctica clínica, asistencial y administrativa con resultados positivos. Sin embargo, es importante tener en cuenta cómo estos avances pueden generar conflictos entre los diferentes actores involucrados en los procesos de atención médica, es decir, entre el paciente, la IA o sus desarrolladores y el equipo médico, pretendiendo evaluar en éste capítulo cuestionamientos relevantes como ¿qué consideraciones éticas se deben tener en cuenta al hacer uso de la IA? o ¿cómo se imputaría responsabilidad por un daño producto de una decisión “autónoma” de la eventual conciencia propia de este tipo de tecnologías?

INTRODUCCIÓN

La atención médica a distancia ha sido parte de la evolución en la atención en salud, siendo una modalidad facilitadora en el seguimiento, control y manejo de usuarios que padecen alguna alteración en salud.

Por lo anterior, se debe tener en cuenta qué tipo de herramientas se están usando para ello, qué tecnologías están avaladas para una buena práctica asistencial, la conectividad y cómo estas herramientas a través de algoritmos o interfaces pueden tener incidencia en la atención en salud, por cuanto la tecnología empleada puede conllevar a posibles desviaciones o riesgos inherentes en la prestación del servicio.

Como objetivo principal intentaremos plantear algunos problemas bioéticos que surgen al momento de hacer uso de la IA en procedimientos médicos, lo cual ilustraremos a través del análisis de un caso hipotético, planteando dilemas éticos a los cuales daremos respuesta basándonos en las siguientes preguntas orientadoras: ¿Es ética la prestación de servicios médicos mediante el uso de la IA? ¿Es ético que la IA tome una decisión para salvar la vida del paciente, aun en contra de la voluntad del mismo?

Por otro lado, como objetivo secundario y teniendo en cuenta las limitaciones legislativas presentes se intentará plantar la problemática actual relacionada con la responsabilidad derivada del uso de la IA en procesos de atención médica. Finalmente se presentará una propuesta a futuro en la cual intentaremos resolver la pregunta de a quién o quiénes se les debe imputar responsabilidad objetiva cuando la inteligencia artificial genere un daño derivado, no solo de su programación inicial, si no de los conectores artificiales que genera el sistema a través de su aprendizaje (una posible conciencia propia de la IA).

1. METODOLOGÍA

Para el desarrollo del presente capítulo se realizó una búsqueda bibliográfica a través del Centro de Recursos Para el Aprendizaje y la Investigación- CRAI, delimitando la búsqueda entre los años 2018 a 2022, siendo las fuentes más idóneas las bases del presente escrito. Partiendo de la literatura encontrada, se realizó un proceso de análisis interpretativo de la normativa colombiana actual aplicable a la responsabilidad derivada de daños producto de IA y se comparó la información con la normativa de la Unión Europea sobre la materia, buscando con ello dar respuesta a los objetivos propuestos.

Adicionalmente, se planteó un caso hipotético el cual se analizó a través de la metodología propuesta por Louis Alvin Day, denominada “Formula SAD”¹, el cual se basa en un proceso de tres pasos: Situación, Análisis y Decisión, partiendo de una evaluación principalista del caso que nos orientó a dar respuesta a los cuestionamientos bioéticos y biojurídicos planteados.

Por tanto, se deberá tener en cuenta temas, no solo técnicos o deontológicos, sino postulados de la filosofía, los cuales intentan devolverle la humanización a la medicina²

(Kotow, 2009), al igual que el discurso de la ética en salud manifestado en mejorar la calidad de vida de la población con la invención de proyectos que complementen a ésta y favorezcan el desarrollo de una población en general (Foucault, 2001).

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL

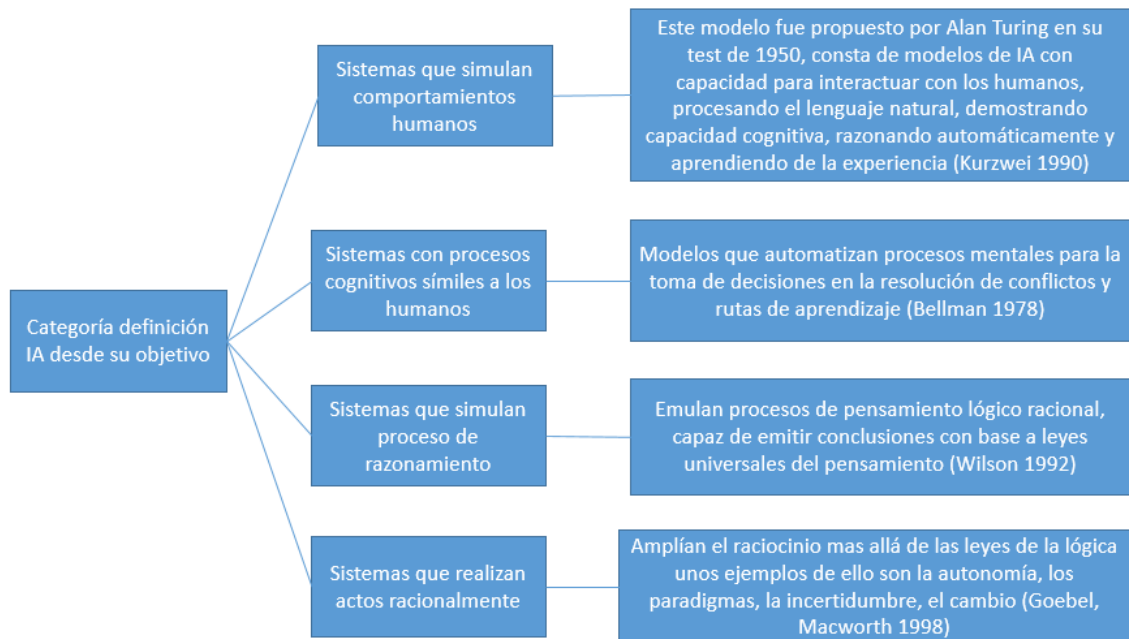
Para poder plantear el caso, en el mapa a continuación se analizará cómo se dispone la IA en forma de herramienta para el servicio humano, favoreciendo procesos que nos pueden limitar, no solo en acceso, si no en atención³:

¹ Ruiz-Cano J. Cantú-Quintanilla GR, Ávila-Montiel D. Gamboa-Marrufo JD. Juárez-Villegas LE, de Hoyos-Bermea A, et al. Revisión de modelos para el a dilemas éticos. Boletín Médico del Hospital Infantil de México. 1 de marzo de 2015;72(2):89-89-98.

² Correa Díaz AM, Guzmán Pérez FA, Universidad Autónoma Latinoamericana GMO y U. La telemedicina en Colombia: realidad moral y

jurídica. 2 de noviembre de 2019 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=doi_dedup___::27646651fc8a2dd901c5cab1d6fad854, p.p. 566-585

³ Zabala Leal TD. La ética en inteligencia artificial desde la perspectiva del derecho. Via Inveniendi et ludicandi. 1 de julio de 2021;16(2):1-1-27.



Ahora bien, los objetivos de la IA pueden subdividirse en tres componentes: el primero, en modelo conceptual o neurociencia computacional que a su vez hará referencia a los procedimientos que facilitan la comprensión de los procesos cognitivos, apoyados en epistemología, neurología, psicología y demás ciencias – disciplinas humanas; el segundo, como procedimiento de IA, reescritura formal de modelos conceptuales, los cuales se encargan de analizar e identificar los diferentes procesos conceptuales, animales o humanos, para ser transcritos en lenguaje computarizado; y la tercera, como estrategia de programación, modelos que reproducen y materializan

procesos cognitivos básicos, científicos y técnicos de los dotados con inteligencia para el desarrollo de tareas⁴.

Los párrafos anteriores nos permiten comprender cómo se puede gestar un componente adicional y relevante, tanto para la ética en el desarrollo de la IA, teniendo en cuenta que esta se extiende a todos los seres dotados de autonomía e inteligencia, como aquellas que tienen la capacidad de tomar decisiones y actuar de forma racional, en tanto la autonomía es entonces el término para que los seres racionales puedan escoger un curso de acción libremente, entendiendo que a toda decisión compete una consecuencia o

⁴ Zabala Leal T.D, ibidem.

resultado, suponiendo que este es un rasgo distintivo de los seres humanos.

Lo anterior nos hace reflexionar sobre sí la IA tiene la capacidad de operar de forma autónoma, crear un perfil, tomar decisiones y hasta generar un tipo de “conciencia” (Quiroz, 2014), como lo expuesto hace poco en la compañía Google, en donde una IA aparentemente logró comunicarse con un ingeniero demostrando alguna forma de conciencia, tanto así, que generó toda una polémica con suspensión contractual de quien lo reportó y ahora la IA ha decidido contratar un abogado para reconocer su conciencia⁵.

En suma, es suficiente el material que invita a tener en cuenta la IA para actividades de primer o segundo orden de complejidad, no solo algorítmica sino de interfaz, en el uso en la atención clínica. Por lo anterior, cabe resaltar dos tipos u órdenes de IA⁶: López Mantaras (2015) habla de una IA fuerte y otra débil, esta última es aquella con la que se diseñan y programan ordenadores capaces de realizar funciones o tareas de manera inteligente, mientras que la fuerte es la

que permitirá replicar en máquinas la inteligencia humana, conllevando entonces a que estos dispositivos actúen de manera autónoma.

Llama la atención como la Unión Europea⁷, siendo referente y marco legislativo en cuanto a IA y derechos humanos, entendiendo que son vanguardistas en los dos temas por su amplia experiencia y desarrollo tecnológico, sugiere que con el desarrollo de la IA las personas cederán voluntariamente parte de su poder de decisión a las máquinas sin dejar de promover la independencia humana, lo que conlleva a una limitación de la autonomía de los productos de IA, con la finalidad que la especie humana siempre conserve el poder sobre la toma de decisiones.

3. EL CASO DE JESÚS

Jesús es un hombre de 59 años que vive en una zona rural apartada del centro urbano, la cual tiene limitaciones geográficas para acceso a vías y, según las épocas del año, pueden aparecer bloqueos o derrumbes en la vía pública, haciendo

⁵ Blake lemoine “google despide ingeniero por asegurar que la IA reconocio y conbro conciencia” <https://www.bbc.com/mundo/noticias-62280846>.

⁶ Cotino Hueso L. Ética en el diseño para el desarrollo de una inteligencia artificial, robótica y big data confiables y su utilidad desde el derecho. 1 de enero de 2019 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en:

<https://www.raco.cat/index.php/RCDP/article/view/357192>

⁷ The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) : Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems. Revista de Derecho y Genoma Humano [Internet]. 1 de enero de 2018 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: <http://digital.casalini.it/4439871>

precaria la oportunidad en la atención de salud en casos críticos.

Un día, Jesús estaba trabajando en su tractor, cuando refiere una sensación de picada en la espalda, asociado a una sintomatología inespecífica como dolor de estómago hacia la parte superior, lo que el denominó como una gastritis, a lo cual no prestó mayor interés y continuó con su labor. Sin embargo, pasadas 6 horas, Jesús sentía dolor indistinto en la región superior del abdomen, sensación de náusea con arcada sin lograr expulsión de contenido gástrico (emesis), por lo que decidió ir al centro médico, pero, en ese momento, se desata una lluvia que genera crecimiento de la cuenca, con desplazamiento de lodo, haciendo que la vía de acceso y salida del casco urbano quedara obstruida.

El centro contaba con una interfaz de consultoría para definir casos, en principio, no complejos. Se definía a través de una interfaz simple de Inteligencia Artificial en donde se hacía un interrogatorio mediante un chatbot y éste realizaba un análisis de signos vitales.

Jesús llega al centro encontrándose solo a la auxiliar de enfermería, quien podía asistir procedimientos menores o ambulatorios, entre ellos, acompañar al usuario en el uso adecuado del chatbot. Al momento de ingresar sus datos al chatbot, Jesús manifestó no estar de acuerdo con el uso de dicha tecnología para su atención, ya que no

la comprendía y le generaba inseguridad, anotación que quedó registrada en su historia clínica. Sin embargo, dadas las condiciones de la vía pública, aceptó solamente el uso del chatbot. Al tomar los signos vitales, no se encontraba taquicárdico o hipotenso y sus constantes eran normales. En el interrogatorio realizado por el chatbot, refiere dolor en boca de estómago (epigastrio) sin irradiación, sensación de arcada sin vómito, ausencia de flatos o gases y no presenta alteración para caminar.

El chatbot, de acuerdo a los signos vitales y respuestas manifestadas, define que puede tratarse de una gastritis en curso, por lo que emite un concepto de gastritis activa a lo cual sugiere manejo convencional con protectores de mucosa gástrica y cambios dietarios. Jesús toma el medicamento suministrado por la enfermera y refiere mejoría, con sensación mínima de molestia, por lo que el chatbot decide dar el alta médica y, al tomar signos vitales de salida, no registra alteración, por lo cual Jesús parte de nuevo a su casa.

Al cabo de 2 días los síntomas incrementaron y de un momento a otro Jesús estaba con palidez cutánea, sensación de frialdad y palpitations en su pecho, dolor en abdomen del costado derecho hacia la cara anterior del muslo derecho y por momentos mencionaba que sentía abdomen rígido y en disposición de tabla. Para esta ocasión, la esposa de Jesús decide llevarlo al hospital, pero en el

traslado Jesús se desvaneció y quedó inconsciente. Al llegar al centro médico, ya con médico hospitalario de turno, se realiza valoración directa, mostrando los signos vitales un patrón de caída y en el examen físico se evidencian signos de imitación peritoneal y abdomen en tabla, lo cual es una situación de urgencia quirúrgica, pero el especialista no se encontraba, ya que el bloqueo vial por el clima persistía.

El centro médico cuenta con una sala de cirugía que tiene un brazo robótico quirúrgico el cual, mediante IA, puede realizar procedimientos ligados a información que permita interactuar entre algoritmos lógicos y posibles desenlaces, para así generar una respuesta frente a un problema o causa.

El médico realiza un enlace con el hospital departamental en donde se presenta el caso y lo definen como quirúrgico, es decir, tanto el médico hospitalario como el brazo robótico tendrán que ingresar a cirugía y tratar de solucionar el caso descrito como apendicitis aguda - peritonitis. La IA, previo al inicio del procedimiento, analizó los datos de la historia clínica de Jesús y, al revisar la información entregada al chatbot, encuentra la anotación de la no conformidad de Jesús con el uso de IA para su atención pero, dada la urgencia médica, la IA se abstuvo de informar dicha voluntad y permitió la parametrización para la cirugía.

El procedimiento inició con los estándares usuales: anestesia regional, asepsia antisepsia, limpieza de campo y se inició tiempo quirúrgico. El médico asistencial realizaba las maniobras usuales después del primer corte, es decir, separar campos. El brazo a través del uso de IA realizaría los procesamientos anexos: buscar lesión, reparar lesión, suturar, verificar y cerrar, lo cual había sido parametrizado por el médico según instrucciones. Durante esta actividad, la IA decide invertir algunos pasos, en razón a que el señor Jesús presentaba una variante anatómica la cual no registraba la interfaz del brazo robótico, produciendo una perforación intestinal, sangrado interno, shock hemodinámico, alteraciones de bajo gasto y afectación sistémica, lo cual deriva en la muerte.

4. CUESTIONAMIENTOS BIOÉTICOS Y BIOJURÍDICOS

a. ¿Es ética la prestación de servicios médicos mediante el uso de la IA?

Las teorías o supuestos enmarcados en la ética y atención sanitaria deben tener en cuenta los principios que son aplicados transversalmente en las interacciones médico-paciente, como lo son la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia, principios de la ética médica que se profieren en un sentido paternalista al cuidado de la

salud pero que deben ser analizados en una época que es totalmente diferente a cualquier otra, no solo por la emergencia sanitaria de la pandemia por la Covid-19, sino por los avances tecnológicos y científicos que han permitido sobrellevarla, entenderla y tratarla, en tanto que estos cuatro principios clásicos nos dan pautas a considerar durante la atención y relación con el paciente descrito en el caso.

Los principios rectores en cuanto a ética y práctica médica consideraran el cuestionamiento entre el uso de instrumentos y en paralelo los resultados de esa interacción presentada durante la atención de Jesús, la cual fue mediada por inteligencia artificial, podemos complementar la interacción de los principios clásicos con otros que nos pueden orientar un poco más frente a estas situaciones en el desarrollo de la relación médico–herramienta mediada por IA y paciente:

1. Principio de eficacia y transparencia: evalúa el riesgo de lo realizado bajo seguimiento de expertos o de organizaciones internacionales pertinentes.
2. Paso a paso: evaluación del riesgo en etapas, siendo una fase de observación, ciclo vital o de

generación y otra el uso previsto del instrumento o IA.

3. Responsabilidad: las autoridades competentes evaluarán el riesgo para así adoptar decisiones fundamentadas con los organismos vivos

4. Precaución (proporcionalidad): tener en cuenta los consensos y conocimientos científicos para determinar cuándo hay riesgo, riesgo aceptable o ausencia de riesgo.

Por otro lado, los principios de ASILOMAR 32⁸ como preocupación central lo hace en el marco para la toma de decisiones, promoviendo una práctica adecuada del uso de IA en actividades clínicas o médicas, esto con la finalidad de propiciar estabilidad y promoción de la salud.

Otro tipo de principio que surge frente a lo evaluado por la Unión Europea es el principio de supervisión humana o gobernanza de la autonomía, el cual está orientado a que la decisión del hombre debe primar sobre la decisión de la máquina, lo que permitirá mayores registros para auditar las acciones de la IA y, a su vez, generará un control de daños que permita evitar desvíos en las decisiones tomadas por las maquinas. Lo anterior nos lleva a

⁸ Yadav N. Policy Analysis: Asilomar AI Principles, EDW 2017. Indian Learning. 1 de julio de 2020;1(1):5-5-6.

pensar que a la IA no se le atribuiría autonomía por más inteligente que esta sea, ya que esta autonomía estaría supeditada al principio de libertad del ser humano (Floridi et al, 2018)⁹, lo que permite inferir que la IA y su desarrollo parte de la responsabilidad del ser humano y que tendríamos control sobre futuras desviaciones.

Una atención que puede ser ágil y centrada en el diagnóstico para definir tratamiento puede ser una actividad que para la persona es loable y fiable, sin embargo, ¿es una atención centrada en la persona? Es una atención, cuando mucho, impersonal, que crea situaciones que pueden impactar negativamente en la prestación del servicio o en la misma atención en salud. La relación médico paciente podrá quedar relegada, provista de la intervención directa entre la IA y el paciente, esto cuando se pueda parametrizar directamente por quien solicite la atención. Parte de la dignificación de la atención en salud requiere de empatía, valores y sobre todo humanización del trato, por lo que puede darse una desventaja para la IA en este aspecto, por tanto, habrá que pensar en generar situaciones de confort, amabilidad y sobre todo buen trato por este tipo de herramientas en función de la prestación del servicio sanitario.

En tanto la prestación genere confianza, responsabilidad y satisfacción al usuario, podemos pensar en un aporte y avance para situaciones puntuales de atención médica, situación que no se evidenció en el caso expuesto, concluyendo que la atención brindada no fue ética.

b. ¿Es ético que la IA tome una decisión para salvar la vida del paciente, aun en contra de la voluntad del mismo?

Una de las interrogantes que inquieta a la mayoría de personas al momento de pensar en procesos adelantados mediante IA, en cualquier campo, se basa en la capacidad de este tipo de tecnología para tomar decisiones de manera autónoma y cómo saber con certeza que dichas decisiones son correctas para el beneficio de aquellas personas involucradas en el proceso.

Al ser la medicina una práctica que de manera habitual se enfrenta a dilemas éticos que deben ser analizados por los diferentes comités de ética, nos inquieta conocer cómo la IA daría respuesta a una situación en la que dos o más principios se enfrentan en un caso en particular. Como lo planteamos en el caso hipotético, una decisión errónea de la IA puede llevar a desenlaces clínicos dañinos para un paciente, pero, al enfrentarse esta tecnología a

⁹ Luciano Floridi, Josh Cowls, Monica Beltrametti, Raja Chatila 0001, Patrice Chazerand, Virginia Dignum, et al. AI4People - An Ethical Framework

for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. Minds Mach. 1 de enero de 2018;28(4):689-689-707.

situaciones extremas, por ejemplo, un paciente que no quiere ser transfundido por sus creencias religiosas, ¿puede la IA entender que el ser humano prescindiera de su bienestar físico por encontrar una vida digna a la luz de su religión, así el desenlace de dicha decisión sea la muerte?

Consideramos que debido a este tipo de conflictos éticos que se generan en la medicina, es imprescindible la participación del ser humano en los procesos de atención y no se debe delegar la toma de decisiones de manera completa en este tipo de tecnologías, ya que el discernir sobre problemas filosóficos es una tarea propia de los seres humanos que difícilmente puede replicarse en una máquina.

En el caso de Jesús, es evidente que su voluntad era no ser tratado por una tecnología que no le generaba confianza, razón por la cual era el médico que la parametriza el encargado de controlar que la decisión del paciente prevaleciera frente al razonamiento de la máquina, privilegiando así el principio de autonomía de la voluntad frente al principio de beneficencia que la máquina privilegió, suponiendo que entendiera de dicho principio.

c. ¿Quién es el sujeto responsable por el daño ocasionado por la IA a Jesús?

Para abordar esta pregunta, dado el vacío jurídico existente frente a casos semejantes en materia de responsabilidad médica, consideramos importante analizar varios tipos de responsabilidad:

- **Responsabilidad Civil Extracontractual:**

Este tipo de responsabilidad está regulada por el artículo 2341 del Código Civil colombiano, que indica “El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido.”

También encontramos en el artículo 2356, de manera más específica, la responsabilidad por malicia o negligencia, la cual menciona que “Por regla general todo daño que pueda imputarse a malicia o negligencia de otra persona, debe ser reparado por ésta”

Sobre este último punto, la jurisprudencia ha desarrollado toda una línea en la que se menciona la responsabilidad derivada de las consideradas “actividades peligrosas”, dentro de las cuales se encuentran la medicina, la conducción de vehículos automotores, entre otras. La Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia señala que “Es destacable entonces que en este tipo de responsabilidad civil extracontractual

que el sistema colombiano ha denominado por actividades peligrosas, el débito pueda generarse a partir del uso de cosas no obstante que énfasis recaiga en la actividad y su connotación riesgosa. Y de allí que desde bien temprano la Corte haya tomado de la jurisprudencia francesa la noción de guardián de la cosa (Peligrosa), luego extendida a la actividad. Por supuesto que esa cosa o actividad deben tener parte activa en la causación del perjuicio, presupuesto que, por otra parte, no es una noción moderna pues desde el derecho romano ya se contemplaba.”¹⁰

Este tipo de responsabilidad aplicaría en el caso en que la clínica que atendió a Jesús fuera una persona jurídica de naturaleza privada, un profesional independiente o si una empresa privada es quien fabricó y parametrizó la IA que causo el daño. Para determinar a quién se le debe imputar responsabilidad entre todos estos actores, se debe analizar la participación de cada uno de ellos en el caso en particular.

- **Responsabilidad por Productos Defectuosos**

Uno de los tipos de responsabilidad que más se han analizado en la literatura y en la Unión Europea, es la responsabilidad por productos defectuosos. Para GRAZIELLA LAÍN MOYANO, “Si en la fabricación del robot con IA hay un defecto de producción o diseño el fabricante estaría en el punto de mira de la responsabilidad, pero si lo que existiera fuera un fallo en el aprendizaje automatizado, ya no sería tan obvio mirar hacia el fabricante o productor, a menos que fuera la misma persona quien se encarga de ambos aspectos, tanto la de fabricar como la de configurar.”¹¹

El Parlamento Europeo emitió una Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, fechado del 20 de octubre de 2020, donde se diferencia la responsabilidad según el nivel de riesgo entre alto riesgo o no de alto riesgo. Para los sistemas de alto riesgo, la responsabilidad a imputar sería objetiva, mientras que para los que no sean de alto riesgo, será una imputación subjetiva. Ahondaremos más sobre esta propuesta más adelante, pero en un análisis realizado por Pilar Álvarez Olalla, catedrática de Derecho Civil de la Universidad Rey

¹⁰ Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (31 de octubre de 2018) Radicación No. 5001—31—03—014—2011—00112—01. M.P.: Margarita Cabello Blanco.

¹¹ Laín Moyano G. Responsabilidad en inteligencia artificial: Señoría, mi cliente robot se declara inocente. 30 de junio de 2021 [citado 17 de abril de 2022]; Disponible en: <http://hdl.handle.net/10366/147251>

Juan Carlos, ella concluye que “La Propuesta de Reglamento admite que uno de los sujetos que puede ser responsable del daño sea el **productor**, caso en el que considera preferible mantener su responsabilidad en el ámbito de la Directiva 85/347 de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, si bien se prevé que esta sufra las necesarias modificaciones. De hecho, se considera que ambos, tanto el Reglamento propuesto como la Directiva, debidamente modificada para adaptarse a las características de la IA, “son los dos pilares de un marco común de responsabilidad civil para los sistemas de IA” y plantea a la Comisión la posibilidad de reflexionar sobre la conveniencia de regular la responsabilidad por productos a través de un Reglamento, en lugar de a través de una Directiva.”¹².

En nuestro ordenamiento jurídico, la responsabilidad por productos defectuosos se encuentra regulado en la Ley 1480 de 2011 (Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones), donde se señala en su artículo 20 lo siguiente “El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin

perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar. Para efectos de este artículo, cuando no se indique expresamente quién es el productor, se presumirá como tal quien coloque su nombre, marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto.

Como daño, se entienden los siguientes:

1. Muerte o lesiones corporales, causadas por el producto defectuoso;
2. Los producidos a una cosa diferente al producto defectuoso, causados por el producto defectuoso.

Lo anterior, sin perjuicio de que el perjudicado pueda reclamar otro tipo de indemnizaciones de acuerdo con la ley.”

Esta misma normativa nos indica qué se entiende por producto defectuoso, definiéndolo en su artículo 5 numeral 17 como “(...) aquel bien mueble o inmueble que en razón de un error [en] el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho.”. Para Juan Carlos Villalba Cuéllar, “(...) un producto defectuoso es aquel que a consecuencia de un defecto

¹² Álvarez Olalla M del P. Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020. 1 de enero de

2021 [citado 17 de abril de 2022]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=8001740>

atribuible al productor causa daño al consumidor del bien o servicio.”¹³

En el caso de la IA, el productor de la máquina, entendiendo a éste como el que la comercializa y la pone a disposición de los operadores que se encargarán de su uso frente a terceros, podría llegar a ser responsable si la IA realiza una operación que causa un daño al usuario o consumidor. En el caso hipotético sobre un procedimiento de telemedicina en donde se utiliza una máquina remota para atender a un paciente a distancia, si la IA de la máquina generara una acción dañosa por decisión “autónoma”, según nuestra legislación actual, lo más sensato sería recurrir a la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos, aduciendo que la programación que fue predispuesta en el dispositivo no cumplió con las condiciones de seguridad esperadas y que, producto de esos errores de configuración, la máquina produjo ese acto perjudicial.

5. PROPUESTA DE REGLAMENTO EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Dependiendo de los avances que esta tecnología logre en años

venideros, la normativa actual se verá cada vez más necesitada de una actualización que disponga un tipo de responsabilidad adaptado a lo que la autonomía de las máquinas programadas con IA pueda ocasionar. Esta misma necesidad es la que llevó al Parlamento Europeo a considerar la propuesta antedicha y evaluar dos tipos de enfoque: (i) la responsabilidad objetiva para los sistemas de alto riesgo y (ii) la responsabilidad subjetiva para los sistemas de no alto riesgo.

a. Responsabilidad objetiva para sistemas de Alto Riesgo:

Este tipo de responsabilidad es aplicable a la IA que logra cierto nivel de autonomía, es decir que puede autodeterminarse y actuar conforme a lo que logre “aprender”, a partir de su configuración inicial. Esa autodeterminación puede llevar a que, en algún momento, al discernir frente a un conflicto, tome una decisión incorrecta que cause un daño a un tercero. Dicha decisión se saldría de lo esperado por el productor o programador de la IA, lo cual implica que la decisión no podría ser previsible al momento de entregar el sistema al operador o al usuario.

¹³ Villalba Cuéllar J. La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. 17-40, julio-diciembre de 2014. [citado 21 de abril

de 2022]; Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/ccso/v14n27/v14n27a03.pdf>

“Todo operador (inicial o final) de un Sistema calificado de Alto Riesgo, es responsable objetivamente de los daños causados por la actividad física o virtual de los dispositivos o procesos gobernados por dicho Sistema (art. 4.1). En virtud de ello, no podrá eludir su responsabilidad probando que empleó la diligencia debida, o que el daño lo causó el actuar autónomo del dispositivo.”¹⁴

El Parlamento Europeo, en este acápite en particular, se basa en imputar responsabilidad al operador, ya sea inicial o final, definidos estos como aquellos que tienen control sobre el sistema, ya sea que lo hayan parametrizado (inicial) o que se beneficien de su uso y ejerzan un control directo, lo configuren o pongan en uso (final). Los operadores iniciales se pueden asemejar al productor según el entendimiento de la Propuesta y los finales podrían ser quienes ponen en uso el sistema de IA para realizar determinada actividad. Aun así, la Propuesta también dispone, como se indicó anteriormente, que para el caso de la responsabilidad del productor prevalecería la aplicabilidad de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos.

b. Responsabilidad subjetiva por sistemas de no Alto Riesgo:

Este tipo de imputación se asemeja a la responsabilidad culposa en nuestro ordenamiento jurídico. Siguiendo este enunciado, “(...) el operador (inicial, final o ambos) estará sujeto a responsabilidad subjetiva respecto de todo daño o perjuicio causado por la actividad física o virtual del sistema; pero en el apartado 2 [del] precepto se matiza esta afirmación “salvo que pueda demostrar que no tuvo culpa en el daño o perjuicio causado” basándose en uno de los siguientes motivos:

- El sistema de IA se activó sin su conocimiento, habiendo tomado todas las medidas razonables para evitar dicha activación fuera del control del operador.

- El operador prueba que desplegó la diligencia exigible a través de la realización de unas concretas acciones:

- o Llevó a cabo una selección de un sistema de IA adecuado y debidamente certificado, para las tareas y capacidades pertinentes.

- o Llevó a cabo una correcta puesta en funcionamiento del sistema de

¹⁴ Álvarez Olalla M del P. Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020. 1 de enero de 2021 [citado

17 de abril de 2022]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=8001740>

IA, acreditando que supervisó real y periódicamente el sistema de IA durante su funcionamiento e informó al productor de posibles irregularidades.

o Llevó a cabo un control de actividades y mantenimiento de la fiabilidad operativa, con instalación de actualizaciones disponibles.”¹⁵

Este tipo de imputación, respecto a lo que nos ocupa en este escrito, podría aplicar para sistemas de IA que se base en el análisis de datos o que sirva para generar algunas ayudas en los procesos asistenciales, pero hay que tener en cuenta que el componente de alto riesgo que menciona la Propuesta, es el componente de autonomía de la IA que la lleva a poder tomar decisiones de forma independiente a sus programadores u operadores, por lo cual sería la responsabilidad objetiva la que aplicaría en caso un caso como el de Jesús, en el cual una máquina con IA asista en procedimientos médicos, así como también sería la que podría llevar a consideraciones éticas y jurídicas de mayor trascendencia al intentar adaptar el ordenamiento jurídico a los daños causados por su “conciencia” y “autodeterminación”, toda vez que, de no existir ese componente, fácil sería determinar que el que ejercía el control directo sobre la máquina sería el

responsable de la conducta dañosa, como ocurriría con la conducción de un automóvil.

6. CONCLUSIONES

La medicina mediante el uso de la IA debe respetar, tanto la voluntad del paciente para su uso, respetando así la autonomía de la voluntad, como también debe utilizarse mediante el control permanente del personal a cargo de la máquina, limitando cualquier desviación producto de su aprendizaje autónomo para así evitar posibles riesgos como los expuestos en el caso hipotética planteado.

En Colombia, tanto desde la perspectiva jurídica como ética, han dejado de lado el desarrollo de nuevas tecnologías, como lo es la IA, ya que otros referentes internacionales como la Unión Europea lo ha concentrado en interés social, institucional, doctrinal y desde el punto de vista preventivo frente a los desafíos y el impacto que pueden ocasionar los productos de IA.

Este boom tecnológico en herramientas ofimáticas debe tener el impacto adecuado en nuestro país, aprendiendo por supuesto de pares a nivel internacional, brindando la garantía de los derechos implícitos en el uso de estas tecnologías para

¹⁵ Álvarez Olalla M del P., *ibidem*.

propender su buen uso en procesos asistenciales.

Por otra parte, la legislación nacional debe orientarse a actualizar su normativa sobre responsabilidad aplicable a estos nuevos avances tecnológicos relacionados con IA, toda vez que las disposiciones legales actuales llevarían a los administradores de justicia a usar la analogía para intentar resolver un caso en particular relacionado con un perjuicio causado por la “conciencia propia” de la IA en un determinado procedimiento médico mediante la modalidad de telemedicina.

Al analizar las disposiciones locales sobre la materia, encontramos que la responsabilidad por productos defectuosos sería la teoría de responsabilidad más próxima a la realidad de los sujetos activos de la conducta dañosa, en el sentido en que la configuración dada a la máquina y la IA desarrollada por sus fabricantes, va directamente relacionada con el productor y, aun cuando la IA pueda desarrollar sistemas complejos de algoritmos que le permitan tomar decisiones por cuenta propia, los daños producto de esas decisiones podrían ser atribuibles a la parametrización preestablecida en las fases de diseño y de programación, siendo responsables los productores por no incorporar medidas de seguridad que impidan desviaciones

en el actuar de la máquina configurada con IA.

De todos modos, aun cuando consideremos que este tipo de responsabilidad sería el modelo más cercano para dirimir un posible conflicto de este tipo, es claro que la responsabilidad de la IA debe abordarse de un modo más complejo, ya sea reconociendo una persona ficticia diferente en la IA o condicionando su actuar a ciertas actividades que no conlleven a un riesgo inminente para los humanos, limitando también su actuar en el campo de la medicina mediante una regulación específica.

Cuestionamientos como: ¿es comprobable y repetible el resultado de una investigación clínica enfocada en el uso de IA en medicina, sabiendo que la IA puede cambiar con su aprendizaje autónomo? o ¿puede la IA llegar a ser sujeto de derechos y obligaciones?, son cuestionamientos que deben abordarse a futuro para proponer protocolos de investigación éticos y normas que protejan a los pacientes frente a este tipo de avances tecnológicos.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Libros, artículos y revistas:

- a. Correa Díaz AM, Guzmán Pérez FA, Universidad Autónoma Latinoamericana GMO y U. La telemedicina en Colombia: realidad moral y jurídica. 2 de noviembre de 2019 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=doi_dedup___::27646651fc8a2dd901c5cab1d6fad854, p.p. 566-585.
- b. Yadav N. Policy Analysis: Asilomar AI Principles, EDW 2017. Indian Learning. 1 de julio de 2020;1(1):5-5-6.
- c. Gil Membrado C, Barrios V, Cosín-Sales J, Gámez JM. Telemedicina, ética y derecho en tiempos de COVID-19. Una mirada hacia el futuro. Revista clinica espanola. 1 de agosto de 2021;221(7):408-408-10.
- d. DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LA ÉTICA DE LATELEMEDICINA, Adoptada por la 58 Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, octubre 2007 y enmendada por la 69ª Asamblea General de la AMM, Reikiavik, Islandia, octubre 2018.
- e. The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE): Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems. Revista de Derecho y Genoma Humano [Internet]. 1 de enero de 2018 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: <http://digital.casalini.it/4439871>
- f. Luciano Floridi, Josh Cowls, Monica Beltrametti, Raja Chatila 0001, Patrice Chazerand, Virginia Dignum, et al. AI4People - An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. Minds Mach. 1 de enero de 2018;28(4):689-689-707.
- g. Laín Moyano G. Responsabilidad en inteligencia artificial: Señoría, mi cliente robot se declara inocente. 30 de junio de 2021 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: <http://hdl.handle.net/10366/147251>
- h. Álvarez Olalla M del P. Propuesta de Reglamento en materia de responsabilidad civil por el uso de inteligencia artificial, del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020. 1 de enero de 2021 [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=8001740>
- i. Villalba Cuéllar J. La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. 17-40, julio-diciembre de 2014. [citado 21 de abril de 2022]; Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/ccso/v14n27/v14n27a03.pdf>
- j. Ruiz-Cano J. Cantú-Quintanilla GR, Ávila-Montiel D. Gamboa-Marrufo JD. Juárez-Villegas LE, de Hoyos-Bermea A, et al. Revisión de modelos para el

a dilemas éticos. Boletín Médico del Hospital Infantil de México. 1 de marzo de 2015:72(2):89-89-98.

- **Fuentes Jurídicas:**

- a. Constitución Política de Colombia.
- b. Congreso de Colombia. (31 de mayo de 1873) Código Civil. [Ley 84 de 1873]. DO: 2.867.
- c. Congreso de Colombia. (24 de julio de 2000) Código Penal. [Ley 599 de 2000]. DO: 44.097.
- d. Congreso de Colombia. (12 de octubre de 2011) Estatuto del Consumidor. [Ley 1480 de 2011]. DO: 48.220.
- e. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección C. (9 de mayo de 2012) Radicación No. 25000-23-26-000-1999-01961-01(23024). C.P.: Olga Melida Valle De De La Hoz.
- f. Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (31 de octubre de 2018) Radicación No. 5001-31-03-014-2011-00112-01. M.P.: Margarita Cabello Blanco.