

# La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa a la luz de los avances de los sistemas de Inteligencia Artificial

## Sumario

-

*En este trabajo nos proponemos analizar el papel que desempeña la Inteligencia Artificial en la definición del deber objetivo de cuidado en la realización de una actividad médico-quirúrgica curativa, aspecto que es imprescindible tratar previamente para poder afirmar la creación de un riesgo típicamente desaprobado que permite definir la existencia de un desvalor de la acción en el delito imprudente. Las cuestiones que se abordan en este contexto son diversas: ¿cómo influyen los sistemas de Inteligencia Artificial en la determinación del deber objetivo de cuidado en una intervención médico-quirúrgica curativa?; ¿los sistemas de Inteligencia Artificial pueden reemplazar el juicio clínico del personal facultativo?; ¿debe responder el personal sanitario de los errores de la Inteligencia Artificial cuando ha adoptado una decisión con base en la información proporcionada por ella misma? La respuesta a estos interrogantes nos ha conducido a la revisión del alcance del límite social de los medios y modos de ejecución de las actividades médico-quirúrgicas curativas en el marco del desarrollo actual de la Inteligencia Artificial, con la finalidad de implementar sus tecnologías de una manera responsable y con un equilibrio necesario entre la innovación tecnológica y la seguridad del paciente.*

## Abstract

-

*In this paper we aim to analyze the role that Artificial Intelligence plays in defining the objective duty of care in the framework of the healing medical-surgical activity. This aspect must be previously considered to establish the creation of a non-approved risk that allows for the identification of the existence of a wrongful action in negligent offences. Various issues are addressed in this context: How do Artificial Intelligence systems influence the determination of the objective duty of care in a healing medical-surgical intervention? Can Artificial Intelligence systems replace the clinical judgment of healthcare professionals? Should healthcare personnel be held accountable for the errors of Artificial Intelligence when they have made a decision based on the information provided by it? Addressing these questions has led us to review the scope of the social limit of the means and methods used in the execution of healing medical-surgical activities within the framework of the current development of Artificial Intelligence, with the aim of responsibly implementing its technologies while achieving a necessary balance between technological innovation and patient safety.*

## Zusammenfassung

-

*Der vorliegende Beitrag beabsichtigt, die Rolle der Künstlichen Intelligenz bei der Konkretisierung der objektiven Sorgfaltspflicht im Bereich des ärztlichen Heileingriffes zu analysieren. Hierbei handelt es sich um eine Frage, die unumgänglich behandelt werden muss, um in der Lage zu sein, das Vorliegen eines unerlaubten Risikos feststellen zu können. Die in diesem Kontext behandelte Fragen sind vielfältig: Wie beeinflussen die Systeme der Künstlichen Intelligenz die Bestimmung der objektiven Sorgfaltspflicht bei einem heilenden medizinisch-chirurgischen Eingriff? Können die Systeme der Künstlichen Intelligenz das klinische Urteil des medizinischen Personals ersetzen? Sollte das medizinische Personal für Fehler der Künstlichen Intelligenz verantwortlich gemacht werden, wenn es eine Entscheidung auf Grundlage der von ihr bereitgestellten*

Informationen getroffen hat? Die Beantwortung dieser Fragen führt zu der Überprüfung des Umfangs der sozialen Grenzen der Mittel und Methoden der Durchführung heilender medizinisch-chirurgischer Tätigkeiten im Rahmen der aktuellen Entwicklung der Künstlichen Intelligenz. Diese Überprüfung hat das Ziel, die KI-Technologien verantwortungsvoll und mit einem notwendigen Gleichgewicht zwischen technologischer Innovation und Patientensicherheit einzusetzen.

**Title:** *The determination of the objective duty of care in the framework of the healing medical-surgical activity considering advances in Artificial Intelligence systems*

**Titel:** *Die Konkretisierung der objektiven Sorgfaltspflicht im Bereich des ärztlichen Heileingriffes im Lichte der Fortschritte der Künstlichen Intelligenzsysteme*

-

**Palabras clave:** Delito imprudente, adecuación social, riesgo permitido, deber objetivo de cuidado, Inteligencia Artificial

**Keywords:** *Negligent offence, social adequacy, permitted risk, objective duty of care, Artificial Intelligence*

**Stichwörter:** *Das Fahrlässigkeitsdelikt, Sozialadäquanz, erlaubtes Risiko, objektive Sorgfaltspflicht, Künstlichen Intelligenz*

-

**DOI:** 10.31009/InDret.2025.i1.06

-

1.2025

Recepción  
23/04/2024

-

Aceptación  
12/06/2024

-

## Índice

-

1. **Introducción**
2. **Los sistemas de inteligencia artificial: características generales y su aplicación en la praxis médico-quirúrgica curativa**
3. **La incorporación de los sistemas de inteligencia artificial en la determinación del deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica**
  - 3.1. El conocimiento nomológico y el conocimiento experimental del personal facultativo en la determinación del deber objetivo de cuidado
  - 3.2. La supervisión humana como elemento consustancial en la definición del deber objetivo de cuidado: primer análisis
  - 3.3. La ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es, lo atípico) y lo no soportable (esto es, lo típico) por el orden social en la actividad médico-quirúrgica. La supervisión humana como elemento consustancial en la definición del deber objetivo de cuidado: segundo análisis
  - 3.4. El límite social de los medios y modos de ejecución de una acción finalista en la actividad médico-quirúrgica
  - 3.5. Criterios que fundamentan en la ponderación de intereses la medida de lo tolerable. Necesidad de una regulación específica acerca de la utilización de herramientas de IA en la praxis médico-quirúrgica curativa
  - 3.6. La capacidad individual — excepcional o superior e inferior— del personal facultativo
4. **Los sistemas de inteligencia artificial y el recurso a la persona inteligente y sensata en la determinación del deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica: una llamada a la racionalidad de la experiencia**
5. **Bibliografía**

-

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

## 1. Introducción\*

En un trabajo anterior profundicé en la dificultad que plantea la concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa, entre otras cuestiones, en el marco de la evolución de la Medicina con una progresiva tecnificación<sup>1</sup>. Del médico intuitivo, habilidoso e individualista hemos pasado al técnico experto integrado en una estructura sanitaria en su mayor parte hospitalaria, que es capaz de analizar y valorar datos más precisos y complejos sobre su paciente con la utilización de medios y procedimientos cada vez más eficaces y perfeccionados<sup>2</sup>. La implantación de altas tecnologías en el ámbito médico-quirúrgico no ha tenido lugar sólo en el personal sanitario, sino también en los centros hospitalarios y en los pacientes<sup>3</sup>. Su objetivo es alcanzar una Medicina predictiva, personalizada, preventiva, participativa («Medicina 4P»), -y recientemente también poblacional («Medicina 5P»)-, de diagnóstico cada vez más riguroso y con una atención que gira en torno a las circunstancias del paciente concreto<sup>4</sup>. Para alcanzar dicho objetivo se requieren diversos elementos. Por una parte, la obtención de datos relativos a la salud de los pacientes, en particular, sobre su DNA, historia clínica y el entorno en el que han vivido, entre otros. Por otra parte, hay que añadir la capacidad de procesamiento de estos datos con el fin de extraer patrones que proporcionen al personal sanitario técnicas más eficaces en el diagnóstico, tratamiento, medicación, etc.<sup>5</sup>, patrones que serían difíciles de hallarse por la inteligencia humana. Por ejemplo, en el ámbito de la cardiopatía isquémica la Inteligencia Artificial (en adelante IA) tiene mucha relevancia para identificar perfiles de pacientes que se pueden beneficiar de pautas más largas o más cortas de doble antiagregación. El dilema clínico asociado al balance isquémico-hemorrágico, en cuanto a la decisión del tipo y duración de la doble antiagregación que supone un gran quebradero de cabeza para el cardiólogo clínico, podría ser fácilmente sustituido por estos algoritmos, que convertirían toda la información procedente de las redes neuronales en un consejo hacia el cardiólogo en

---

\* Autora de contacto: M<sup>a</sup> Ángeles Rueda Martín (marueda@unizar.es). Este trabajo se enmarca en el Proyecto de Investigación «El Derecho penal ante los retos actuales de la biomedicina», número de referencia PID2022-136743OB-I00, Proyectos de Generación de Conocimiento 2022, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIN), la Agencia Estatal de Investigación (AEI) y la Unión Europea-FEDER Una manera de hacer Europa, cuyos IPs son los Dres. Asier Urruela Mora y Emilio Armaza Armaza. Asimismo, desarrolla uno de los objetivos de investigación del Laboratorio de Sociología Jurídica de la Universidad de Zaragoza, reconocido como grupo de investigación de referencia por el Departamento de Innovación, Investigación y Universidad del Gobierno de Aragón (BOA 28/04/2023).

<sup>1</sup> Véase RUEDA MARTÍN, «La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa», *InDret*, (4), 2009, pp. 1 ss.

<sup>2</sup> Véase ROMEO CASABONA, «La responsabilidad penal del médico por mala práctica profesional», en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 198-199; EL MISMO, «Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales. Presente y futuro de los conceptos de negligencia y riesgo. Perspectivas», en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 172-173. Véanse también al respecto RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 1 ss.; PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un método di giudizio*, 2020, pp. 113 ss.

<sup>3</sup> Véase NAVAS NAVARRO, «Salud electrónica e inteligencia artificial», en NAVAS NAVARRO (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado: con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, 2021, p. 10.

<sup>4</sup> Véanse HOOD/FRIEND, «Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine», *Nature Reviews Clinical Oncology*, (8-3), 2011, pp. 184-187; RUIZ/VELÁSQUEZ, «Inteligencia artificial al servicio de la salud del futuro», *Revista Médica Clínica Las Condes*, (34), 2023, p. 85; NAVAS NAVARRO, en NAVAS NAVARRO (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado*, 2021, p. 5.

<sup>5</sup> Véanse RUIZ/VELÁSQUEZ, *Revista Médica Clínica Las Condes*, (34), 2023, p. 85; INGLADA GALIANA/CORRAL GUDINO/MIRAMONTES GONZÁLEZ, «Ética e inteligencia artificial», *Revista Clínica Española*, (3), 2024, pp. 182 ss.

cuanto a la duración óptima de la terapia antiagregante<sup>6</sup>. O para la predicción del ictus isquémico y del ictus hemorrágico las «redes neuronales superficiales» –Artificial Neural Network (en adelante ANN)– proporcionan un modelo matemático efectivo con un enfoque computacional de conexión para el procesamiento y la predicción de la información, que utiliza los parámetros del respectivo paciente, como la edad, el sexo y la gravedad de su accidente cerebrovascular anterior, junto con el tiempo de tratamiento<sup>7</sup>. Con carácter general, en el ámbito sanitario, los sistemas de IA se aplican en el diagnóstico asistido por imágenes médicas, como rayos X, resonancias magnéticas (MRI) y tomografías computarizadas (CT), para detectar condiciones como cáncer, fracturas, enfermedades cardíacas, etc.; o por análisis de patología con herramientas que ayudan a identificar patrones en muestras de tejido, mejorando la precisión en la detección de enfermedades como el cáncer. También se aplican en la robótica con cirugía asistida por robots que permiten una mayor precisión y técnicas menos invasivas, sin olvidar que los algoritmos de IA facilitan el descubrimiento de nuevos fármacos y la personalización de terapias basadas en la genética del paciente. La aplicación de esta «Medicina 5P» conlleva una nueva forma de llevar a cabo el seguimiento del proceso asistencial, más tecnificado y personalizado de forma permanente, optimizando el tratamiento y pudiendo corregir posibles alteraciones de manera rápida y basada en datos precisos, lo que aporta, sin duda, beneficios para preservar o mejorar la salud de los pacientes al poner de manifiesto dinámicas o procesos que rigen las funciones del cuerpo humano o variables que explican cómo operan según las características de las personas, u ofreciendo tendencias y detectando señales que pueden llevar al profesional sanitario a actuar de manera preventiva brindando una atención integral a su paciente.

Sin embargo, no debemos desconocer que esta alta tecnología puede implicar también riesgos para la salud de los pacientes<sup>8</sup>. La doctrina científica se ha interesado en el impacto de las altas tecnologías, en particular, la IA en la atribución de responsabilidad cuando se produce un error derivado de su uso con la consiguiente producción de un resultado lesivo<sup>9</sup>. En esta investigación nos proponemos indagar sobre el papel que desempeña la IA en la determinación del deber objetivo de cuidado en la praxis médico-quirúrgica curativa, cuando se involucran bienes jurídicos como la vida y la integridad corporal y salud de una forma consustancial en la

<sup>6</sup> Véanse expresamente RAPOSEIRAS ROUBÍN/ÍÑIGUEZ ROMO, «Aplicaciones de la IA en el ámbito cardiovascular», *Inteligencia Artificial en el campo de la Salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales*, 2021, p. 305.

<sup>7</sup> Véanse FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ/BARÓN LÓPEZ, «IA en neurología: aplicación en el diagnóstico y la predicción de patologías neurológicas», *Inteligencia Artificial en el campo de la Salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales*, 2021, p. 285.

<sup>8</sup> Véase PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, 2020, pp. 114 ss.

<sup>9</sup> Véanse ROMEO CASABONA, «La discusión sobre la atribución de responsabilidad penal a sistemas de inteligencia artificial, en particular a sistemas autónomos», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 57 ss.; PERIN, «La “inteligencia artificial” en la justicia penal ante el principio de responsabilidad personal», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 85 ss.; MORILLAS FERNÁNDEZ, «Implicaciones de la inteligencia artificial en el ámbito del Derecho penal», en PERIS RIERA/MASSARO (coords.), *Derecho Penal, Inteligencia Artificial y Neurociencias*, 2023, pp. 73 ss.; DEL ROSAL BLASCO, «¿El modelo de la responsabilidad penal de las personas jurídicas para los daños punibles derivados del uso de la inteligencia artificial?», *Revista de responsabilidad penal de personas jurídicas y compliance*, (2), 2023, pp. 12 ss.

Con carácter general, PAULI, *Künstliche Intelligenz und Gefährdungshaftung im öffentlichen Recht. Zur Notwendigkeit der Einführung eines speziellen Gefährdungshaftungsstatbestands*, 2023, pp. 135 ss., concluye que constituye una tarea del legislador regular el desarrollo de los sistemas de IA, ofreciendo una respuesta a los fallos ocasionados por la falta de transparencia inherente a la técnica de aprendizaje de los sistemas de IA. A su juicio, el legislador tiene que establecer un régimen de responsabilidad adecuado basado en la responsabilidad por el riesgo en Derecho público.

consecución de los fines curativos propios de dicha praxis<sup>10</sup>, cuya infracción constituye un aspecto imprescindible para poder afirmar la existencia de un desvalor de la acción a efectos de dilucidar una hipotética responsabilidad por imprudencia de los profesionales sanitarios. Las preguntas que se plantean en este contexto son diversas: ¿cómo influyen los sistemas de IA en la determinación del deber objetivo de cuidado en una intervención médico-quirúrgica curativa?; ¿los sistemas de IA pueden reemplazar el juicio clínico del personal facultativo?; ¿debe responder el personal sanitario de los errores de la IA cuando ha adoptado una decisión con base en la información proporcionada por ella misma? La respuesta a estos interrogantes conlleva revisar el alcance del límite social de los medios y modos de ejecución de las actividades médico-quirúrgicas curativas en el marco del desarrollo actual de la IA, con la finalidad de implementar tecnologías de IA de una manera responsable y con un equilibrio necesario entre la innovación tecnológica y la seguridad del paciente. Para ello, en primer lugar, nos aproximaremos al concepto de la IA en la praxis médico-quirúrgica curativa para determinar sus características.

## **2. Los sistemas de inteligencia artificial: características generales y su aplicación en la praxis médico-quirúrgica curativa**

La descripción de un sistema de IA para, posteriormente, valorar su aplicación en las actividades médico-quirúrgicas curativas constituye una tarea no exenta de notables dificultades en estos momentos, entre otros motivos, por la falta de un concepto normativo acordado, si bien es cierto que ya se ha aprobado la primera regulación en el mundo relacionada con la IA, el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (en adelante Reglamento de Inteligencia Artificial), y se modifican determinación actos legislativos de la Unión<sup>11</sup>. Con carácter general, en su Considerando 12º se señalan tanto el concepto como las características básicas de los sistemas de IA: «resulta necesario definir con claridad el concepto de “sistema de IA” en el presente Reglamento y armonizarlo estrechamente con los trabajos de las organizaciones internacionales que se ocupan de la IA, a fin de garantizar la seguridad jurídica y facilitar la convergencia a escala internacional y una amplia aceptación, al mismo tiempo que se prevé la flexibilidad necesaria para dar cabida a los rápidos avances tecnológicos en este ámbito. Además, la definición debe basarse en las principales características de los sistemas de IA que los distinguen de los sistemas de software o los planteamientos de programación tradicionales y más sencillos, y no debe abarcar los sistemas basados en las normas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar automáticamente operaciones. Una característica principal de los sistemas de IA es su capacidad de inferencia. Esta capacidad de inferencia se refiere al proceso de obtención de información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos y virtuales, y a la capacidad de los sistemas de IA para deducir modelos o algoritmos a partir de información de entrada o datos. Las técnicas que permiten la inferencia al construir un sistema de IA incluyen estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos cómo alcanzar determinados objetivos y estrategias basadas en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse. La capacidad de inferencia de un sistema de IA trasciende el tratamiento básico de datos y

---

<sup>10</sup> En el presente trabajo no nos vamos a detener en cómo influye en la determinación del cuidado objetivamente debido, el trabajo en equipo y el trabajo integrado mediante la distribución de funciones entre los diferentes profesionales sanitarios que pueden intervenir en el tratamiento de un paciente, porque esta característica plantea una problemática que merece un estudio autónomo.

<sup>11</sup> Publicado en el DOUE núm. 1689, de 12 de julio de 2024, con la referencia DOUE-L-2024-81079.

permite el aprendizaje, el razonamiento o la modelización. El término “basado en una máquina” se refiere al hecho de que los sistemas de IA se ejecutan en máquinas. La referencia a objetivos explícitos o implícitos subraya que los sistemas de IA pueden funcionar con arreglo a objetivos definidos explícitos o a objetivos implícitos. Los objetivos del sistema de IA pueden ser diferentes de la finalidad prevista del sistema de IA en un contexto específico. A los efectos del presente Reglamento, debe entenderse por entornos los contextos en los que funcionan los sistemas de IA, mientras que la información de salida generada por el sistema de IA refleja las distintas funciones desempeñadas por los sistemas de IA e incluye predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones. Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía, lo que significa que pueden actuar con cierto grado de independencia con respecto a la actuación humana y tienen ciertas capacidades para funcionar sin intervención humana. La capacidad de adaptación que un sistema de IA podría mostrar tras su despliegue se refiere a las capacidades de autoaprendizaje que permiten al sistema cambiar mientras está en uso. Los sistemas de IA pueden utilizarse de manera independiente o como componentes de un producto, con independencia de si el sistema forma parte físicamente del producto (integrado) o contribuye a la funcionalidad del producto sin formar parte de él (no integrado)».

Asimismo, en el artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial se contemplan un conjunto de definiciones que son objeto de nuestro interés. Un sistema de IA es (1) «un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales». El riesgo (2) se define como «la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la gravedad de dicho perjuicio». La «finalidad prevista» (12) es «el uso para el que un proveedor concibe un sistema de IA, incluidos el contexto y las condiciones de uso concretos, según la información facilitada por el proveedor en las instrucciones de uso, los materiales y las declaraciones de promoción y venta, y la documentación técnica». Un «uso indebido razonablemente previsible» (13) es «la utilización de un sistema de IA de un modo que no corresponde a su finalidad prevista, pero que puede derivarse de un comportamiento humano o una interacción con otros sistemas, incluidos otros sistemas de IA, razonablemente previsible». Un modelo de IA «de uso general» se conceptúa como (63) «un modelo de IA, también uno entrenado con un gran volumen de datos utilizando la autosupervisión a gran escala, que presenta un grado considerable de generalidad y es capaz de realizar de manera competente una gran variedad de tareas distintas, independientemente de la manera en que el modelo se introduzca en el mercado, y que puede integrarse en diversos sistemas o aplicaciones posteriores, excepto los modelos de IA que se utilizan para actividades de investigación, desarrollo o creación de prototipos antes de su comercialización». Un sistema de IA «de uso general» se define como (66) «un sistema de IA basado en un modelo de IA de uso general y que puede servir para diversos fines, tanto para su uso directo como para su integración en otros sistemas de IA». De conformidad con esta regulación podemos concluir que los sistemas de IA<sup>12</sup>:

- 1) funcionan en máquinas;

---

<sup>12</sup> Véase al respecto, con carácter general, NAVAS NAVARRO, en NAVAS NAVARRO (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado*, 2021, pp. 7-8. Véanse también las definiciones proporcionadas por MORILLAS FERNÁNDEZ, en PERIS RIERA/MASSARO (coords.), *Derecho Penal, Inteligencia Artificial y Neurociencias*, 2023, pp. 59 ss.

- 2) a partir de entradas/datos tienen capacidad para, por una parte, inferir predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos y virtuales; y, por otra parte, tienen capacidad para derivar modelos y/o algoritmos;
- 3) ejecutan sus tareas con distintos niveles de autonomía sin que sea precisa la intervención humana en los niveles más altos;
- 4) son sistemas complejos;
- 5) aprenden constantemente del entorno y se adaptan a él analizando un número cada vez mayor de datos; y
- 6) toman decisiones o proponen actuaciones que quedan fuera de la capacidad de previsión del ser humano.

Por otra parte, en el artículo 6 del Reglamento de Inteligencia Artificial se establece que: «1. Con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio sin estar integrado en los productos que se mencionan en las letras a) y b), un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando reúna las dos condiciones que se indican a continuación: a) que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos; y b) que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad realizada por un organismo independiente para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I. 2. Además de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el apartado 1, también se considerarán de alto riesgo los sistemas de IA contemplados en el anexo III. 3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un sistema de IA no se considerará de alto riesgo si no plantea un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, en particular al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones. Así será cuando se cumplan una o varias de las condiciones siguientes: a) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea de procedimiento limitada; b) que el sistema de IA tenga por objeto mejorar el resultado de una actividad humana previamente realizada; c) que el sistema de IA tenga por objeto detectar patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores y no esté destinado a sustituir la evaluación humana previamente realizada sin una revisión humana adecuada, ni a influir en ella; o d) que el sistema de IA tenga por objeto llevar a cabo una tarea preparatoria para una evaluación pertinente a efectos de los casos de uso enumerados en el anexo III. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los sistemas de IA a que se refiere el anexo III siempre se considerarán de alto riesgo cuando el sistema de IA lleve a cabo la elaboración de perfiles de personas físicas. 4. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el anexo III no es de alto riesgo documentará su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Dicho proveedor estará sujeto a la obligación de registro establecida en el artículo 49, apartado 2. A petición de las autoridades nacionales competentes, el proveedor facilitará la documentación de la evaluación. 5. La Comisión, previa consulta al Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité»), y a más tardar el... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], dará directrices que especifiquen la aplicación práctica del presente artículo en consonancia con el artículo 96, junto con una lista exhaustiva de ejemplos prácticos de casos de uso de sistemas de IA que sean de alto riesgo y que no sean de alto riesgo. 6. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 97 para modificar las condiciones establecidas en el apartado 3, párrafo primero, del presente artículo. La Comisión podrá adoptar actos delegados con arreglo al artículo 97 con el fin de añadir nuevas condiciones a las

establecidas en el apartado 3, párrafo primero, o de modificarlas, únicamente cuando existan pruebas concretas y fiables de la existencia de sistemas de IA que entren en el ámbito de aplicación del anexo III, pero que no planteen un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 97 con el fin de suprimir cualquiera de las condiciones establecidas en el apartado 3, párrafo primero, cuando existan pruebas concretas y fiables de que es necesario para mantener el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales en la Unión. Ninguna modificación de las condiciones establecidas en el apartado 3, párrafo primero, reducirá el nivel global de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales en la Unión. Al adoptar los actos delegados, la Comisión velará por la coherencia con los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 7, apartado 1, y tendrá en cuenta la evolución tecnológica y del mercado». Además, en el anexo III del Reglamento se prevé una lista ad hoc de sistemas de IA de alto riesgo que con arreglo al artículo 6, apartado 2, formen parte de cualquiera de los ámbitos siguientes: 1) biometría, 2) infraestructuras críticas, 3) educación y formación profesional, 4) empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo, 5) acceso a servicios privados esenciales y a servicios y prestaciones públicos esenciales y disfrute de estos servicios y prestaciones, 6) sistemas de IA en la medida en que su uso esté permitido por el Derecho de la Unión o nacional aplicable, 7) migración, asilo y gestión del control fronterizo, en la medida en que su uso esté permitido por el Derecho de la Unión o nacional aplicable y 8) administración de justicia y procesos democráticos.

Entre la legislación recogida en el anexo I al que alude el artículo 6, apartado 1, encontramos el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo; y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Como bien concluye LAZCOZ MORATINOS, ello se traduce en que los productos sanitarios regulados por el sistema previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746 son clasificados como de alto riesgo por el Reglamento de Inteligencia Artificial o, lo que es lo mismo, que el ámbito de aplicación de dichos Reglamentos para los programas informáticos coincide con el ámbito de aplicación de los sistemas de IA sanitarios de alto riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial, siempre que el correspondiente programa informático cumpla con la definición de sistema de IA<sup>13</sup>. También subraya este autor, con razón, que la relación entre el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y el Reglamento de Inteligencia Artificial es notoria, en tanto el desarrollo y la utilización de sistemas de IA implicarán en muchos casos el tratamiento de datos personales en sistemas de IA que elaboran perfiles sobre el estado de salud de personas físicas y, por tanto, conllevarán un tratamiento de datos personales, por lo que la coincidencia es total<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Véase LAZCOZ MORATINOS, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», *Premio de Investigación en Protección de Datos Personales “Emilio Aced”*, 2022, Agencia Española de Protección de Datos, disponible en <https://www.aepd.es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>, pp. 52-53.

<sup>14</sup> Véase LAZCOZ MORATINOS, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», *Premio de Investigación en Protección de Datos Personales “Emilio Aced”*, 2022, Agencia Española de Protección de Datos, p. 53.

La pregunta que seguidamente debemos abordar es el papel que desempeña la conducta humana en estos procesos de generación del conocimiento a través de sistemas de IA. Al respecto, siguiendo a ÁVILA-TOMÁS/MAYER-PUJADAS/QUESADA-VARELA en relación con los dos métodos que permiten el aprendizaje de una máquina, podemos señalar que en el «aprendizaje con datos supervisados» se requiere la participación de un humano para determinar las relaciones correctas e incorrectas que adquiere la máquina. Por lo tanto, «la función del humano es etiquetar y categorizar los datos de entrada y establecer un algoritmo de toma de decisiones para generar las diferentes salidas. Con el suficiente entrenamiento, la máquina será capaz de determinar la categoría de salida de un nuevo dato de entrada». Sin embargo, en el «aprendizaje automático o *machine learning*» se dota de experiencia a la máquina, de modo que es ella misma, mediante una serie de normas lógicas iniciales, «la que es capaz de ir aprendiendo de manera independiente a partir de la experiencia que le proporcionan los datos y sin el concurso continuado de un humano. Para ello son necesarios algoritmos iniciales y un pequeño entrenamiento supervisado. Mientras que, en el aprendizaje supervisado, el conocimiento se hace explícito en forma de reglas, en la computación neuronal las ANN generan sus propias reglas aprendiendo de los ejemplos que se les muestran en la fase de entrenamiento. Una vez que las decisiones correctas alcanzan un número válido dentro del total de decisiones tomadas, conectamos este sistema inteligente a un sistema de big data para que esas experiencias afiancen los sistemas de toma de decisiones (aprendizaje)»<sup>15</sup>.

La lógica computacional de la IA en el ámbito de la Medicina, en estos momentos, se desarrolla a través de la utilización de grandes volúmenes de datos –incluso no estructurados a diferencia de los métodos estadísticos clásicos– y algoritmos en un contexto de gran incertidumbre e imprevisibilidad en sus resultados, y constituye una herramienta muy eficaz para que el personal facultativo diagnostique, trate o siga las patologías de cada paciente al proponer recomendaciones, analizar imágenes o distribuir recursos. Hay que aceptar, por ejemplo, que la IA puede hacer el trabajo que, en la actualidad, desempeñan patólogos y radiólogos en relación con el algoritmo de reconocimiento de imágenes<sup>16</sup> en el que la tasa de acierto es lo suficientemente alta para mejorar el análisis que podría realizar este personal facultativo<sup>17</sup>. Pero como apuntan OBREGÓN FERNÁNDEZ/LAZCOZ MORATINOS los seres humanos inciden plenamente en los sistemas de IA ya que asignan a los sistemas de IA la consecución de unos objetivos finales, que se consiguen utilizando máquinas que ejecutan los sistemas de IA y/o enfoques basados en la lógica y el conocimiento siempre bajo la supervisión de los seres humanos. Los resultados obtenidos pueden ser contenido para sistemas generativos de IA (por ejemplo, texto, video o imágenes), predicciones, recomendaciones o decisiones, que influyen en el entorno con el que interactúa el sistema, ya sea físico o digital. Así, la supervisión humana, que se dará en todo caso sobre todas las fases de vida del sistema, será más o menos acusada en función del riesgo en cuanto a la probabilidad de lesionar el bien jurídico protegido. No se trata, por tanto, de la simple presencia de un operador humano durante todo el ciclo de vida de la máquina, sino de una participación cualificada, siendo definida como significativa y/o efectiva. Este grado de supervisión se logra mediante la concurrencia de los siguientes elementos. En primer lugar, con

---

<sup>15</sup> Véanse ÁVILA-TOMÁS/MAYER-PUJADAS/QUESADA-VARELA, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción, antecedentes a la IA y robótica», *Atención Primaria*, 2020, (52-10), p. 780.

<sup>16</sup> Véase NAVAS NAVARRO, en NAVAS NAVARRO (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado*, 2021, p. 11. Véanse también KATZENMEIER, «Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin. Digitalisierung des Gesundheitswesens - Herausforderung des Rechts», *Medizinrecht*, (37), 2019, p. 270; DETTLING, «Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie», *PharmR*, (633), 2019, pp. 633 ss.

<sup>17</sup> Véase VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 37.

la existencia de unos parámetros técnicos, integrados por el proveedor, que permita al usuario ejercer su supervisión humana tomando una serie de decisiones: no modificar los parámetros, modificarlos, suspender o e interrumpir la decisión automatizada. En segundo lugar, con la tenencia por parte del operador de conocimientos jurídicos, éticos, técnicos y específicos en función del ámbito en el que opere el sistema para conocer la previsibilidad del sistema, interpretar la información de salida del mismo, detectar los posibles errores e intervenir de forma adecuada en su funcionamiento. Finalmente, con la información endógena y exógena necesaria, así como con el tiempo mínimo para poder procesar los datos, deliberar y tomar una decisión. En conclusión, la toma de decisiones automatizadas por parte de sistemas de IA en ámbitos tan diversos como la Medicina, el acceso a protección social o la aplicación de la ley, ponen de relieve la urgencia de clarificar el contenido de la supervisión humana y su implementación<sup>18</sup>. La necesidad de introducir la supervisión humana en los sistemas de IA aplicados a la Medicina se ha expuesto, entre otros motivos, ante la preocupación que genera la toma de decisiones sobre la salud de las personas por la falta de transparencia, a nivel algorítmico, que supone para el ser humano la complejidad de los razonamientos y las conexiones de la lógica computacional de la IA, denominadas «cajas negras» o «black box»<sup>19</sup>. Las capacidades de procesamiento y predicción pueden conducir a un uso reprochable de los sistemas de IA si determinan la recepción de un tratamiento concreto dependiendo de la esperanza de vida<sup>20</sup>. Algún autor, como LONDON, ha argumentado que en el ámbito médico si se cumplen ciertos requisitos empíricos estrictos se puede confiar en la lógica computacional de la IA<sup>21</sup>, si bien es cierto que parece imponerse la necesidad de evaluar la confiabilidad de los sistemas de IA en Medicina mediante la correspondiente regulación jurídica, que incida en la documentación y justificación de las elecciones técnicas que los profesionales han efectuado al diseñar dichos sistemas. Las elecciones técnicas que subyacen a un diseño algorítmico están determinadas por consideraciones cargadas de valores éticos/sociales/políticos y de preferencias, y hacer transparente el proceso de diseño significa ponerlos en un primer plano con la ayuda de disciplinas como la Filosofía de la Tecnología y la Filosofía de la Ciencia<sup>22</sup>.

A esta necesidad parece responder el artículo 14 del Reglamento de Inteligencia Artificial que regula la supervisión humana en los sistemas de IA: «1. Los sistemas de IA de alto riesgo se

<sup>18</sup> Véanse OBREGÓN FERNÁNDEZ/LAZCOZ MORATINOS, «La supervisión humana de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Aportaciones desde el Derecho Internacional Humanitario y el Derecho de la Unión Europea», *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, (42), 2021, pp. 23 ss. También ROMEO CASABONA, en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 76 ss., 79 ss.

<sup>19</sup> Véanse NICHOLSON, «Black-box medicine», *Harvard Journal of Law & Technology*, (28), 2014, p. 419; VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, pp. 107 ss.; TORRALBO MUÑOZ, «Posibles modificaciones en la imprudencia médica por la introducción de la IA. Un ejercicio de prognosis», *Revista Jurídica de Castilla y León*, (58), 2022, pp. 133 ss.

<sup>20</sup> Véase VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 37.

<sup>21</sup> Véase LONDON, «Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability», *Hastings Center Report*, (49), 2019, pp. 15–21.

<sup>22</sup> Véanse RATTY/CRAVES, «Explainable machine learning practices: opening another black box for reliable medical AI», *AI and Ethics*, (2), 2022, pp. 801 ss.; BENZINGER et al., «Should Artificial Intelligence be used to support clinical ethical decision-making? A systematic review of reasons», *BMC Medical Ethics*, (24-48), 2023, pp. 1 ss. Se muestra también partidario de establecer una regulación jurídica que limite la falta de transparencia y de rendición de cuentas de los sistemas de inteligencia artificial VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 100. Sobre la evaluación ética de la tecnología por parte de los filósofos y tecnólogos, véase la descripción del análisis que se realiza por fases propuesta por BREY en VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 107 ss. Un estudio más actualizado se puede consultar en UMBRELLO et al., «From speculation to reality: Enhancing anticipatory ethics for emerging technologies (ATE) in practice», *Technology in Society*, (74), 2023, pp. 1 ss.

diseñarán y desarrollarán de modo que puedan ser vigilados de manera efectiva por personas físicas durante el período que estén en uso, lo que incluye dotarlos de herramientas de interfaz humano-máquina adecuadas. 2. El objetivo de la vigilancia humana será prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utiliza un sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en la presente sección. 3. Las medidas de vigilancia serán proporcionales a los riesgos, al nivel de autonomía y al contexto de uso del sistema de IA de alto riesgo, y se garantizarán bien mediante uno de los siguientes tipos de medidas, bien mediante ambos: a) las medidas que el proveedor defina y que integre, cuando sea técnicamente viable, en el sistema de IA de alto riesgo antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio; b) las medidas que el proveedor defina antes de la introducción del sistema de IA de alto riesgo en el mercado o de su puesta en servicio y que sean adecuadas para que las ponga en práctica el responsable del despliegue. 4. A efectos de la puesta en práctica de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, el sistema de IA de alto riesgo se ofrecerá al usuario de tal modo que las personas físicas a quienes se encomiende la vigilancia humana puedan, en función de las circunstancias y de manera proporcionada a estas: a) entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados; b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en la información de salida generada por un sistema de IA de alto riesgo (“sesgo de automatización”), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión; c) interpretar correctamente la información de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles; d) decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o desestimar, invalidar o revertir la información de salida que este genere; e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura. 5. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el punto 1, letra a), del anexo III, las medidas a que se refiere el apartado 3 del presente artículo garantizarán, además, que el responsable del despliegue no actúe ni tome ninguna decisión basándose en la identificación generada por el sistema, salvo si al menos dos personas físicas con la competencia, formación y autoridad necesarias han verificado y confirmado por separado dicha identificación. El requisito de la verificación por parte de al menos dos personas físicas por separado no se aplicará a los sistemas de IA de alto riesgo utilizados con fines de aplicación de la ley, de migración, de control fronterizo o de asilo cuando el Derecho nacional o de la Unión considere que la aplicación de este requisito es desproporcionada»<sup>23</sup>.

En suma, los sistemas de IA en las actividades médico-quirúrgicas se encuentran muy alejados de los fundamentos de la Medicina basada en la evidencia científica al operar mediante el análisis de grandes volúmenes de datos con el fin de efectuar recomendaciones o proponer decisiones. Es imprescindible reconocer el valor de la información que proporcionan los sistemas de IA con medios y procedimientos cada vez más eficaces y perfeccionados, pero es imprescindible

---

<sup>23</sup> Véase la valoración de esta regulación realizada por LAZCOZ MORATINOS *et al.*, «La propuesta de Reglamento “Ley de Inteligencia Artificial”: Análisis de su posible impacto en la utilización de sistemas automatizados en el ámbito del Derecho penal», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 155 ss.

determinar cómo debe intervenir la supervisión humana en ellos para que puedan surtir los efectos favorables sobre los pacientes<sup>24</sup>. Seguidamente trataremos, por un lado, las consecuencias que tiene la incorporación de los sistemas de IA en la determinación del deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica; y, por otro lado, cómo interviene la supervisión humana en la mencionada determinación. Es relevante profundizar en ambas cuestiones para poder afirmar la creación de un riesgo jurídica o típicamente desaprobado que permita definir la existencia de un desvalor de la acción en un delito imprudente, en relación con la actuación de un profesional sanitario que ha producido un resultado lesivo en un paciente mediante la utilización de los sistemas de IA. La valoración de este elemento normativo la tiene que realizar el Juez en el caso concreto. Para ello debe averiguarse el cuidado necesario en la realización de una actividad médico-quirúrgica curativa y compararlo con el comportamiento llevado a cabo por el personal facultativo, con el fin de determinar si existe una correspondencia entre ambos<sup>25</sup>.

### **3. La incorporación de los sistemas de inteligencia artificial en la determinación del deber objetivo de cuidado en la actividad médico quirúrgica**

En el desarrollo de las actividades médico-quirúrgicas mediante las que se logra un fin (salvar la vida de un paciente o restablecer su salud) valorado positivamente con carácter general, se pueden presentar situaciones muy diversas y complejas que es necesario tener presentes para

---

<sup>24</sup> En el Considerando 73 del Reglamento de Inteligencia Artificial se pone de relieve que «los sistemas de IA de alto riesgo deben diseñarse y desarrollarse de tal modo que las personas físicas puedan supervisar su funcionamiento, así como asegurarse de que se usan según lo previsto y de que sus repercusiones se abordan a lo largo del ciclo de vida del sistema. A tal fin, el proveedor del sistema debe definir las medidas adecuadas de supervisión humana antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Cuando proceda, dichas medidas deben garantizar, en concreto, que el sistema esté sujeto a limitaciones operativas incorporadas en el propio sistema que este no pueda desactivar, que responda al operador humano y que las personas físicas a quienes se haya encomendado la supervisión humana posean las competencias, la formación y la autoridad necesarias para desempeñar esa función. También es esencial, según proceda, garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo incluyan mecanismos destinados a orientar e informar a las personas físicas a las que se haya asignado la supervisión humana para que tomen decisiones con conocimiento de causa acerca de si intervenir, cuándo hacerlo y de qué manera, a fin de evitar consecuencias negativas o riesgos, o de detener el sistema si no funciona según lo previsto. Teniendo en cuenta las enormes consecuencias para las personas en caso de una correspondencia incorrecta efectuada por determinados sistemas de identificación biométrica, conviene establecer un requisito de supervisión humana reforzada para dichos sistemas, de modo que el responsable del despliegue no pueda actuar ni tomar ninguna decisión basándose en la identificación generada por el sistema, salvo si al menos dos personas físicas la han verificado y confirmado por separado. Dichas personas podrían proceder de una o varias entidades e incluir a la persona que maneja o utiliza el sistema. Este requisito no debe suponer una carga ni retrasos innecesarios y podría bastar con que las verificaciones que las distintas personas efectúen por separado se registren automáticamente en los registros generados por el sistema. Dadas las especificidades de los ámbitos de la aplicación de la ley, la migración, el control fronterizo y el asilo, este requisito no debe aplicarse cuando el Derecho nacional o de la Unión considere que su aplicación es desproporcionada».

<sup>25</sup> Véase, ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, p. 65. Con carácter general en la STS 834/2023, Penal, de 15 noviembre, (ECLI:ES:TS:2023:4881), se indica que «la esencia de la acción imprudente se encuentra en la infracción del deber de cuidado y el tipo objetivo se configura con la realización de una acción que supere el riesgo permitido y la imputación objetiva del resultado. En el delito imprudente, por consiguiente, se produce un resultado socialmente dañoso mediante una acción evitable y que supera el riesgo permitido. La tipicidad se determinará mediante la comparación entre la acción realizada y la que era exigida por el deber de cuidado en la situación concreta. Respecto al momento y fuentes del deber de cuidado, la situación debe ser objeto de un análisis “ex ante” y teniendo en cuenta la situación concreta en la que se desarrolló la acción. La norma de cuidado, al igual que el riesgo permitido, puede estar establecida en la ley, en un reglamento, en disposiciones particulares y, desde luego, basada en la experiencia. La acción peligrosa tiene que producir un resultado que pueda ser imputado objetivamente a la misma. Así pues, el resultado debe ser evitable conforme a un análisis “ex ante”».

tratar la cuestión de la determinación del deber objetivo de cuidado, que se refiere a la obligación de los profesionales de la salud de adoptar un cuidado necesario en unas determinadas circunstancias con base en un estándar establecido por la práctica médica reconocida. En primer lugar, nos podemos encontrar con supuestos semejantes o «típicos» que tienen en común una serie de elementos, factores y circunstancias a partir de los cuales debe establecerse dicho deber objetivo de cuidado. En tales casos la doctrina y la jurisprudencia determina el deber objetivo de cuidado mediante la denominada *lex artis*, definida como el conjunto de reglas generales de carácter técnico o procedimientos, máximas de la experiencia y conocimientos emitidos que la ciencia médica estima como adecuados en un momento y dadas unas determinadas circunstancias<sup>26/27</sup>, de modo que el profesional médico o sanitario que en su actuación se ha

<sup>26</sup> Véanse, entre otros, ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal: la actividad curativa (licitud y responsabilidad penal)*, 1981, p. 26; EL MISMO, *El médico ante el derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, pp. 69 ss.; EL MISMO, en EL MISMO, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 17; EL MISMO, en EL MISMO, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 209; ROMEO CASABONA/SOLA RECHE/HERNÁNDEZ PLASENCIA, «La responsabilidad profesional del médico en el Derecho español», en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales. Presente y futuro de los conceptos de negligencia y riesgo: XXII Coloquio de Derecho Europeo. La Laguna, del 17 al 19 de noviembre de 1992*, 1993, p. 106; HAVA GARCÍA, *La imprudencia inconsciente*, 2001, p. 149; ORBEN, *Rechtliche Verantwortung für Behandlungsfehler*, 2004, p. 9; MARTÍN LEÓN, «Lex artis y protocolos médicos», en MORILLAS CUEVA/SUÁREZ LÓPEZ (dirs.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, 2009, pp. 467 ss.; BENÍTEZ ORTÚZAR/BLANCA CRUZ, «La imprudencia punible en el ámbito de la actividad médico-quirúrgica», en MORILLAS CUEVA/SUÁREZ LÓPEZ (dirs.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, 2009, pp. 155 ss.; ABRALDES, *Delito imprudente y principio de confianza*, 2010, pp. 181-182; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ/TORRES CADAVID, «La responsabilidad penal médica por conductas imprudentes: Evolución de la jurisprudencia española en los últimos años», en CANCIO MELIÁ *et al.* (coords.), *Libro homenaje al profesor Dr. Agustín Jorge Barreiro*, vol. II, 2019, pp. 1205-1217; SEOANE, «Lex Artis», *Anuario de Filosofía del Derecho*, (38), 2022, pp. 277 ss.

En la doctrina alemana, véanse ESER, *Schönke/Schröder-StGB*, 29<sup>a</sup> ed., 2014, § 223, nm. 108; STERNBERG-LIEBEN/SCHUSTER, *Schönke/Schröder-StGB*, 30<sup>a</sup> ed., 2019, § 15, nm. 212 ss; WOLTERS, *SK-StGB*, 10<sup>a</sup> ed., 2024, § 223, nm. 108.

<sup>27</sup> Aunque un sector de la doctrina y la jurisprudencia utilizan la denominación «lex artis ad hoc» para poner en evidencia la estrecha vinculación de la *lex artis* con las circunstancias del caso concreto, estimo que es tautológica y por tanto innecesaria dicha denominación, porque la propia definición de la *lex artis* siempre se realiza en función de determinadas circunstancias que deben concurrir en un caso concreto. Véanse en este sentido, con razón, ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 209, nota 38; SEOANE, *Anuario de Filosofía del Derecho*, (38), 2022, p. 300.

La SJP n<sup>o</sup>2, de Lorca, de 20 agosto de 2019 (ECLI:ES:JP:2019:1823), establece que «la doctrina y la jurisprudencia hablan de "lex artis ad hoc", como módulo rector o principio director de la actividad médica que funcionará a modo de guía o patrón orientador para que el Juez pueda formular un juicio "ex ante", siguiendo un proceso de causalidad hipotética en torno al cual se hubiera representado en cada momento la conducta debida para, más tarde, establecer la comparación con las efectivamente realizadas y extraer las conclusiones oportunas. Se define la «lex artis ad hoc» como el criterio valorativo de la corrección del acto médico específico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores exógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la propia organización sanitaria) para calificar tal acto como conforme o no con la técnica normal requerida. La *lex artis*, en tanto que conjunto de criterios de buena práctica, debe ser el más importante nexo de unión entre medicina y derecho. La dificultad más grave con la que tropieza el operador jurídico radica en la naturaleza eminentemente dinámica y valorativa que presenta el ejercicio de la medicina, lo que en definitiva genera inseguridad jurídica, de ahí que en los últimos años asistimos a un aumento creciente de la actividad de protocolización de numerosos actos médicos. Se trata con ello de plasmar en documentos las directrices o recomendaciones actualizadas que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor diaria de los profesionales, con el fin de mejorar la calidad y la eficacia de la actuación sanitaria. No cabe duda que la aportación al proceso de estos protocolos actualizados constituye una enorme ayuda para el Juzgador en su tarea de individualización de la «lex artis ad hoc» aplicable al supuesto concreto, introduciendo, de otra parte, elementos de certeza, seguridad y confianza entre la propia clase médica. Resumiendo la doctrina jurisprudencial, la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de febrero de 1991 establece que la responsabilidad médica o de los técnicos sanitarios procede cuando en el tratamiento efectuado al paciente se incide en conductas descuidadas de las que resulta un proceder irreflexivo, la falta de adopción de cautelas de generalizado uso o ausencia de pruebas,

sometido a la *lex artis* no habrá infringido por regla general el deber objetivo de cuidado<sup>28</sup>. Si, por el contrario, no se ha sometido a la *lex artis*, nos podemos encontrar ante una posible imprudencia médica que es definida por la doctrina jurisprudencial en las SSTS 3963/1979, Penal de 5 julio (ECLI:ES:TS:1979:3963); 1193/1994, de 8 junio (ECLI:ES:TS:1994:4428); 192/1996, Penal, de 29 febrero (ECLI:ES:TS:1994:4428); 1188/1997, Penal, de 3 octubre (ECLI:ES:TS:1997:5836), con las siguientes notas: «respecto de la misma, tiene declarado esta Sala que “la exigencia de responsabilidad al médico presenta siempre graves dificultades porque la ciencia que profesan es inexacta por indefinición, confluyen en ella factores y variables totalmente imprevisibles que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, y a ello se añade la necesaria libertad del médico que nunca debe caer en audacia o aventura. La relatividad científica del arte médico (los criterios inamovibles de hoy dejan de serlo mañana), la libertad en la medida expuesta, y el escaso papel que juega la previsibilidad, son notas que caracterizan la actuación de esos profesionales. La profesión en sí misma no constituye en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualitativo—no quita ni pone imprudencia, se ha dicho—, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad. La primera modalidad surge cuando se produjere muerte o lesiones a consecuencia de impericia o negligencia profesional, equivalente al desconocimiento inadmisibles de aquello que profesionalmente ha de saberse; esta “imprudencia profesional” caracterizada por la transgresión de deberes de la técnica médica, por evidente inepticia, constituye un subtipo agravado caracterizado por un “plus” de culpa y no una cualificación por la condición profesional del sujeto, de suerte que a su lado conviven las modalidades comunes de imprudencia, la “culpa profesional sin impericia” en las categorías de temeraria y de simple, por el orden de su respectiva gravedad». (Véase la STS de 8 junio de 1994). Por lo demás -como ha puesto de relieve la Sentencia de esta Sala de 5 julio 1989- existe ya un cuerpo de doctrina jurisprudencial extenso y pormenorizado respecto a la llamada imprudencia médica. En este sentido, hay que recordar lo siguiente: 1) Que, por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable. 2) Queda también fuera del ámbito penal por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional. 3) Que la determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse en contemplación de las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal huyendo de todo tipo de generalizaciones. Por ello y expresando una vez más la alta consideración que la Medicina y la clase médica merecen por la trascendencia individual y social de su tarea y los sacrificios, muchas veces inmensos, que su correcto ejercicio imponen, hay que poner de relieve que la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la *lex artis* conduzcan a resultados lesivos

---

investigaciones o verificaciones precisas como imprescindibles para según el curso del estado del paciente, actuar, aunque entonces el reproche de culpabilidad viene dado, en estos casos, no tanto por el error (si lo hubiere), sino por la dejación, el abandono, la negligencia o el descuido de la atención que aquel requiere (en el mismo sentido, la Sentencia del mismo Tribunal de 13 de noviembre de 1992". "La imprudencia temeraria grave nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias de lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que conduzcan, olvidando la *lex artis*, a resultados lesivos para las personas" (Sentencias de la Sala segunda del Tribunal Supremo de 5 jul. 1989 y 3 octubre 1997».

<sup>28</sup> Véanse ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 209; FEIJÓO SÁNCHEZ, *Resultado lesivo e imprudencia. Estudio sobre los límites de la responsabilidad penal por imprudencia y el criterio del «fin de protección de la norma de cuidado»*, 2001, p. 311.

para las personas»<sup>29</sup>.

Además, incidiendo en que la Medicina es una ciencia que adolece de una cierta imprecisión de modo que, por un lado, nos podemos encontrar que, ante un mismo paciente con determinados síntomas, varios médicos ofrecen diagnósticos diferentes e incluso ante el mismo diagnóstico, distintos tratamientos; y, por otro lado, en el transcurso del tratamiento de un paciente pueden intervenir circunstancias que compliquen su evolución ya sea por resistencia de la naturaleza del enfermo, por su estado psicológico, etc., no está de más recordar la conclusión de la SAP de Barcelona, Sección 6<sup>a</sup>, de 20 octubre (ECLI: ES:APB:2009:10940): «lo decisivo para el derecho no es el error científico sino la causa humana del error..., debiendo ponderarse con criterio axiológico relativo y de caso concreto, su causa y la medida de su culpa (STS 16-4-70, 26-10-83, 29-3-88 y 12-3-90). Por su parte la STS 4565/1980, de 26 de junio, establece “lo aventurado que significa querer sentar como apotegma principios indudables, debido, de una parte, al constante avance en este campo, y, de otra, de las necesarias mutaciones que impone la experimentación clínica, sin olvidar el carácter preponderante del factor humano, sobre cuyo campo opera, con la consiguiente individualidad de cada sujeto”».

Con estas premisas, a continuación, expondremos cómo puede influir la IA en la determinación del deber objetivo de cuidado mediante la *lex artis* en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica, teniendo presente las determinadas circunstancias en virtud de las cuales se establecen unas máximas de la experiencia y conocimientos emitidos que la ciencia médica estima como adecuados en un momento concreto.

### 3.1. El conocimiento nomológico y el conocimiento experimental del personal facultativo en la determinación del deber objetivo de cuidado

La determinación del cuidado objetivamente debido, según la opinión dominante, exige partir como presupuesto lógico de la previsibilidad objetiva<sup>30</sup>, ya que es preciso tener en cuenta todos

---

<sup>29</sup> En el AAP Asturias, Sección 3, de 9 de octubre de 2019 (ECLI:ES:APO:2019:681A), se pone de manifiesto que «Es la Medicina la que establece y define la “lex artis”..., siguiendo estándares aceptados en el propio ejercicio de la profesión y teniendo en cuenta las circunstancias y condiciones de la ciencia y la concreta situación del paciente, así como la existencia de la llamada “libertad clínica”, que obliga al médico a tomar decisiones que pueden ser discutibles, pero que deben considerarse prudentes entre tanto no existan elementos de los que quepa inferir lo contrario. Debe tenerse en cuenta que la ciencia médica no es una ciencia exacta, sino que la exigencia de responsabilidad presenta siempre grandes dificultades porque su ciencia es inexacta por definición. Concurren en ella factores y variables imprevisibles que pueden provocar serias dudas sobre las causas determinantes del daño, a lo que debe de añadirse la libertad del médico que nunca debe de caer en audacia o aventura. Más allá de puntuales deficiencias técnicas o científicas, salvo que se trate de supuestos cualificados, ha de ponerse el acento de la imprudencia en el comportamiento específico del profesional que, pudiendo evitar con una diligencia exigible a un médico normal –la diligencia medida por sus conocimientos y preparación– el resultado lesivo o mortal para una persona, no pone a su contribución una actuación impulsada a contrarrestar las patologías existentes con mayor o menor acierto, si ese arco de posibilidades está abierto a la actuación ordinaria de un profesional de la medicina. Es decir, en cualquier caso, la determinación de la responsabilidad médica debe llevarse a cabo en atención a las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal, abandonando todo tipo de generalizaciones, teniendo en cuenta que, en principio, carece de relevancia penal el error de diagnóstico o de tratamiento salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable, ya sea por conductas descuidadas de las que resulte un proceder irreflexivo, derive de la falta de adopción de cautelas de generalizado uso o de la ausencia de pruebas, investigaciones o verificaciones precisas como imprescindibles para seguir el curso en el estado del paciente, aunque entonces el reproche de culpabilidad viene dado, en estos casos no tanto por el error, si lo hubiere, sino por la dejación, el abandono, la negligencia y el descuido de la atención que aquél requiere».

<sup>30</sup> Véanse, entre otros, WELZEL, *El nuevo sistema del Derecho penal. Una introducción a la doctrina de la acción finalista*, 1964, p. 71; EL MISMO, «Fahrlässigkeit und Verkehrsdelikte», en *Abhandlungen zum Strafrecht und zur*

los resultados objetivamente previsibles que se pueden derivar al realizar una acción en la vida social, para cuya evitación el Derecho establece adoptar una diligencia o un cuidado con carácter general<sup>31</sup>. Este principio resulta también evidente en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa como ya expuse en una investigación anterior<sup>32</sup>. La averiguación del juicio de previsibilidad objetiva de un resultado en la realización de una actividad médico-quirúrgica implica tener en cuenta los siguientes elementos, partiendo de la formulación propuesta por TRAEGER y V. HIPPEL<sup>33</sup>: se coloca una persona inteligente en la posición del médico/autor, en el momento del comienzo de la acción y tomando en consideración todas las circunstancias del caso concreto cognoscibles por una persona inteligente, más las conocidas por el médico/autor por su vinculación con el caso (saber ontológico) junto con la experiencia común de la época sobre los cursos causales (saber nomológico) y el saber experimental del médico/autor, esto es, los conocimientos que sobre las técnicas, efectos, etc., posea el médico que actúa en ese caso concreto y que dispone *para salvar la vida del paciente o restablecer su salud*<sup>34</sup>. Las novedades que

---

*Rechtsphilosophie*, 1975, p. 326; CEREZO MIR, *Curso de Derecho penal español. Parte General*, t. II, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 167. Con razón afirma HIRSCH que «la previsibilidad sirve originariamente para proporcionar la concreta contrariedad al cuidado debido de una acción en relación con el objeto material protegido por el tipo. [...] En cualquier caso, la previsibilidad objetiva [...] es por consiguiente un elemento constitutivo de la contrariedad al cuidado debido»; véase HIRSCH, «Sobre lo injusto del delito imprudente», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, (16), 2005, p. 216; ROMEO CASABONA, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 16 ss.; GRACIA MARTÍN, *Fundamentos de dogmática penal. Una introducción a la concepción finalista de la responsabilidad penal*, 2006, p. 278; LUZÓN PEÑA, *Lecciones de Derecho penal. Parte General*, 3<sup>a</sup> ed., 2016, p. 285; GIL GIL, *El delito imprudente. Fundamentos para la determinación de lo injusto imprudente en los delitos activos de resultado*, 2007, pp. 240 ss.; DE VICENTE REMESAL/RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, «El médico ante el Derecho penal: consideraciones sobre la imprudencia profesional, inhabilitación profesional y el trabajo en equipo», en NÚÑEZ PAZ/GARCÍA ALFARAZ (coords.), *Universitas vitae: homenaje a Ruperto Núñez Barbero*, 2007, p. 154.

Véase, no obstante, una crítica al recurso de la previsibilidad objetiva por carecer de un potencial crítico para llevar a cabo una valoración real del suceso, entre otros, en DUTTGE, *MüKo-StGB*, t. I, 4<sup>a</sup> ed., 2020, § 15, nm. 108.; EL MISMO, *Zur Bestimmtheit des Handlungsunwerts von Fahrlässigkeitsdelikten*, 2001, pp. 355 ss.; PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, 2020, pp. 217 ss.

<sup>31</sup> Véanse, por ejemplo, en este sentido ENGISCH, *Untersuchungen über Vorsatz und Fahrlässigkeit im Strafrecht*, 2<sup>a</sup> ed., 1964, pp. 283 ss.; CEREZO MIR, *PG*, t. II, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 168.

<sup>32</sup> Véase RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 19 ss.

<sup>33</sup> Sobre la evolución histórico-dogmática de la formación del juicio de previsibilidad, hasta llegar a la formulación del juicio de previsibilidad objetiva, véase la exposición crítica de GIMBERNAT, *Delitos calificados por el resultado y causalidad*, 1990, pp. 30 ss.

<sup>34</sup> Sobre las bases del juicio de previsibilidad objetiva en el ámbito de la actividad médico-quirúrgica véase ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, pp. 67, 69.

En el AAP Guadalajara, Sección 1, de 10 marzo de 2006 (ECLI:ES:APGU:2005:25A), que señala: «en efecto la imprudencia penalmente relevante exige los siguientes requisitos: 1º) La previsión o previsibilidad del resultado no querido por el sujeto; se parte de la ausencia de dolo, voluntad o intención de producir un resultado delictivo, ya que de existir esa voluntad estaríamos ante el delito doloso de aborto, art. 144, pero no ante el delito de aborto por imprudencia grave art. 146. Es decir que estaríamos ante la intervención de forma descuidada o imprudente ha podido prever la posibilidad de que el resultado, aun no querido, se podría producir. 2º) Es necesario, en segundo lugar, la infracción de una norma de cuidado. En este sentido, en todas las profesiones existen más normas de cuidado que consisten en la adecuación de las conductas a la profesión en concreto de que se trate, la doctrina habla de deber interno (que es el que obliga a advertir la presencia del peligro) y deber externo que consiste en la obligación de comportarse externamente ce conforme a la norma de cuidado ya advertida. 3º) Igualmente se precisa que se haya causado un resultado que sea constitutivo de infracción penal. Quizás sea el requisito que presenta mayores dificultades para constatar en su caso concreto, probada la actuación descuidada, es la relación de causa-efecto de ésta y el resultado, pues puede suceder que pese a la existencia del descuido el resultado producido en el paciente no es achacable a éste, pues para fundamentar una responsabilidad penal no es suficiente que una conducta sea causa material o física del resultado sino que es preciso la existencia de imprudencia en la significación subjetiva y normativa que tiene la imprevisión de lo previsible con la infracción de la norma de cuidado. Es decir que no basta con que exista entre la acción que no responda al cuidado objetivamente debido y el resultado será mera relación de causalidad, con arreglo a la teoría de la equivalencia de las condiciones, para la realización del tipo de lo injusto de los delitos de acción imprudentes, sino que es preciso

aportan los sistemas de IA al juicio de la previsibilidad objetiva se centran en el saber nomológico y en el saber experimental del médico/autor, ya que dichos sistemas de IA proporcionan desde un punto de vista científico una mejor atención médica en general al paciente al acelerar el procesamiento de estos datos con el fin de extraer patrones de tomas de decisiones y lograr una mayor precisión diagnóstica y de tratamiento. En efecto y por ejemplo, las imágenes radiológicas, las preparaciones de anatomía patológica y los registros médicos electrónicos de los pacientes se actualizan a partir de sistemas de aprendizaje automáticos con entradas/datos que tienen capacidad para, por una parte, inferir predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos y virtuales; y, por otra parte, para derivar modelos y/o algoritmos que ayudan en el proceso de diagnóstico y tratamiento de los pacientes<sup>35</sup>. De los sistemas de IA se puede inferir un conocimiento nomológico más preciso y un saber experimental del médico/autor superior, de modo que se concreta más adecuadamente la producción de resultados lesivos objetivamente previsibles derivados de una actividad médico-quirúrgica. Ello supone una elevación del nivel de diligencia o cuidado necesario exigida por el Derecho para evitar la producción de dichos resultados. En el siguiente epígrafe analizaremos cómo destaca particularmente la supervisión humana como un elemento consustancial en la definición de la pauta de cuidado en el presupuesto lógico de la previsibilidad objetiva de resultados lesivos.

### 3.2. La supervisión humana como elemento consustancial en la definición del deber objetivo de cuidado: primer análisis

En el proceso de diagnóstico y tratamiento de los pacientes desarrollados mediante sistemas de IA debe destacarse particularmente la supervisión humana como un elemento consustancial en la definición de la pauta de cuidado por varios motivos. En primer lugar, en la recolección de datos es importante determinar cómo se han conseguido, qué datos se van a utilizar, con qué fin y por cuánto tiempo, quién tiene acceso a los mismos y cómo se aseguran. En segundo lugar, en el procesamiento de datos es relevante entender cómo funciona el sistema de IA, quiénes tienen acceso al mismo, medidas de seguridad, etc. En tercer lugar, en la fase de los resultados es preciso analizar si los resultados son de calidad, si muestran algún impacto negativo en los derechos y si justifican la utilización de los sistemas inteligentes<sup>36</sup>. El personal facultativo debe examinar cada

---

que el resultado se haya producido precisamente como consecuencia de la inobservancia del cuidado objetivamente debido, debiendo demostrarse, con una probabilidad rayana en la certidumbre, que el resultado se hubiera evitado en caso de observar el cuidado objetivamente debido, ya que mientras aparezca como posible o probable que el resultado se hubiera producido igualmente en caso de que el sujeto hubiera observado el cuidado objetivamente, el Tribunal o Juez debe absolver en virtud del principio “in dubio pro reo”. 4º) Por otra parte tampoco debe olvidarse que el juicio de previsibilidad objetiva debe llevarse a cabo colocándose el Juez en el lugar del sujeto en el momento del comienzo de la acción y teniendo en cuenta las circunstancias del caso concreto cognoscibles por una persona inteligente más las conocidas por el autor -saber ontológico- y la experiencia común de la época sobre los cursos causales así como el saber experimental excepcional del autor -saber nomológico-; además, la determinación del cuidado objetivamente debido exige, en primer lugar, tener en cuenta todas las consecuencias objetivamente previsibles de la acción y sólo cuando la producción del resultado fuera objetivamente previsible, es decir, apareciera “ex ante” como una consecuencia no absolutamente improbable de la acción -causalidad adecuada- será posible apreciar una inobservancia del cuidado objetivamente debido y la relación de causalidad estará comprendida en el tipo de delito de acción imprudente, y sólo estarán prohibidas aquellas acciones peligrosas de cuya realización se abstendría una persona inteligente y sensata, mientras que el ejercicio de las actividades profesionales está sometido asimismo a ciertas reglas técnicas -“lex artis”- que fijan el cuidado objetivamente debido en el desempeño de la profesión».

<sup>35</sup> Véanse ÁVILA-TOMÁS *et al.*, *Atención Primaria*, 2020, (52-10), p. 82.

<sup>36</sup> Véanse estas novedades puestas de relieve por VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 108. Asimismo, véase en profundidad, LAZCOZ MORATINOS, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», *Premio de Investigación en Protección de Datos Personales “Emilio Aced”*, 2022, Agencia Española de Protección de Datos.

uno de estos planos para que el resultado ofrecido por el sistema de IA pueda cumplir la finalidad asignada en el diagnóstico o en el tratamiento de patologías, de modo que tiene que valorar, por un lado, las indicaciones presentadas en relación con un caso clínico específico. Pero, por otro lado, también debe estudiar la adecuación extrínseca del modelo adoptado respecto del caso clínico<sup>37</sup>. El fundamento jurídico de esta exigencia —la necesidad de supervisión humana— se encuentra en el aludido artículo 14.1 del Reglamento de Inteligencia Artificial que atribuye a la conducta humana la misión de prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que puedan surgir cuando un sistema de IA de alto riesgo se utilice de acuerdo con su finalidad prevista o en condiciones de uso indebido razonablemente previsible, sobre todo cuando tales riesgos persistan a pesar de la aplicación de otros requisitos establecidos en el Reglamento de Inteligencia Artificial. En consecuencia, en relación con los sistemas de IA aplicados en las actividades médico-quirúrgicas, según el apartado 4º del mencionado artículo 14 el personal facultativo deberá:

- «a) entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados;
- b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en la información de salida generada por un sistema de IA de alto riesgo («sesgo de automatización»), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión;
- c) interpretar correctamente la información de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles;
- d) decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o desestimar, invalidar o revertir la información de salida que este genere;
- e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura».

Además, no puede olvidarse que el presupuesto lógico del deber objetivo de cuidado sólo pueden ser los resultados cuya producción aparezca objetivamente previsible<sup>38</sup> a partir de la realización de una determinada clase de acciones finalistas que creen el riesgo típico susceptible de realizarse en el resultado<sup>39</sup>. La voluntad de la acción es, pues, decisiva para formular el juicio de previsibilidad objetiva al ser la pregunta que está en la base de este juicio, una relativa a los resultados cuya producción puede prever un espectador objetivo a partir del modo de realización y los medios empleados para la ejecución de una *clase* de acciones finalistas. El juicio de previsibilidad objetiva tiene, por lo tanto, también en su base una acción finalista de modo que si queremos determinar si una acción es peligrosa y en qué medida lo es, no es posible abstraer la parte subjetiva de la acción<sup>40</sup>. En la realización de este juicio de previsibilidad objetiva deben incluirse todas las circunstancias del caso concreto cognoscibles por una persona inteligente, más las conocidas por el médico/autor por su vinculación con el caso (saber ontológico), es decir,

<sup>37</sup> Véase PERIN, «Estandarización y automatización en medicina. El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 10-11.

<sup>38</sup> Véase CEREZO MIR, *PG*, 6ª ed., 1998, p. 167.

<sup>39</sup> Véase RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 18 ss.

<sup>40</sup> Véase un desarrollo más extenso en RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción. (Una investigación, a la vez, sobre los límites ontológicos de las valoraciones jurídico-penales en el ámbito de lo injusto)*, 2001, pp. 183 ss. Véase también GRACIA MARTÍN, «El finalismo como método sintético real-normativo para la construcción de la teoría del delito», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, (6-7), 2004, p. 14.

debemos tomar en consideración no sólo las condiciones en las que se ejercita la actividad médico-quirúrgica (en un medio rural o urbano), los medios disponibles para efectuarla entre los que se pueden encontrar los sistemas de IA y su adecuación para conseguir el correspondiente fin terapéutico, de diagnóstico, etc., sino además todos los conocimientos precisos que tenga el facultativo sobre su paciente y que deberán incluirse en el correspondiente sistema de IA. Debe subrayarse la importancia de la valoración autónoma del personal facultativo acerca de la fiabilidad y de la corrección de la indicación proporcionada por el sistema de IA<sup>41</sup>. En la determinación de la pauta de cuidado en la actividad médico-quirúrgica como han señalado con carácter general, OBREGÓN FERNÁNDEZ/LAZCOZ MORATINOS, es preciso que el facultativo tenga una serie de conocimientos de carácter jurídico, ético, técnico y específico en el ámbito en el que opere el sistema de IA. El conocimiento del marco jurídico se vuelve fundamental para posibilitar que el facultativo pueda analizar si el funcionamiento del sistema de IA aporta beneficios para preservar o mejorar la salud de los pacientes porque sacan a la luz dinámicas o procesos que rigen las funciones del cuerpo humano o variables que explican cómo operan según las características de las personas. Esta valoración siempre será previa a la ejecución de la tarea. Respecto al conocimiento técnico, se exige que el facultativo conozca las especificaciones técnicas, las funciones generales y críticas, los efectos, las limitaciones, así como la predictibilidad y fiabilidad del sistema de IA. Estos conocimientos, junto con otros elementos, es lo que le permitirá alcanzar la conciencia contextual y situacional. En efecto, con esta información, el facultativo podrá deliberar y decidir realizar o no realizar una intervención o modificar los parámetros del proceso, pudiendo llegar a anularlo. En cuanto al origen de la información, no se aprecian inconvenientes en que pueda provenir del mismo sistema de IA o se apoye en otras fuentes como pueden ser la experiencia del facultativo o de otras personas del equipo sanitario<sup>42</sup>. Si se lleva a cabo este juicio y en una clase de intervenciones médico-quirúrgicas resultan objetivamente previsibles ciertas complicaciones según un determinado porcentaje de frecuencia, entra dentro de los deberes de cuidado del personal facultativo adoptar aquellas medidas preventivas necesarias para evitar su producción<sup>43</sup>. Los algoritmos basados en la IA permiten diagnosticar y tratar patologías con mayor rapidez y eficacia. Es importante que los facultativos usen la tecnología de la información moderna para ofrecer un cuidado médico estándar en su práctica profesional adaptado a las características de cada paciente, y en este sentido los sistemas de IA constituyen un complemento del juicio clínico del personal facultativo, pero no lo pueden reemplazar<sup>44</sup>.

También debemos reconocer que la incorporación de los sistemas de IA puede implicar un notable incremento de las exigencias que recaen sobre el personal facultativo al requerirle una

---

<sup>41</sup> Véase PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, p. 20.

<sup>42</sup> Véanse OBREGÓN FERNÁNDEZ/LAZCOZ MORATINOS, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, (42), 2021, pp. 17-18.

<sup>43</sup> Véase expresamente ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, p. 92. Parece llegar a esta conclusión TORRALBO MUÑOZ, *Revista Jurídica de Castilla y León*, (58), 2022, pp. 142 ss.

<sup>44</sup> Véase CHUANYI MARK, «e2-06: Razón de probabilidades y razón de momios en la toma de decisiones médicas», en PAPADAKIS *et al.* (dirs.), *Diagnóstico clínico y tratamiento*, 62<sup>a</sup> ed., 2023; INGLADA GALIANA *et al.*, *Revista Clínica Española*, (224-3), 2024, pp. 182-183; LEE/BUBECK/PETRO, «Benefits, limits, and risks of GPT-4 as an AI chatbot for medicine», *New England Journal of Medicine*, (388-13), 2023, pp. 1233 ss.; JUNG OH *et al.*, «A systematic review of artificial intelligence chatbots for promoting physical activity, healthy diet, and weight loss», *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, (18), 2021; FINLAYSON *et al.*, «The clinician and dataset shift in artificial intelligence», *New England Journal of Medicine*, (385-5), 2021, pp. 283 ss.; SAHNI/CARRUS, «Artificial Intelligence in U.S. Health Care Delivery», *New England Journal of Medicine*, (389-4), 2023, pp. 348 ss.; SHIBUE, «Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine», *New England Journal of Medicine*, (388-25), 2023; p. 2398.

En el ámbito judicial, véanse en el mismo sentido ESPINOSA/CLEMENTE, «La percepción de la toma de decisiones a través de inteligencia artificial cuando se produce daño a las personas», *Estudios Penales y Criminológicos*, (44, núm. ext.), 2023, pp. 8-9.

constante actividad de puesta al día, revisión y validación, por lo que cabe plantearse si las grandes expectativas depositadas en la IA en general y para el ejercicio de la Medicina en particular, se pueden ver disminuidas y con ello frustradas hasta cierto punto<sup>45</sup>. Desde mi punto de vista no porque la necesidad de una actividad constante de puesta al día, revisión y validación sólo subraya la relevancia que tiene la supervisión humana en el uso de los sistemas de IA para ofrecer en el ámbito médico-quirúrgico curativo un cuidado médico estándar en la práctica profesional adaptado a cada paciente, de modo que debe insistirse en que los sistemas de IA constituyen un complemento del juicio clínico del personal facultativo, pero no lo pueden reemplazar. Además, ROMEO CASABONA y LAZCOZ MORATINOS concluyen acertadamente que al enfrentarnos a tecnologías en continuo desarrollo y perfeccionamiento, las máximas de experiencia desempeñarán una relevante función a la hora de señalar el cuidado debido, que apelará fundamentalmente a la figura ideal de la persona inteligente y sensata y ayudará a determinar el margen de automatización asumible en cada situación y la relajación progresiva de esta prevención a medida de que se refuerce el perfeccionamiento del sistema de IA en cuestión y que sea más confiable<sup>46</sup>. Sobre ello profundizaremos más adelante.

Ahora bien, el criterio de la previsibilidad objetiva es insuficiente por sí sólo para determinar el cuidado objetivamente debido. En las actividades médico-quirúrgicas nos podemos encontrar con supuestos en los que la producción de un resultado, por ejemplo de muerte del paciente, es objetivamente previsible, como sucede en aquellas operaciones muy arriesgadas o de escasas posibilidades de éxito en las que para salvar la vida del paciente es absolutamente necesario realizar esta operación, de manera que la intervención quirúrgica crea un nuevo factor causal añadido que, como está comprobado por la experiencia, pueda dar lugar en un elevado porcentaje a la muerte del paciente como consecuencia de la propia intervención y no de la enfermedad. En tales supuestos es objetivamente previsible la producción de un resultado de muerte del paciente, pero esta afirmación aún no supone que el médico haya infringido el deber objetivo de cuidado si en tal situación el facultativo interviene quirúrgicamente al paciente y éste fallece. Del mismo modo, en aquellas intervenciones médicas en las cuales la prevención de ciertas complicaciones puede comportar la producción de un daño superior al que se quiere evitar, o implica una dificultad para el proceso quirúrgico que entraña también riesgo para el éxito final del mismo, el criterio de la previsibilidad objetiva se muestra insuficiente para averiguar si el médico ha infringido el deber objetivo de cuidado, cuando en tales intervenciones se producen estos resultados y no se logra el éxito final pretendido. En este tipo de intervenciones médico-quirúrgicas en las que resulta objetivamente previsible la producción de unos resultados desvalorados y en las que a pesar de todo se mantiene la valoración positiva de tales intervenciones, se pone de manifiesto la necesidad de añadir un ulterior criterio para determinar el deber objetivo de cuidado que garantice la utilidad general de estas intervenciones dentro de unos límites. En el siguiente epígrafe nos ocupamos de este criterio.

---

<sup>45</sup> Véanse ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», en SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *E-salud y cambio del modelo sanitario*, 2020, p. 88.

<sup>46</sup> Véanse ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, en SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *E-salud y cambio del modelo sanitario*, 2020, p. 88. Estos autores aluden al «hombre sensato y responsable».

### 3.3. La ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es, lo atípico) y lo no soportable (esto es, lo típico) por el orden social en la actividad médico-quirúrgica. La supervisión humana como elemento consustancial en la definición del deber objetivo de cuidado: segundo análisis

Junto con el criterio intelectual de la previsibilidad objetiva es necesario atender, adicionalmente, a un criterio normativo para constituir definitivamente el cuidado objetivamente debido que permite establecer las medidas oportunas de cuidado en función de los resultados lesivos que se quieren evitar y que debe concretarse, en mi opinión, a partir de la ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es lo atípico) y lo no soportable (esto es lo típico) por el orden social, teniendo en cuenta todos los intereses y circunstancias que intervienen en dicha ponderación. El resultado de esta ponderación, en primer lugar, nos va a poner en evidencia la utilidad social de determinadas actividades valoradas positivamente con carácter general. El objetivo del apartado que ahora nos ocupa, consiste en determinar todos los factores y todas las circunstancias que son tomados en consideración a la hora de efectuar la ponderación de intereses que da lugar al establecimiento de un juicio de carácter general y que culmina en la corrección de la acción en el marco de una actividad socialmente adecuada<sup>47</sup>. No podemos olvidar que el instituto de la adecuación social, y la actividad médico-quirúrgica es un ejemplo paradigmático que lo ilustra, permite la entrada de unas valoraciones sociales en torno a una acción que giran en torno a la utilidad social que, con carácter general, tiene un comportamiento y que se plasma en una ponderación de intereses. También existe, pues, un ámbito de ponderación de intereses en el nivel sistemático de la tipicidad. En efecto, en este primer nivel, el legislador a la hora de tipificar una conducta se orienta ya por determinados criterios y pautas generales de ponderación de intereses, y después el Juez deberá comprobar, en el caso concreto, si la acción es o no de la clase de las que quedaron excluidas del tipo de modo absoluto y *a priori* en el acto legislativo en virtud de aquella ponderación. De ahí la importancia de estudiar esta ponderación de intereses que traza el límite de los soportable por el orden social (atípico) y lo no soportable por el mismo (típico)<sup>48</sup>. A continuación, vamos a exponer cómo se realiza dicha ponderación de intereses y cómo se concreta a partir de ella el cuidado objetivamente debido.

Los presupuestos bajo los que se valora un comportamiento como soportable para el funcionamiento normal del sistema de bienes jurídicos giran en torno a la utilidad social<sup>49</sup> que, con carácter general, tiene un comportamiento y que resulta de una ponderación de intereses<sup>50</sup>. De este modo el comportamiento tal comportamiento se valorará como socialmente adecuado. En mi opinión en las intervenciones quirúrgicas realizadas con un fin terapéutico y con un resultado favorable, a pesar de la producción de unas afecciones a la integridad corporal para salvar, por ejemplo, la vida o simplemente para mejorar la salud del paciente, no existe un desvalor penal del resultado, porque entra en juego un criterio de exclusión de lo injusto que actúa directamente sobre el ámbito del desvalor del resultado si se alcanza el fin deseado (la curación del paciente), al estar subordinado el bien jurídico integridad corporal a la realización

---

<sup>47</sup> Sobre el fundamento de la adecuación social, véase, RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 244 ss., siguiendo los parámetros asentados por mi maestro GRACIA MARTÍN, *RECPC*, (6-7), 2004, pp. 17 ss.; EL MISMO, *Fundamentos de dogmática penal*, 2006, pp. 215 ss.

<sup>48</sup> Véase más ampliamente RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 23 ss.

<sup>49</sup> Véanse, por ejemplo, MARTÍNEZ ESCAMILLA, *La imputación objetiva del resultado*, 1992, p. 139; REYES ALVARADO, *Imputación objetiva*, 1994, p. 91; RÖNNAU, *LK-StGB*, t. III, 13<sup>a</sup> ed., 2019, Vor § 32, nm. 108.

<sup>50</sup> Véase la bibliografía citada en nota 47.

de una función como es salvar la vida de ese paciente o mejorar su salud, y es, por tanto, consustancial esta afección de la integridad corporal al ejercicio de aquella actividad curativa<sup>51</sup>. En palabras de FIORE, «la actividad médica, por ejemplo, no puede resultar agresiva para dichos bienes a cuya conservación y acrecimiento se dirige y organiza conscientemente: la integridad física, la vida, la salud. El eventual perjuicio de estos bienes que está conectado con la conducta causal del facultativo se realiza en el ámbito de una actividad puesta al servicio del *respeto* de dichos bienes»<sup>52</sup>. Este dato que se pone de manifiesto claramente en el supuesto de la necesaria afección a determinados bienes jurídicos en la realización de una actividad médico-quirúrgica, lo podemos generalizar en el sentido de reconocer que existen unas relaciones entre los bienes jurídicos que suponen el desarrollo de una función en el marco de la vida social, de modo que debe entrar un criterio valorativo de carácter extrasistemático que fundamente la exclusión del desvalor penal del resultado, porque no hay lesiones de bienes jurídicos penalmente relevantes ya que debido a la funcionalidad y dinamicidad del sistema de los bienes jurídicos, cuando estemos ante una actividad reconocida socialmente y valorada socialmente cuyo ejercicio implica el uso de un bien jurídico, la afección de éste no puede constituir un desvalor penal del resultado por ser absolutamente necesaria y consustancial al ejercicio de la actividad que por orientarse a la producción de una utilidad social, es socialmente adecuada. Desde mi punto de vista, en tales casos no existe un desvalor del resultado porque entra en juego un criterio

---

<sup>51</sup> Por este motivo no podemos compartir afirmaciones contenidas en algunas resoluciones jurisprudenciales que indican que «la agresión física que soporta el cuerpo de una persona sometida a una intervención quirúrgica supone un objetivo y real quebranto de la integridad corporal. Por ello mismo, la antijuridicidad de tal acción quedará excluida como elemento consustancial de todo hecho delictivo siempre que tal agresión a la incolumidad corporal protegida constitucional y penalmente, haya tenido lugar con observancia de las normas que configuran la “lex artis” que debe regir la actuación del sujeto activo, de suerte que cuando la intervención traumática y agresiva que sufre el ser humano se produce no sólo de espaldas a la “lex artis”, sino en oposición frontal a la misma, la antijuridicidad de la acción aparece patente y, consecuentemente, el reproche penal si en el hecho concurren los demás requisitos que configuran el tipo» (STS 308/2001, de 26 de febrero [ECLI:ES:TS:2001:1430]). En la doctrina también ha habido pronunciamientos en este sentido; véase, por ejemplo, PUPPE, «La justificación de la intervención médica curativa», *InDret*, (1), 2007, p. 3, o LUZÓN PEÑA, que ha concluido que no es correcto negar, sobre la base de la no afectación del bien jurídico, la tipicidad en sentido estricto de las intervenciones médico-quirúrgicas de resultado positivo, pues, pese a su sentido curativo e incluso médicamente necesario para evitar males mayores, primero suponen, o lo suponen de modo permanente en caso de amputaciones, un menoscabo a la integridad corporal y por tanto del bien jurídico. Ahora bien, dado el sentido y carácter absolutamente normal, jurídica y socialmente adecuado de dichas intervenciones, aunque formalmente en principio sean subsumibles en la descripción de un tipo legal con sus elementos positivos, sin embargo, la coincidente valoración social y jurídica las hace conductas absolutamente no censurables y normales, incluso correctas, y por ello totalmente habituales y cotidianas. En ese caso ha de quedar materialmente excluida la entrada de la tipicidad al no haber el menor indicio de antijuridicidad, no ya penal, sino general. Véase LUZÓN PEÑA, *Lecciones de Derecho penal. Parte General*, 3<sup>a</sup> ed., 2016, pp. 322 ss.

PEÑARANDA RAMOS también ha afirmado que «el paciente al que se le ha diagnosticado que tiene cálculos en la vesícula biliar pero que no quiere someterse a una intervención quirúrgica para su extirpación no sólo sufre en su libertad si el cirujano pese a todo la practica en contra de su voluntad, sino que experimenta, al menos transitoriamente, una perturbación de su salud personal que bien puede ser calificada también como lesiones»; véase PEÑARANDA RAMOS, «Lesiones (I)», en BAJO FERNÁNDEZ (dir.), *Compendio de Derecho penal (Parte Especial)*, v. 1, 2003, p. 359. En el supuesto planteado por el citado autor es necesario distinguir, en mi opinión, el papel que desempeña el consentimiento del paciente en la realización de una actividad médico-quirúrgica curativa y la valoración de la afección del bien jurídico integridad corporal y salud que resulta consustancial al logro de una utilidad social valorada positivamente con carácter general, centrada en el restablecimiento de la salud del paciente. Esta afección consustancial puede implicar una perturbación transitoria en la salud personal del paciente que es absolutamente necesaria para alcanzar la indicada utilidad social y que se encuentra en un plano superior. Puede hablarse si se quiere de una perturbación en la salud del paciente, pero ésta no puede constituir el desvalor del resultado del delito de lesiones. Incluso dicha valoración positiva de la afección consustancial del bien jurídico integridad corporal y salud permanece aún cuando el paciente no consienta o no pueda consentir. Otro asunto es la clase responsabilidad que se pueda derivar al no tener en cuenta el consentimiento del paciente en el desarrollo de una actividad médico-quirúrgica curativa.

<sup>52</sup> Véase FIORE, *L'azione socialmente adeguata nel diritto penale*, 1966, p. 124.

hermenéutico, la adecuación social, que sirve para determinar cuál es el sentido social de la acción desde la perspectiva de la valoración del resultado y que tendrá asimismo sus efectos en el ámbito de valoración de la acción, puesto que al no existir un desvalor penal del resultado no podemos considerar tampoco que la conciencia y voluntad del sujeto de afectar a un bien jurídico de forma socialmente adecuada sea constitutiva del dolo y por consiguiente tampoco hay desvalor de la acción<sup>53</sup>.

El Derecho Penal no protege los bienes de una forma absoluta respecto de posibles lesiones, sino que lleva a cabo esta protección contra agresiones configuradas de determinada manera<sup>54</sup>. Se prohíbe a todos los individuos la realización de acciones que quedan dentro de sus posibilidades de actuación tendentes a la lesión o puesta en peligro desvalorada del bien jurídico. Sin embargo, hay que constatar que la ejecución de determinadas acciones está ligada esencial e ineludiblemente a la afección de algunos bienes jurídicos para que se realice el fin socialmente valioso en virtud del cual ha sido emprendida. En este sentido es muy interesante la aportación de KLUG, para quien estos supuestos de intervenciones médicas terapéuticas son casos de riesgo mandado, excluyentes de la tipicidad, esto es, no son lesiones corporales punibles las intervenciones y otros tratamientos que, según los conocimientos y la experiencia de la ciencia médica y los principios de un médico cuidadoso, son necesarios para este fin y son emprendidos para prevenir enfermedades y padecimientos, para reconocerlos, curar o aliviar<sup>55</sup>. En el caso de las intervenciones quirúrgicas llevadas a cabo por un médico se aprecia claramente la necesidad de recurrir a valoraciones extrasistemáticas de la conducta que excluyan la realización de la conducta típica de, por ejemplo, unas lesiones corporales.

En las intervenciones quirúrgicas realizadas con un fin terapéutico y con un resultado favorable se subordina el bien jurídico integridad corporal a la realización de una función valorada socialmente como es salvar la vida del paciente o mejorar su salud, y es consustancial esta afección de la integridad corporal al ejercicio de la mencionada actividad curativa. El juicio valorativo recae sobre la afección del bien jurídico involucrado de una forma consustancial en la realización de una intervención médico-quirúrgica que implica, además, que el contenido de la voluntad del médico sea curar al paciente, aunque haya afectado su integridad física y esto es lo que dota de contenido a la adecuación social. La conciencia y voluntad con la que actúa el médico independientemente de que sea una voluntad directa de curar no puede constituir a la vez ni un dolo directo de segundo grado, así como tampoco un dolo eventual de lesiones por cuanto que la afección de la integridad corporal consustancial a la actividad curativa no constituye el resultado

---

<sup>53</sup> La doctrina de la acción finalista siempre ha partido de la premisa de que no existen acciones finales en sí o en absoluto, sino sólo en relación con las consecuencias comprendidas por la voluntad de realización [véase WELZEL, *El nuevo sistema del Derecho penal*, 1964, p. 28], y de que, por ello, tampoco hay un desvalor *en sí o en absoluto* de la acción, sino que éste sólo puede fundamentarse en referencia a la lesión del bien jurídico, es decir, al desvalor del resultado. Véanse CEREZO MIR, *PG*, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 203; GRACIA MARTÍN, *RECPC*, (6-7), 2004, pp. 16-17; RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 245 ss.; HUERTA TOCILDO, *Sobre el contenido de la antijuridicidad*, 1983, pp. 72 ss. Estas afirmaciones cobran plena validez en el ámbito de la adecuación social, ya que una acción socialmente adecuada no se puede determinar sin atender primeramente a la afección consustancial del bien jurídico implícita en la ejecución de una función socialmente valorada y comprendida por la voluntad de realización. En los supuestos que estamos tratando ahora como socialmente adecuados, entre los que se encuentran las intervenciones médico-quirúrgicas curativas con un resultado favorable, lo relevante es, *en primer término*, la exclusión del desvalor del resultado a través de la adecuación social. Resalta también la necesidad de excluir el desvalor del resultado en estos casos de actividades médico-quirúrgicas curativas ESER, *Schönke/Schröder-StGB*, 29<sup>a</sup> ed., 2014, § 223, nm. 108.

<sup>54</sup> Véase WELZEL, *Das deutsche Strafrecht. Eine systematische Darstellung*, 11<sup>a</sup> ed., 1969, p. 5.

<sup>55</sup> Véase KLUG, «Sozialkongruenz und Sozialadäquanz im Strafrechtssystem», en BOCKELMANN *et al.* (eds.), *Festschrift für Eb. Schmidt*, 1961, p. 262, que recoge el contenido del § 161 del StGB-Entwurf de 1960.

típico de dicho delito<sup>56</sup>. El criterio de exclusión de la tipicidad de esta clase de comportamientos es un criterio valorativo extrasistemático, que se centra en un ámbito mucho más general como es el del desvalor del resultado<sup>57</sup>, quedando éste excluido por la subordinación de un bien jurídico a la realización de la función social de otro bien jurídico de más rango que se materializa en la finalidad de la curación<sup>58</sup>. Se niega, pues, la conducta típica de las lesiones porque el sentido social de la acción del médico no es lesionar sino curar y esto se determina a través del contenido de la voluntad del sujeto junto a la adecuación social<sup>59</sup>. En tales supuestos se excluye el desvalor

<sup>56</sup> La doctrina ha llamado la atención sobre la contradictoria relación que se puede crear entre los dos aspectos del bien jurídico protegido en los delitos de lesiones, la integridad corporal y la salud, y que se pone de relieve cuando, en ocasiones, la afección a la integridad corporal supone un mantenimiento o mejora de la salud, tal y como sucede en el tratamiento médico quirúrgico. Véase en este sentido, por ejemplo, ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal*, 1981, pp. 164 ss.

<sup>57</sup> Desde mi punto de vista la adecuación social es un juicio mediante el cual se procede a una valoración del comportamiento y constituye en realidad un criterio valorativo externo en el ámbito de la interpretación de sentido de los tipos. Este criterio hermenéutico tiene una naturaleza extrasistemática, porque efectivamente se da entrada a través de él a valoraciones sociales de una acción que giran en torno a la utilidad social que, con carácter general, tiene un comportamiento y que se plasma en una ponderación de intereses. Véase más extensamente RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 279 ss. Dada su naturaleza extrasistemática la adecuación social constituiría un principio jurídico general cuya significación de ningún modo se limita al Derecho penal, sino que comprende la totalidad del ordenamiento jurídico. Esta afirmación aparece por primera vez en WELZEL, *Das Deutsche Strafrecht*, 11<sup>a</sup> ed., 1969, p. 69. Véase en este sentido DÖLLING, «Soziale Adäquanz und soziale Systeme», en DANNECKER/LANGER/RANFT/SCHMITZ/BRAMMSEN (eds.), *Festschrift für Harro Otto*, 2007, p. 226. Consideran acertadamente que la adecuación social es un criterio hermenéutico de carácter extrasistemático REGIS PRADO/MENDES DE CARVALHO, *Teorías de la imputación objetiva del resultado. Una aproximación crítica a sus fundamentos*, 2007, p. 214. GIL GIL, estima, sin embargo, que la adecuación social debería tener un carácter intrasistemático (véase GIL GIL, *El delito imprudente*, 2007, p. 221). En mi opinión la adecuación social no puede tener un carácter intrasistemático porque lo valorado como adecuado socialmente se antepone a la categoría de la tipicidad. La tipicidad es, precisamente, lo inadecuado socialmente mientras que con la adecuación social se da entrada a valoraciones sociales de una acción que giran en torno a la utilidad social que, con carácter general, tiene un comportamiento y que se plasma en una ponderación de intereses. (Véanse en este sentido las exposiciones de GRACIA MARTÍN, *RECPC*, (6-7), 2004, pp. 17 ss.; REGIS PRADO/MENDES DE CARVALHO, *Teorías de la imputación objetiva del resultado*, 2007, pp. 200 ss.; DÖLLING, en DANNECKER et al. (eds.), *Festschrift für Harro Otto*, 2007, pp. 219 ss.). Junto con la adecuación social como criterio extrasistemático de exclusión de la tipicidad en el sentido indicado, existen otros criterios hermenéuticos intrasistemáticos en virtud de los cuales podemos afirmar o negar que concurre el resultado típico o la acción descrita en el tipo. Sobre este desarrollo, véase mi trabajo *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 265 ss.

<sup>58</sup> En relación con estos ejemplos centrados en las intervenciones médico quirúrgicas realizadas con un fin terapéutico y con un resultado favorable, LUZÓN PEÑA ha considerado que se afirma la atipicidad pese a producir heridas, cicatrices, amputaciones o período postoperatorio necesitado de hospitalización y curas médicas, en las intervenciones médico-quirúrgicas con resultado positivo por su sentido (objetivo) curativo, o según otros por la finalidad curativa y la correcta ejecución, que excluirían el tipo subjetivo. Véase LUZÓN PEÑA, «Causas de atipicidad y causas de justificación», en MIR PUIG/LUZÓN PEÑA (coords.), *Causas de justificación y causas de atipicidad en Derecho Penal*, 1995, p. 22. No obstante, no se trataría de dos criterios distintos (el sentido objetivo curativo y la finalidad curativa) sino de un único criterio. Véase sobre la recíproca dependencia entre el desvalor del resultado y el desvalor de la acción, RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 233 ss.

<sup>59</sup> Entre nosotros ROMEO CASABONA ha señalado que en los elementos que definen el tratamiento médico-quirúrgico curativo desde el punto de vista jurídico-penal, se distinguen dos aspectos principales, el subjetivo y el objetivo y que se desglosan en: «1) La finalidad perseguida con el tratamiento, que, evidentemente, habrá de estar dirigida directamente a obtener una mejora en la salud del paciente; 2) la idoneidad objetiva terapéutica, es decir, el conocimiento, conforme al estado presente de la ciencia, de los resultados probables que se derivarán de la intervención o tratamiento a realizar, en relación con el beneficio de la salud del paciente, y de los riesgos que aquéllos entrañan; y, 3) la existencia de un ser enfermo al que vaya dirigida esa finalidad y la aplicación de los medios»; véase ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal*, 1981, pp. 143 ss. Junto a estos aspectos habría que tener en cuenta, además, las valoraciones en torno a la utilidad social que en general tiene esta clase de intervenciones y que repercuten en la ponderación de intereses que efectúa el legislador para trazar el límite de lo soportable (atípico) y lo no soportable (típico) por el orden social.

penal del resultado porque esta conducta es adecuada socialmente. La adecuación social es un criterio rector específico de la valoración que se proyecta sobre un suceso, pero con posterioridad a la constatación de la relación de imputación que emerge de la misma estructura material del suceso en la esfera ontológica, en la que la finalidad de la acción tiene una importancia capital. El criterio de exclusión de las conductas socialmente adecuadas del tipo de lo injusto debe ser uno mediante el que se enjuicia la unidad final-causal de la conducta, y en el que la pauta rectora debe ser la comprobación de la coincidencia o divergencia de la finalidad subjetiva de la acción con la finalidad general positivamente valorada por la comunidad. Por lo tanto, la finalidad como género y el dolo como especie de la misma no pueden fundamentarse prescindiendo de los elementos objetivos externos de la acción que nos suministran información acerca de la significación social de la conducta<sup>60</sup>.

Asimismo, como apunta ROMEO CASABONA, cuando un médico se enfrenta con la situación de tener que decidir si realiza o no una intervención en la que prevé la posibilidad de un fracaso, y se inclina por llevarla a cabo, esta decisión la ha tomado porque también considera que es la única posibilidad de curar al paciente o de, al menos salvarle la vida, es decir que obra en función de proteger el bien jurídico. De lo contrario, si se abstuviera de intervenir, es seguro que el resultado letal se produciría, y eso es precisamente lo que el médico trata de evitar con su trabajo<sup>61</sup>. Se pone de manifiesto claramente que la valoración social de este tipo de intervenciones quirúrgicas está vinculada a la situación de absoluta necesidad en la que para el logro de una utilidad social consistente en mejorar o restablecer la situación de la vida, de la salud o de la integridad física de un paciente es preciso afectar de alguna manera a tales bienes jurídicos que se encuentran involucrados de un modo consustancial en la realización de esa intervención médica, y todo ello es tenido en cuenta para realizar la ponderación que da lugar a una valoración extrasistemática de la conducta que se centra en el ámbito de la valoración del resultado y, por este motivo, a mi juicio, este caso debería ubicarse también en los supuestos de la adecuación social. En aquellas intervenciones quirúrgicas en las que el resultado desfavorable es previsible porque la experiencia nos dice que existe, por ejemplo, un 70% de posibilidades de fracaso, se aprecia sin ninguna duda la necesidad de aplicar valoraciones extrasistemáticas de la conducta como las proporcionados por la adecuación social, porque la afeción del bien jurídico es consustancial al ejercicio de una actividad médico-quirúrgica que se orienta desde el principio a conseguir el fin de que se produzca la utilidad social de esa conducta. Si pasamos, a continuación, al ámbito de valoración de la acción observamos que la misma ha sido emprendida con un fin terapéutico socialmente valorado que determina que la acción tenga el sentido social terapéutico junto con *esta* afeción del bien jurídico. En consecuencia, la conciencia y voluntad con la que actúa el médico independientemente de que sea una voluntad directa de curar no puede constituir a la vez ni un dolo directo de segundo grado, así como tampoco un dolo eventual

---

<sup>60</sup> Véase un análisis más extenso sobre estas cuestiones, con más referencias bibliográficas, en nota 47. SACHER también concluye que «WELZEL no fijó la adecuación social como un límite inquebrantable en los delitos dolosos, sino que consideró los conocimientos y propósitos del autor para determinar si la conducta era socialmente adecuada»; véase SACHER, «¿Rasgos normativos en la teoría de la adecuación social de Welzel?», en HIRSCH/CEREZO MIR/DONNA (dirs.), *Hans Welzel en el pensamiento penal de la modernidad homenaje en el centenario del nacimiento de Hans Welzel*, 2005, pp. 573 ss., p. 596. REGIS PRADO/MENDES DE CARVALHO, *Teorías de la imputación objetiva del resultado*, 2007, p. 221, estiman que «la diferencia axiológica entre una acción socialmente adecuada y una acción socialmente inadecuada sólo puede ser contrastada cuando se examina también la voluntad de realización del autor».

<sup>61</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal*, 1981, pp. 207-208, concluyendo que «si se produce el resultado nefasto habrá que indagar si se debió a no haber sido observado el cuidado exigido en el tráfico, es decir, comprobar si concurre el tipo de los delitos culposos, pero en todo caso quedará excluido el elemento subjetivo del tipo de los delitos dolosos, incluido el dolo eventual».

de homicidio si se produce el fallecimiento del paciente, por cuanto la afección del bien jurídico vida consustancial a esta actividad médico-quirúrgica no constituye el resultado típico de dicho delito. Para poder afirmar en un caso como el expuesto, que el médico tiene influencia en la producción de la muerte del paciente durante la intervención, sería necesario que concurrieran circunstancias distintas a la que se presupone en la valoración de esa actividad como adecuada socialmente, y que eliminen prácticamente la esperanza de vida del paciente. Sin embargo, con respecto a todo tratamiento o intervención curativa queda excluida ya de antemano la certeza absoluta del resultado favorable pues siempre comportan una dosis de riesgo e inseguridad ineludibles por lo que no se puede excluir el peligro de fracaso en ninguna intervención médica<sup>62</sup>. En una situación extrema como la descrita tanto el resultado positivo de salvación como el de muerte, únicamente pueden ser objeto de una esperanza o deseo ya que ni siquiera efectuada la operación se puede asegurar qué resultado acaecerá. Estamos ante supuestos reconducibles a la falta de posibilidad de influencia en la producción del resultado.

Otro caso muy interesante de analizar es el propuesto por GIMBERNAT ORDEIG: «quien mata a un recién nacido con la hemorragia que le produce al no ligarle el cordón umbilical, a pesar de que en la cadena de acontecimientos que han provocado la muerte existe una acción (la de *cortar* el cordón umbilical) causante del resultado típico, que la mayoría de las veces —con la excepción de aquellos raros supuestos en los que la intención de matar no existe desde el principio, sino que surge sólo después del corte del cordón umbilical— será también dolosa. Pero esa acción dolosa causante de la muerte no puede estar prohibida» porque consiste «en hacer aquello que es lo que precisamente hay que hacer en cualquier parto, a saber: cortar el cordón umbilical; de ahí que el juicio de tipicidad tenga que aparecer en un momento posterior: cuando se omite ligar el cordón umbilical y, con ello, el comportamiento deja de ser el objetivamente correcto»<sup>63</sup>. En este supuesto la afección del bien jurídico que se produce con el corte del cordón umbilical conlleva un riesgo para la vida del niño por la hemorragia que, sin embargo, se mantiene dentro de los límites de lesión o de riesgo reconocidos como consustanciales a la acción misma del corte. Por este motivo quien emprende la acción de *cortar* el cordón umbilical y espera que se produzca la hemorragia, no realiza el tipo del homicidio por acción porque se trata de un comportamiento adecuado socialmente, y no concurre el dolo porque esta hemorragia sería consustancial a esta clase de acciones. Ahora bien, el problema que se plantea en estas situaciones es que de la realización de acciones socialmente adecuadas como la señalada pueden surgir, en ocasiones, deberes de actuar para evitar que la afección socialmente adecuada de los bienes jurídicos derive en daños y perjuicios no socialmente adecuados y cuyo incumplimiento fundamenta un homicidio por omisión, porque la omisión de la acción de ligar el cordón umbilical desencadena el proceso de muerte que tiene su origen en la hemorragia que estaba controlada por la acción que se ha omitido<sup>64</sup>.

Si partimos de este ejemplo de adecuación social de las intervenciones quirúrgicas realizadas con un fin terapéutico con un resultado favorable y realizamos una abstracción en relación con la ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es, lo atípico) y lo no soportable (esto es, lo típico) por el orden social, la opinión tradicional considera que los intereses que inciden oscilan entre la libertad de acción y la seguridad y conservación del bien

---

<sup>62</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal*, 1981, p. 205.

<sup>63</sup> Véase GIMBERNAT ORDEIG, «¿Qué es la imputación objetiva?», *Estudios Penales y Criminológicos*, (10), 1985/1986, pp. 182-183.

<sup>64</sup> Véase al respecto, GRACIA MARTÍN, «La comisión por omisión en el Derecho penal español», *Actualidad Penal*, (38), 1995, pp. 700 ss.

jurídico. La fase del proceso de ponderación que estamos analizando nos exige estudiar correctamente estas dos alternativas para poder valorar los riesgos o las consecuencias que necesariamente hay que aceptar, en aras de la consecución de la utilidad social propia de una actividad socialmente valorada en el sentido expuesto anteriormente como lo es la actividad médico-quirúrgica.

Detrás del instituto de la adecuación social late la idea de la libertad de acción, por lo que resulta de gran interés estudiar la estructura material de esta acción. El primer dato que debemos resaltar es que la estructura material de esta acción que constituye el sustrato ontológico de la valoración que se debe efectuar tiene como núcleo la finalidad. Efectivamente la finalidad de estas acciones que se ubican en el primer nivel de la ponderación que en mi tesis doctoral denominé la «adecuación social», es una finalidad valorada socialmente porque la acción se orienta a la producción de una utilidad social y las afecciones de bienes jurídicos consustanciales al ejercicio de dicha acción quedan subordinadas absolutamente al interés social en la realización de tales acciones necesarias para el desarrollo de la vida en comunidad ya que los bienes jurídicos afectados están precisamente dispuestos para su uso y consumo en el desarrollo de la función socialmente útil correspondiente<sup>65</sup>. Existe, entonces, un interés en la libertad de acción del individuo pero siempre y cuando actúe con una determinada finalidad en dirección a la realización de la función para la que está dispuesta la afección de ese bien jurídico. En el caso de la actividad médico-quirúrgica se requiere, como entre nosotros ha indicado ROMEO CASABONA, que el profesional sanitario actúe con la finalidad perseguida con el tratamiento médico-quirúrgico y dirigida directamente a obtener una mejora en la salud del paciente<sup>66</sup>. Esta finalidad se reconoce asimismo en determinados preceptos del Código de Ética y Deontología Médica, de 2022, aprobado por el Consejo General de Colegios Médicos de España como, por ejemplo, en el artículo 18.2 que establece que el médico no debe practicar exploraciones complementarias de manera rutinaria, indiscriminada o abusiva<sup>67</sup>.

Junto a la libertad de acción hay que hacer referencia asimismo «a la indemnidad del bien jurídico puesto en peligro por dicha acción»<sup>68</sup> o al también denominado «interés en la conservación de los bienes»<sup>69</sup>. A mi juicio parece más correcto hablar del «interés en la utilización del bien jurídico según un orden condicionado socialmente» de acuerdo con el sistema dinámico y funcional expuesto por WELZEL<sup>70</sup>, porque los bienes jurídicos no «están» simplemente, sino que deben ser utilizados adecuadamente para la producción y obtención de una multitud de utilidades sociales y para que se realicen las funciones necesarias para el desarrollo de la vida en comunidad. En suma, existe un interés en el uso y consumo instrumentales de un bien jurídico para la consecución de un resultado valorado que posibilite la vida en sociedad, que constituye uno de

<sup>65</sup> Véase GRACIA MARTÍN, «Zur Struktur von “sozialadäquaten Handlungen” und ihre sachlogische Eingliederung im Verbrechensaufbau», en SIEBER *et al.* (eds.), *Strafrecht und Wirtschaftsstrafrecht –Dogmatik, Rechtsvergleich, Rechtstasachen, Festschrift für Klaus Tiedemann zum 70 Geburtstag*, 2008, pp. 214, 216, 217.

<sup>66</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal*, 1981, pp. 143 ss.

<sup>67</sup> Este precepto «impone la obligación de no demorar injustificadamente la asistencia al enfermo y que el tiempo necesario para cada acto médico debe ser fijado por el criterio profesional del médico, teniendo en cuenta las necesidades individuales de cada paciente y el deber de procurar la mayor eficacia y eficiencia en su trabajo». Véase LEÓN SANZ, «El nuevo código de deontología (2022) y sus principios generales», *Cuadernos de Bioética*, (111), 2023, p. 160.

<sup>68</sup> Véase SCHÜNEMANN, «Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeit und Gefährdungsdelikte», *Juristische Arbeitsblätter*, 1975, p. 575.

<sup>69</sup> Véase FRISCH, *Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, 1988, p. 92.

<sup>70</sup> Véase WELZEL, «Studien zum System des Strafrechts», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (58), 1939, p. 515 ss.

los presupuestos que sirven de base para efectuar la ponderación. En el ámbito de la actividad médico-quirúrgica curativa la valoración social de este tipo de intervenciones quirúrgicas está vinculada a la situación de absoluta necesidad en la que para el logro de una utilidad social consistente en mejorar o restablecer la situación de la vida, de la salud o de la integridad física es preciso afectar de alguna manera a bienes jurídicos tales como la vida, la salud o la integridad corporal de modo que se encuentran involucrados de un modo consustancial en la realización de esas intervenciones médicas, y todo ello es tenido en cuenta para realizar la ponderación que da lugar a una valoración extrasistemática de la conducta, la adecuación social, que se centra en el ámbito de la valoración del resultado. La aludida valoración social extrasistemática es la que permite calificar como socialmente adecuadas las intervenciones médico-quirúrgicas curativas. Esta utilidad social también tendrá en cuenta las diversas circunstancias concretas que concurren. Así, por ejemplo, no tendrá el mismo valor social la decisión de realizar una operación sobre un tumor cerebral que si es de cirugía estética, si se han previsto en ambos casos graves riesgos para la vida del paciente<sup>71</sup>. En el primer supuesto nos encontramos ante una actividad médico-quirúrgica curativa cuya finalidad es salvar la vida o restablecer la salud del paciente, mientras que en el segundo caso estamos ante una actividad médico-quirúrgica estética cuya finalidad es mejorar el aspecto físico del paciente. En la valoración social de ambas intervenciones concurren distintas circunstancias que van a influir en la definición de la utilidad social de tales intervenciones, cuando se han previsto graves riesgos para la vida del paciente, de modo que la primera intervención habría que valorarla como socialmente adecuada en el sentido expuesto, porque estamos ante una intervención médico-quirúrgica que supone un grave riesgo para la vida del paciente pero que resulta absolutamente necesaria llevarla a cabo para salvar la vida de dicho paciente. Sin embargo, la segunda intervención ya no resulta adecuada socialmente puesto que se trata de una intervención médico-quirúrgica estética, que también implica un grave riesgo para la vida del paciente y lo que se pretende conseguir es mejorar el aspecto físico de dicho paciente. El desvalor de los riesgos de esta segunda intervención no puede explicar con carácter general su utilidad social.

En función de la ponderación de intereses apuntada se puede hablar de una libertad en la elección de un determinado método diagnóstico o terapéutico frente a otros. Si nos centramos en la definición de la *lex artis* apreciamos que se trata de un concepto sumamente dinámico al estar vinculado a unos parámetros en constante proceso de evolución y cambio<sup>72</sup>, que ha de ser compatible con la libertad de método –de terapia o tratamiento– por parte del profesional médico, y ello afecta a la libertad técnica diagnóstica y de prescripción del tratamiento, pues sólo así es posible el avance científico en el sector<sup>73</sup>. Esto implica que se debe reconocer una libertad en la elección de un determinado método diagnóstico o terapéutico frente a otros, que responda a la utilidad social perseguida con dicho método y que se centra en salvar la vida de un paciente o restablecer su salud. La determinación de la idoneidad y la corrección de un determinado método frente a otro plantea dificultades a la hora de ponderar los riesgos y los beneficios, que

---

<sup>71</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, p. 93.

<sup>72</sup> Véanse, a mero título de ejemplo, HAVA GARCÍA, *La imprudencia inconsciente*, 2001, p. 149, nota 103; ABRALDES, *Delito imprudente y principio de confianza*, 2010, p. 181; VILLACAMPA ESTIARTE, *Responsabilidad penal del personal sanitario. Atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*, 2003, p. 97; ROMEO CASABONA *et al.*, en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales*, 1993, p. 107, también indican que la *lex artis* «no es inmutable ni única, por tanto han de conciliarse con la libertad de método y su apertura a nuevas técnicas o procedimientos, aunque sean minoritarios». SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, p. 45, se refiere también al carácter dinámico de los estándares de actuación que parece merecer aquiescencia general.

<sup>73</sup> Véase ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 209.

suponga la elección de un método sobre otros en función del caso concreto<sup>74</sup>. En virtud de esta ponderación se suele afirmar que el médico debe optar por el método, terapia o tratamiento que desde un punto de vista *ex ante* y según el estado de conocimientos de su especialidad, resulte menos peligroso o lesivo u objetivamente más eficaz<sup>75</sup>, adecuado o idóneo. La opción por un método, terapia o tratamiento que revista tales características implica que el médico no puede actuar según la libertad clínica basada en la intuición, en el dato anecdótico o en el mero empirismo, tal y como se establece en el artículo 26.2 del Código de Deontología médica aprobado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de julio de 2011. Por el contrario, la libertad de método, tratamiento o terapia consiste «en la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente, tras haber sopesado su validez y utilidad; de haber decidido, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia, la más idónea y adecuada a la circunstancia clínica concreta de su paciente... Son, por fortuna, cada día más abundantes, accesibles y precisos los instrumentos en los que el médico puede fundar sus decisiones. Son las distintas formas (grandes ensayos clínicos controlados, directrices y protocolos clínicos, estudios meta-analíticos, declaraciones de consenso) en que se expresa lo que se ha dado en llamar la "medicina basada en pruebas". Tales instrumentos no son fórmulas dogmáticas, obligadas y permanentes, sino guías clínicas, flexibles y temporales, pero seriamente evaluadas, sobre los modos recomendables de actuar en determinadas situaciones clínicas»<sup>76</sup>. El reconocimiento de la libertad de método entendida como la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente en el sentido indicado supone, en primer lugar, que el convencimiento subjetivo del médico en la elección de un determinado tratamiento como objetivamente más idóneo o adecuado, una vez que el facultativo ha ponderado su validez y su utilidad en relación con un paciente que presenta unas características determinadas, se tiene que basar en los estudios existentes y contrastados científicamente, ya constituyan estos una opinión mayoritaria o minoritaria. Para llevar a cabo este juicio de idoneidad y adecuación de un método, tratamiento o terapia, según los criterios de seguridad y eficacia es necesario combinar elementos objetivos y subjetivos. En efecto en la ponderación de la validez y utilidad de un determinado tratamiento, deben tenerse en cuenta todas las circunstancias del caso concreto cognoscibles por una persona inteligente más las conocidas por el médico por su vinculación con el caso (saber ontológico), junto con la experiencia común de la época sobre los cursos causales, por ejemplo, sobre técnicas terapéuticas, quirúrgicas, administración y efectos de los fármacos, los sistemas de IA, etc. (saber nomológico) y el saber experimental del médico/autor, esto es, los conocimientos que sobre las técnicas, efectos, etc., posea el médico que actúa en ese caso concreto y que dispone *para elegir la mejor opción para tratar a su paciente*<sup>77</sup>. Si los estudios existentes y contrastados científicamente que configuran el estado de la opinión médica no ofrecen dudas sobre cuál de los métodos reconocidos es el indicado en el caso, la aplicación de cualquiera de los demás infringiría el deber objetivo de cuidado<sup>78</sup>. En este ámbito debemos resaltar asimismo la

---

<sup>74</sup> Véanse JORGE BARREIRO, *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, p. 46; SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, p. 48.

<sup>75</sup> Véase, por ejemplo, FEIJÓO SÁNCHEZ, *Resultado lesivo e imprudencia*, 2001, p. 312.

<sup>76</sup> Véase el apartado 5 del acuerdo sobre «La libertad de prescripción del médico» adoptado por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos el 23 de octubre de 1999. Véase también DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, «Libertad profesional del médico en el nuevo contexto de la relación clínica: su delimitación desde una perspectiva constitucional», *Derecho Privado y Constitución*, (31), 2017, pp. 11 ss.

<sup>77</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, 1986, p. 67; EL MISMO, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 209-210, nota 40.

<sup>78</sup> Véanse SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, p. 49; JORGE BARREIRO, *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, p. 46.

importancia del cumplimiento de los deberes de información terapéutica del médico al paciente encuadrables dentro de la *lex artis*<sup>79</sup>, cuando estamos ante una actividad médica curativa. Este deber de información se conceptúa como una exigencia de un tratamiento óptimo, que no es más que la información obligada que debe ofrecer el médico por las necesidades del tratamiento<sup>80</sup>.

El problema se plantea cuando el conocimiento nomológico en este contexto no es capaz de ofrecer al facultativo un fundamento científico claro a la elección de un método sobre otro u otros. Los supuestos que se pueden plantear en este punto y que tienen en común la inseguridad en la que, en ocasiones, se desenvuelve la Medicina son variados y pueden abarcar, por ejemplo, 1) situaciones en las que existen métodos alternativos cuya eficacia ha sido reconocida de forma experimental por una concepción científica minoritaria; 2) situaciones en las que existen métodos alternativos cuya eficacia es puesta en duda por la concepción científica dominante y que no han sido suficientemente contrastados, de modo que tampoco se ha probado su ineficacia o, incluso, su carácter perjudicial<sup>81</sup>; o 3) situaciones en las que existe un método o tratamiento que ha sido considerado durante un tiempo como más eficaz por la concepción científica de manera unánime, pero que se revela en determinados casos como perjudicial aunque no existe aún una confirmación científica de dicha perjudicialidad. En tales casos en la elección de un determinado tratamiento como más idóneo o adecuado, una vez que el facultativo ha ponderado su validez y su utilidad en relación con un paciente que presenta unas características determinadas, podrá primar más el convencimiento subjetivo del médico con base en los datos conocidos por su vinculación con el caso concreto<sup>82</sup>, sin que ello sea un impedimento para delimitar lo cuidadoso de lo descuidado<sup>83</sup> precisamente por la falta de un fundamento científico evidente y unánime. Por supuesto también aquí hay que resaltar la importancia del cumplimiento de los deberes de información terapéutica del médico al paciente encuadrables dentro de la *lex artis*.

Llegados a este punto podemos establecer sintéticamente las siguientes conclusiones –y completar las ofrecidas en un trabajo precedente<sup>84</sup>– en torno a la determinación del deber objetivo de cuidado mediante la *lex artis* aplicable a un grupo de casos semejantes o típicos:

1. En primer lugar, dicha determinación del deber objetivo de cuidado exige realizar la ponderación que hemos analizado entre el valor e interés de la utilidad social que produce la actividad médico-quirúrgica curativa y el desvalor de los riesgos de la misma vinculados

<sup>79</sup> Aluden expresamente a este deber de información terapéutica como exigencia de la *lex artis*, ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 216; GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, 2ª ed., 2008, p. 347; BLANCO CORDERO, «Relevancia penal de la omisión o del exceso de información médica terapéutica», *Actualidad Penal*, (26), 1997, p. 578; Véase también DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *Derecho Privado y Constitución*, (31), pp. 11 ss. Se refiere en general a los deberes de información del médico FEIJÓO SÁNCHEZ, *Resultado lesivo e imprudencia*, 2001, pp. 313-315.

<sup>80</sup> Véase esta clara definición en el trabajo de BLANCO CORDERO, *Actualidad Penal*, (26), pp. 577 ss.

<sup>81</sup> Véase SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, pp. 50-51.

<sup>82</sup> Como pone de relieve ROMEO CASABONA, en EL MISMO, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 209-210, nota 40, la admisibilidad del propio convencimiento se refiere a esos datos conocidos por el médico que le van a permitir actuar con cierta libertad, dentro del riesgo permitido, en estos casos legal y socialmente aceptados (en el marco de la investigación terapéutica).

<sup>83</sup> SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, p. 53, nota 58, estima que la falta de claridad en la delimitación entre lo cuidadoso y lo descuidado responde al entrecruzamiento de una perspectiva objetiva (en grado por determinar porque puede ser respaldada por la opinión mayoritaria o por la minoritaria) y otra subjetiva (basada en el propio «convencimiento» del médico en cuestión) en la valoración.

<sup>84</sup> Véase más ampliamente RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 1 ss.

a la necesidad de su realización en el caso concreto. El resultado de esta ponderación será la valoración de las mencionadas actividades médico-quirúrgicas curativas como socialmente adecuadas por su utilidad social general.

2. En segundo lugar, cuando el personal facultativo utilice sistemas de IA la supervisión humana es consustancial en la determinación de la pauta de cuidado. La tecnología de la información moderna y en este sentido los sistemas de IA que ofrecen técnicas más eficaces en el diagnóstico, tratamiento, medicación, etc.<sup>85</sup>, difíciles de hallarse por la inteligencia humana, constituyen un complemento del juicio clínico del personal sanitario, pero no lo pueden reemplazar. El ser humano debe mantener un dominio sobre estas tecnologías, incluso aun cuando lleguen a operar de forma autónoma<sup>86</sup> en diversos ámbitos, tal y como hemos indicado. Por una parte, en la recolección de datos es importante determinar cómo se han conseguido, qué datos se van a utilizar, con qué fin y por cuánto tiempo, quién tiene acceso a los mismos y cómo se aseguran. Por otra parte, en el procesamiento de datos es relevante entender cómo funciona el sistema de IA, quiénes tienen acceso al mismo, medidas de seguridad, etc. Asimismo, en la fase de los resultados es preciso analizar si los resultados son de calidad, si muestran algún impacto negativo en los derechos y si justifican la utilización de los sistemas inteligentes<sup>87</sup>. En suma, el personal facultativo debe examinar cada uno de estos planos para que el resultado ofrecido por el sistema de IA pueda cumplir la finalidad asignada en el diagnóstico o en el tratamiento de patologías, de modo que tiene que valorar las indicaciones presentadas en relación con un caso clínico específico. Y también debe estudiar la adecuación extrínseca del modelo adoptado respecto del caso clínico<sup>88</sup>.
3. En las actividades médico-quirúrgicas curativas, como se puede observar, el consentimiento del paciente no es un elemento a tener en cuenta en la ponderación entre el valor e interés de la utilidad social que produce la actividad médico-quirúrgica y el desvalor de los riesgos de la misma vinculados a la necesidad de su realización en el caso concreto, por lo que el consentimiento del paciente en dichas actividades no forma parte de la *lex artis* en sentido estricto<sup>89</sup>. La valoración positiva del desarrollo de una actividad

---

<sup>85</sup> Véanse RUIZ/VELÁSQUEZ, *Revista Médica Clínica Las Condes*, (34), 2023, p. 85; INGLADA GALIANA *et al.*, *Revista Clínica Española*, (224-3), 2024, pp. 182 ss.

<sup>86</sup> Véase, con carácter general, ROMEO CASABONA, en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercrimes e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 76 ss. Asimismo véanse LAZCOZ MORATINOS *et al.*, en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercrimes e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 155 ss.

<sup>87</sup> Véanse referencias en nota 36.

<sup>88</sup> Véase PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 10-11.

<sup>89</sup> Véanse también en este sentido, a mero título de ejemplo, ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 231-232; GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, 2<sup>a</sup> ed., 2008, pp. 269-274.

PEÑARANDA RAMOS ha expuesto unos ejemplos con el fin de destacar la relevancia penal de la ausencia del consentimiento en el tipo de las lesiones. Se trata de dos supuestos juzgados por el TS en los que se confirmó la obligación de indemnizar las lesiones ocasionadas y la responsabilidad criminal por un delito de lesiones dolosas, respecto de «dos ginecólogos que, sin recabar el consentimiento de la afectada, esterilizaron a sus pacientes, mediante una ligadura de trompas, al observar, mientras les realizaban una cesárea, la existencia de diversas patologías uterinas que podrían entrañar un grave peligro para su vida en caso de quedar nuevamente embarazadas»; véase PEÑARANDA RAMOS, en BAJO FERNÁNDEZ (dir.), *Compendio de Derecho penal (Parte Especial)*, v. I, 2003, p. 360. Desde mi punto de vista, la pregunta que se plantea, en primer término, en estos ejemplos no es la relevancia de la ausencia del consentimiento de las pacientes afectadas, sino si se puede considerar que la afcción del bien jurídico integridad corporal y salud al realizar estas esterilizaciones, resultó consustancial al

médico-quirúrgica curativa recae en la utilidad social que con carácter general produce este tipo de actividades, centrada en la mejoría o en el restablecimiento de su salud, y para la cual es absolutamente necesario afectar el bien jurídico integridad corporal y salud tal y como se ha expuesto. Desde luego el paciente es el primer interesado en alcanzar el adecuado desarrollo de una actividad médico-quirúrgica curativa, por lo que se requiere que ponga a disposición de la indicada actividad el bien jurídico aludido y que acepte voluntariamente su afección consustancial al logro de dicha utilidad social general. Por este motivo la actividad médico-quirúrgica curativa deberá ajustarse a la regulación establecida para el desarrollo de este tipo de actividades y aquí entra en escena el consentimiento del paciente. Sin embargo, en mi opinión, el consentimiento no decide la adecuación social de una conducta en el sentido indicado, porque la valoración general positiva del desarrollo de una actividad médico-quirúrgica curativa, fundamentada en la mencionada ponderación de intereses con los elementos que la integran, permanece aun cuando no consienta o no pueda consentir el sujeto. Otro tema es la relevancia que se haya que otorgar a lo que cada paciente valore en torno a los beneficios de la realización de una intervención médico-quirúrgica y la asunción de los riesgos de la misma. Es posible que esta valoración particular no coincida con la valoración general que culmina en la adecuación social de la intervención, pero en tal supuesto dicha valoración general no se modifica. A mi juicio lo decisivo es reconocer al paciente que su valoración particular en torno a los beneficios de la realización de una intervención médico-quirúrgica y la asunción de los riesgos de la misma es importante para examinar la licitud de esta intervención, aunque no tanto como para que influya esa valoración particular en el límite que traza lo tolerable y lo no tolerable por el orden social en el ámbito de las lesiones corporales. En este límite tiene preeminencia la valoración general con los elementos apuntados. Si en una intervención médico-quirúrgica curativa falta el consentimiento del paciente, lo más adecuado es, como indica ROMEO CASABONA, plantear una responsabilidad civil porque desde el punto de vista penal sería incluso discutible que concurren todos los elementos del tipo de un delito contra la libertad, como por ejemplo del delito de coacciones<sup>90</sup>, o plantear una responsabilidad disciplinaria.

4. El reconocimiento de la libertad de método entendida como la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente en el sentido indicado supone, como expresamente ha apuntado ROMEO CASABONA, que «por *lex artis* no debe entenderse necesaria y únicamente las reglas aceptadas por la generalidad en ese sector profesional, pues hay también que aceptar aquí la libertad de método o procedimiento... Esta idea es la única compatible con el progreso de la ciencia y de su consideración en sí misma como tal»<sup>91</sup>. Una libertad de método así definida puede quedar

---

logro de una utilidad social centrada en el restablecimiento de la salud de las dos pacientes intervenidas, que se había puesto en peligro por la práctica de una cesárea. En estos supuestos el argumento decisivo para afirmar la tipicidad de unas lesiones corporales radica en que con estas esterilizaciones se ha producido una afección excesiva del bien jurídico integridad corporal y salud, por encima de lo que es consustancial a la realización de una cesárea en pacientes embarazadas que presentaban diversas patologías uterinas, porque como se indica en las sentencias del TS que resolvieron tales casos, las afectadas podrían haber decidido evitar nuevos embarazos por otros medios.

<sup>90</sup> Véase ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 232. Sobre el tratamiento actual del consentimiento del paciente en nuestra regulación, véase CANCIO MELIÁ, «Patient autonomy and criminal law. A Spanish perspective», en DANILUK (ed.), *Patient Autonomy and Criminal Law: European Perspectives*, 2023, pp. 315 ss.

<sup>91</sup> Véase ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho*, 1986, p. 70. En el mismo sentido, JORGE BARREIRO, *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, pp. 45 ss.; ESER, «Medizin und Strafrecht: Eine schutzgutorientierte Problemübersicht», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (97), 1985, p. 12; JUNG,

integrada en la *lex artis* y ser acorde con el deber objetivo de cuidado.

### 3.4. El límite social de los medios y modos de ejecución de una acción finalista en la actividad médico-quirúrgica

En este primer nivel de la adecuación social que estamos analizando hay que centrarse en la utilidad social que se persigue a través de la utilización de los bienes jurídicos, por lo que el sistema de los bienes jurídicos estará condicionado por la decisión adoptada en torno a la misma. En un mundo sujeto a múltiples riesgos en abstracto, prácticamente, cada conducta alberga uno y prohibir la realización de tales conductas que dispongan a cada riesgo conduciría a un amordazamiento absoluto de la libertad de acción. En este sentido no pueden prohibirse en absoluto las acciones socialmente adecuadas y en concreto las intervenciones médico-quirúrgicas valoradas socialmente adecuadas. En la medida, sin embargo, en que también las acciones socialmente adecuadas pueden producir afecciones excesivas de los bienes jurídicos, es decir, por encima de lo que es consustancial al ejercicio de dicha clase de acciones, las acciones socialmente adecuadas asimismo deben pasar por un juicio diferente posterior al de la adecuación social, que representa un nivel distinto e independiente de valoración del comportamiento. Podemos afirmar que la acción socialmente adecuada se desarrollará en un ámbito de riesgo permitido cuando en la ponderación que se lleva a cabo en este nivel confronta el interés social en la utilidad social de la acción y las posibles afecciones de bienes jurídicos no consustanciales al ejercicio de aquella actividad, pero *ex ante* imprevisibles. En tales supuestos lo que se pondera ya no es la utilidad social en sí de la acción, sino que lo que se pondera es *el interés en la protección de los bienes jurídicos con los medios y modos de ejecución de la actividad socialmente adecuada*. Por esta razón las acciones socialmente adecuadas también están sometidas a un determinado deber objetivo de cuidado<sup>92</sup>, que establece un ámbito o nivel de riesgo permitido diferente del anterior en el que se enjuicia la corrección de la acción socialmente adecuada en cuanto a los medios y modos de ejecutar una clase determinada de acciones finalistas socialmente adecuadas<sup>93</sup>.

En efecto, de la realización de una acción finalista determinada pueden derivarse además de las consecuencias comprendidas en la voluntad de realización del autor, otras consecuencias de un modo meramente causal. En la medida en que tales consecuencias supongan una lesión innecesaria del mismo bien jurídico involucrado en la ponderación o en otros bienes jurídicos, debe establecerse un deber objetivo de cuidado o de prudencia como punto de referencia de los medios y modos a los que debe atenerse la ejecución de una acción determinada socialmente adecuada para evitar su producción, en nuestro caso, para evitar que de la realización de una acción finalista determinada no dirigida a la producción de esa lesión innecesaria, pueda derivarse causalmente, sin embargo, ese resultado. Este deber objetivo de cuidado pretende favorecer un marco de movimiento y de correcto aprovechamiento en el uso de los bienes jurídicos para conseguir la utilidad social de ciertas actividades y evitar así unos perjuicios innecesarios en el bien jurídico involucrado en la ponderación o en otros bienes jurídicos<sup>94</sup>. Como

---

«Außenseitermethoden und strafrechtliche Haftung», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (97), 1985, pp. 47 ss.

<sup>92</sup> Véase CEREZO MIR, PG, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 160: «el Derecho exige para realizar las diversas acciones de la vida social una determinada diligencia o cuidado». Véase también RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 291 ss.

<sup>93</sup> Véase GRACIA MARTÍN, en SIEBER *et al.* (eds.), *FS-Tiedemann*, 2008, p. 220.

<sup>94</sup> WELZEL considera que las normas de cuidado exigen «en la selección y utilización de los medios la aplicación de una medida mínima de dirección final: “el cuidado necesario el tráfico”, con el fin de evitar efectos concomitantes

ha indicado nuestro Tribunal Supremo en aquellas actividades permitidas por su utilidad social, «el riesgo socialmente permitido ha de estar controlado por la adopción de una serie de medidas que lo enmarcan para que no exceda de lo imprescindible»<sup>95</sup>, de manera que, por ejemplo, cuando se realiza una intervención médico-quirúrgica es obligado extremar las precauciones en torno a la esterilización adecuada en la utilización del instrumental quirúrgico, para evitar infecciones en el paciente, o en torno al control de las transfusiones de sangre que sea necesario emplear durante dicha intervención quirúrgica, para evitar la transmisión de enfermedades a aquellos pacientes que reciben las mencionadas transfusiones<sup>96</sup>. También puede suceder que a pesar de estar descritas algunas complicaciones y de ser conocido su porcentaje de aparición, es posible que no existan medidas eficaces de prevención, por lo que en tales casos una actuación diligente del médico debe limitarse a la utilización de una técnica correcta<sup>97</sup> que garantice la utilidad social de la actividad médico-quirúrgica.

De todo ello se deduce que es justamente esta ponderación de intereses la que exige que en la base de la determinación del cuidado objetivamente debido exista una acción finalista<sup>98</sup>, porque sólo se puede enjuiciar como socialmente adecuada a una determinada acción que tenga como meta la producción de la concreta utilidad social. Si se hace referencia a una determinada dirección de la voluntad es posible advertir los riesgos típicos de la acción, es decir, la producción de resultados objetivamente previsibles. Por lo tanto, en la formación del deber objetivo de cuidado sólo puede haber una acción finalista con respecto a la que la norma de cuidado, en función de los resultados objetivamente previsibles típicos de dicha acción y del resultado de la ponderación de intereses en torno a la utilidad típica y al riesgo típico de tal acción, establece los límites objetivos a los que han de ajustarse tanto los medios utilizados como los modos de ejecución de la acción finalista. En el caso concreto una acción finalista de esa clase será contraria al cuidado si los medios y/o el modo de ejecución puestos en práctica se desvían de la dirección finalista cuidadosa exigida por la norma<sup>99</sup>. Nos encontramos con un curso extenso de una acción

---

no queridos y socialmente no deseados». «El ordenamiento jurídico *exige*, sin embargo, que tales acciones sean dirigidas también con “el cuidado necesario en el tráfico” con el fin de evitar efectos concomitantes no deseados»; véase WELZEL, *El nuevo sistema del Derecho penal*, 1964, p. 30.

<sup>95</sup> Véanse las STS 12/1995, Penal, de 18 enero (ECLI:ES:TS:1995:118), y STS 1329/2001, Penal, de 5 septiembre (ECLI:ES:TS:2001:6710).

<sup>96</sup> La concreción del deber objetivo de cuidado puede realizarse atendiendo a lo dispuesto en disposiciones reglamentarias de carácter técnico sobre, por ejemplo, la utilización del instrumental médico-quirúrgico. Sin embargo, se puede infringir el cuidado objetivamente debido sin infringir esta clase de disposiciones reglamentarias si la *lex artis* establece una forma de actuación distinta. Véase ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, pp. 211 ss.

<sup>97</sup> Véase expresamente ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho*, 1986, p. 92.

<sup>98</sup> Véanse RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 285 ss.; ABRALDES, «La acción finalista: base insustituible del cuidado objetivamente debido», en HIRSCH/CEREZO MIR/DONNA (eds.), *Hans Welzel en el pensamiento penal de la modernidad, homenaje en el centenario del nacimiento de Hans Welzel*, 2005, pp. 332 ss.

<sup>99</sup> Véanse WELZEL, *El nuevo sistema del Derecho penal*, 1964, p. 69, cuando afirma que «el contenido decisivo de lo injusto de los delitos culposos consiste, por ello, en la divergencia entre la acción realmente emprendida y la que debía haber sido realizada en virtud del cuidado necesario en el tráfico»; y CEREZO MIR, *PG*, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 36, cuando afirma que «en los tipos de los delitos imprudentes se compara precisamente la dirección finalista de la acción realizada con la dirección finalista exigida por el Derecho». Como ha indicado GRACIA MARTÍN, *Fundamentos de dogmática penal*, 2006, pp. 280-281: «las normas de cuidado, pues, pretenden determinar a la voluntad de realización no a que tome una dirección que conduce directamente a un fin específico o a que su *concreta puesta en práctica* en la dirección que conduce directamente a un fin específico —que es jurídicamente irrelevante, valioso, o cuya producción se fomenta e incluso se impone como obligatoria— se haga con medios y de modos o formas a partir de los cuales puede suponerse que no se producirán las consecuencias jurídico penalmente relevantes que son objetivamente previsibles a partir de una puesta en práctica de la finalidad de la acción con otros medios o de otros modos y formas».

finalista que es el objeto de la valoración y en el que cabe realizar una pluralidad de fragmentos susceptibles de configurar cada uno de ellos el objeto de una unidad de valoración jurídico penal independiente que, sin embargo, están relacionados. Así el fin de la acción y los medios o modos de ejecución están íntimamente entrelazados<sup>100</sup>, de modo que la valoración jurídica de los medios y modos de realización de la acción por el deber objetivo de cuidado depende también del fin de la acción, pues una diferencia de fines puede suponer precisamente una modificación de la valoración jurídica de unos mismos medios y formas objetivos de realización de la acción o modificar el contenido del deber de cuidado<sup>101</sup>. Se vuelve a manifestar en este punto que la realización de una acción finalista –o su omisión– es el elemento básico de la valoración jurídica, por lo que deberemos dirigir nuestra atención a toda la realidad que es el contexto en el que surge lo penalmente típico<sup>102</sup>.

<sup>100</sup> Véanse en este sentido GRACIA MARTÍN, *Fundamentos de dogmática penal*, 2006, pp. 227 ss., y CEREZO MIR, PG, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 36 nota 35, frente a LUZÓN PEÑA que considera que el modo de ejecución de la acción es «totalmente independiente de la finalidad»; ABRALDES, en HIRSCH/CEREZO MIR/DONNA (eds.), *Hans Welzel en el pensamiento penal de la modernidad, homenaje en el centenario del nacimiento de Hans Welzel*, 2005, pp. 339 ss.; REGIS PRADO/MENDES DE CARVALHO, *Teorías de la imputación objetiva del resultado*, 2007, pp. 234-236.

<sup>101</sup> Véase GRACIA MARTÍN quien afirma al respecto que «la conducción de una ambulancia a una velocidad superior a la establecida con carácter general para el lugar de tránsito, con invasión del sentido contrario de circulación y sin detención de la marcha con semáforo cerrado (medio y manera objetiva de realización) puede ser una conducta no desvalorada y, por tanto, conforme con la norma de cuidado actualizable en el caso concreto si el fin de la acción es el traslado urgente de un accidentado en peligro de muerte, pero esa misma e idéntica conducta objetiva, es decir, considerada en sus elementos externos, estará desvalorada y será contraria a la norma de cuidado si, por ejemplo, el fin de la acción del conductor, que estaba utilizando la ambulancia de modo privado fuera de su horario de trabajo, era divertirse, probar su destreza y habilidad, o librarse de un atasco para llegar a tiempo a un espectáculo»; véase GRACIA MARTÍN, «Recensión al libro de Luzón Peña, Diego-Manuel, Curso de Derecho penal. Parte General, 1<sup>a</sup> ed., Universitas, S. A., Madrid, 1996», *Revista de Derecho Penal y Criminología* (5), 2000, p. 373.

<sup>102</sup> GIL GIL, *El delito imprudente*, 2007, en la nota 660 de la p. 219 estima que gran parte de los casos que RUEDA explica como ejemplos de adecuación social deben ser trasladados a la justificación y me atribuye una confusión entre atipicidad y justificación. Creo que en mi exposición he distinguido entre el ámbito de lo adecuado socialmente o de lo soportable (atípico) por el orden social y el ámbito de la justificación. Como desarrollo en mi trabajo, RUEDA MARTÍN, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción*, 2001, pp. 310 ss., en relación con las acciones socialmente adecuadas convendría destacar ahora una nota importante: que su realización implica necesariamente la afección de un bien jurídico que es inmanente al cumplimiento de una función determinada establecida con carácter general, de modo que en estas situaciones se presupone que la vida social se desarrolla en los términos habituales y según un orden condicionado socialmente. Esta nota también está presente en las acciones justificadas tal y como vamos a ver a continuación, si bien es cierto que ambas —las acciones socialmente adecuadas y las amparadas por una causa de justificación— se presentan en dos situaciones cualitativamente distintas. El orden social de los bienes jurídicos se protege a través de las normas de determinación que consisten en mandatos o prohibiciones y que presuponen que el orden social se encuentra en un estado de normalidad. Sin embargo, el orden social que parte de una concepción funcional y dinámica de los bienes jurídicos, en ocasiones, se encuentra en una situación de anormalidad por la irrupción de circunstancias sobrevenidas y, en estos casos, exige la realización de determinadas acciones que no pueden ejecutarse sin afectar necesariamente a algún bien jurídico. En el ámbito de la justificación el ordenamiento jurídico autoriza la realización de unas acciones socialmente necesarias y faculta a algunos individuos a emprender estas acciones de una manera adecuada a sus fines sociales, de modo que el ordenamiento jurídico crea y mantiene, con sus normas y preceptos permisivos, un orden valioso de la vida social, ya que las causas de justificación, como ha afirmado JESCHECK constituyen proposiciones jurídicas que no se dirigen en primer lugar a la justificación de algo prohibido, sino que deben servir a fines propios y de más alcance [véase JESCHECK/WEIGEND, *Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Teil*, 5<sup>a</sup> ed., 1996, p. 324]. Así algunas las causas de justificación tienen como fin impulsar el funcionamiento de la vida social en la comunidad, como sucede, por ejemplo, con el cumplimiento de un deber o con el ejercicio legítimo de un derecho, cargo u oficio. Sin embargo, las acciones justificadas suponen la realización de una conducta que aunque se dirige a la producción de un resultado valioso para el orden social, abarca también necesariamente la situación de hecho descrita en un tipo penal y que puede generar al mismo tiempo riesgos para otros bienes jurídicos, por lo que es preciso limitar el uso de los bienes jurídicos involucrados en el ejercicio de estas acciones a lo estrictamente necesario. Sólo cuando la realización de esta acción típica es necesaria para la producción de un resultado valioso para el orden social surge un juicio de valor que conduce a la permisibilidad correspondiente, de modo que —como señaló Armin Kaufmann— la tipicidad de una acción es un *prius*

En este apartado es preciso abordar algunos problemas que se plantean a la hora de determinar el deber objetivo de cuidado en los supuestos en que ha habido un error o fallo técnico en Medicina. El error o fallo técnico es un concepto científico que supone un defecto en la aplicación de métodos, técnicas o procedimientos en las distintas fases de actuación de un médico (exploración, diagnóstico, indicación, realización del tratamiento)<sup>103</sup>. Un error de tales características se puede producir en Medicina sin que implique necesariamente una infracción del deber objetivo de cuidado<sup>104</sup>, «ya que puede tener un origen fortuito, tener su causa en las propias insuficiencias de la Medicina como ciencia o puede ser un riesgo o complicación propia del acto médico ejecutado»<sup>105</sup>, por lo que este concepto, como ha puesto de relieve ROMEO CASABONA, no implica aún una valoración jurídica. La valoración jurídica en torno a si un error o fallo técnico ha supuesto una infracción del deber objetivo de cuidado debe realizarse tras su constatación<sup>106</sup>, y para ello al realizar la ponderación de intereses como se ha indicado, hay que centrarse en la valoración de la experiencia común de la época sobre los cursos causales, por ejemplo, sobre técnicas terapéuticas, quirúrgicas, administración y efectos de los fármacos, los sistemas de IA, etc. (saber nomológico) y confrontar la adecuación del comportamiento del médico a dicho saber nomológico imperante en el momento en el que se ha constatado dicho error. Si en esta valoración el comportamiento del médico responde al estado actual del conocimiento nomológico, no se puede constatar una infracción del deber objetivo de cuidado por parte del facultativo, aunque haya existido un error o fallo técnico. En estos casos nos encontramos ante un supuesto de error invencible que no puede dar lugar a una responsabilidad penal<sup>107</sup>. Ahora bien, si el comportamiento del médico no responde al estado actual del conocimiento nomológico, se podría constatar una infracción del deber objetivo de cuidado por parte del personal facultativo que en relación con la utilización de sistemas de IA, la posible atribución de responsabilidad penal por imprudencia dependería de dos elementos interrelacionados: por una parte, la corrección o incorrección de la información proporcionada por el sistema de IA; y, por otra parte, la supervisión efectiva del facultativo o su ausencia. Pensemos en un sistema de IA que realiza una recomendación correcta y proporciona una alerta

---

lógico de su justificación, es decir, que la causa de justificación se vincula a la tipicidad ya existente [véase ARMIN KAUFMANN, *Lebendiges und Totes in Bindings Normentheorie. Normlogik und moderne Strafrechtsdogmatik*, 1954, p. 256]. Como se puede apreciar, entonces, la necesidad de la lesión de un bien jurídico reaparece de nuevo en las causas de justificación, en virtud de la cual se concede una «libertad» de acción de naturaleza especial con un permiso especial que autoriza la realización de acciones típicas. Los preceptos permisivos a los que nos estamos refiriendo, autorizan la realización de conductas con las que se pretende alcanzar exclusivamente el fin estricto que se considera socialmente valioso y que sobrepasan el límite de riesgo o de lesión que ha sido admitido por el legislador como soportable y que por ello en general son peligrosas para la estabilidad social. Como la autorización sólo admite la realización del tipo que sea estrictamente necesario, deben existir, por fuerza, otras normas, mandatos o prohibiciones que prescriben los límites de ejercicio de la acción necesaria. La necesidad de la lesión del bien jurídico es «moderada» a través de normas objetivas de cuidado: estas normas se cuidan de que en situaciones de justificación no haya más lesiones o peligros sobre el bien jurídico que las estrictamente necesarias. Entonces, teniendo en cuenta estos presupuestos y en este ámbito, se puede afirmar que en las situaciones de justificación existe siempre un ámbito de riesgo permitido que delimita el margen de tolerancia de un riesgo típico para el bien jurídico involucrado en la situación de justificación que, sin embargo, aparece como estrictamente necesario para alcanzar el concreto y preciso fin de la causa de justificación.

<sup>103</sup> Véanse ROMEO CASABONA *et al.*, en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales*, 1993, p. 106; ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 210.

<sup>104</sup> Véanse ROMEO CASABONA *et al.*, en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales*, 1993, p. 107; ROMEO CASABONA, en EL MISMO, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 210.

<sup>105</sup> Véase el AAP de Cádiz, Sección 1, de 12 noviembre de 2008 (ECLI:ES:APCA:2008:1487A).

<sup>106</sup> Véase ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 210.

<sup>107</sup> Véase SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, 1999, pp. 12 ss., en torno al error de diagnóstico como integrante del tema más general del error o fallo técnico.

acerca de una patología, pero en su tarea de supervisión el facultativo la rechaza por desconocimiento o error. En este supuesto el facultativo no ha actuado conforme al cuidado objetivamente debido, si así se concluye de la valoración que se efectúe al confrontar la experiencia común de la época sobre los cursos causales (saber nomológico) con la adecuación del comportamiento del médico a dicho saber nomológico imperante en el momento en el que se ha constatado dicho error. Si se alcanza una valoración afirmativa el sistema de IA acreditaría la infracción del deber objetivo de cuidado del facultativo. Seguidamente, imaginemos un sistema de IA que realiza una recomendación incorrecta de alerta de falso positivo o falso negativo en una patología, de modo que el personal sanitario la sigue sin haber supervisado el respectivo proceso que ha conducido al error. Si se produce la confirmación de la indicada patología, en este caso el facultativo no ha actuado conforme al cuidado objetivamente debido por haber omitido la supervisión que se establece en el artículo 14.4 del Reglamento de Inteligencia Artificial al no haber revisado debidamente el funcionamiento del sistema de IA, al no comprender adecuadamente sus capacidades y limitaciones para manejarlo, si no ha sido consciente de la existencia de un sesgo de automatización, o si no ha interpretado correctamente los resultados del sistema de IA, teniendo en cuenta, por ejemplo, las herramientas y métodos de interpretación disponibles. En todo caso, de este análisis parece pertinente establecer directrices claras sobre la documentación de los resultados que arrojan los sistemas de IA ya sean normales o equivocados, así como sobre la manifestación y evitación de sesgos de autoridad, automatización y confirmación<sup>108</sup>.

Si en la ejecución de una acción socialmente adecuada, como lo es la actividad médico-quirúrgica curativa que exige involucrar el bien jurídico integridad corporal y salud de una persona, se ve involucrado otro bien jurídico de forma ocasional y absolutamente imprevisible, por ejemplo, la vida con la consiguiente producción del resultado de muerte en una intervención quirúrgica por la aplicación de una anestesia que ha causado en un paciente reacciones adversas o idiosincrásicas, que no se pueden prever ni evitar y respecto de las cuales no es posible aplicar ninguna medida, no puede calificarse dicha intervención como peligrosa, salvo que se haga desde el punto de vista del estéril concepto de peligro entendido como riesgo general de la vida. En Medicina tales reacciones adversas o idiosincrásicas de la anestesia se consideran accidentes cuantificados estadísticamente *en abstracto*, pero no están vinculados a situaciones y perfiles concretos de determinados pacientes. Si partimos de estas consideraciones, y si los estudios realizados sobre un paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente muestran absoluta normalidad, se puede concluir *en el caso concreto* que una intervención quirúrgica sobre dicho paciente no es una acción peligrosa por la aplicación de una anestesia. En relación con estos resultados absolutamente imprevisibles se puede negar, con LUZÓN PEÑA, que la acción «sea directamente lesiva, no es una acción que con seguridad va a producir la lesión del bien jurídico»<sup>109</sup>, y quedan, por ello, excluidos de la ponderación que da lugar al establecimiento de un determinado cuidado objetivo. Los resultados son objetivamente previsibles a partir de la puesta en práctica de unos determinados medios y modos de ejecución de la acción, pero cuando los medios y modos puestos en práctica por el sujeto se mantengan dentro del cuidado objetivamente debido, entonces los resultados ya no serán objetivamente previsibles.

---

<sup>108</sup> Véanse OEBERST/IMHOFF, «Toward Parsimony in Bias Research: A Proposed Common Framework of Belief-Consistent Information Processing for a Set of Biases», *Perspectives on Psychological Science*, (18-6), 2023, pp. 1464-1487.

<sup>109</sup> Véase LUZÓN PEÑA, *PG*, 3<sup>a</sup> ed., 2016, p. 353.

### 3.5. Criterios que fundamentan en la ponderación de intereses la medida de lo tolerable. Necesidad de una regulación específica acerca de la utilización de herramientas de IA en la praxis médico-quirúrgica curativa

La admisión de las acciones socialmente adecuadas se fundamenta en un esquema valorativo previo que repercute en la ponderación de intereses y en virtud del cual se establece la medida de lo tolerable. En este nivel el principal problema surge cuando se trata de establecer un criterio válido de valoración que sirva de base a dicha ponderación. El criterio más utilizado en la doctrina para establecer el límite de lo soportable (atípico) y lo no soportable (típico) por el orden social, es el de la determinación de la relación coste/beneficio<sup>110</sup>. Sin embargo, a mi juicio, en el ámbito de las actividades médico-quirúrgicas podemos indicar los siguientes argumentos para rechazar dicha concepción mecanicista<sup>111</sup>. En primer lugar, a través de esta concepción mecanicista del cálculo costes/beneficios se da entrada en el instituto del riesgo permitido<sup>112</sup> a criterios naturalísticos, estadísticos o matemáticos como las probabilidades estadísticas de producción de un resultado, que se muestra insuficiente para delimitar lo soportable (atípico) y lo no soportable (lo típico) por el orden social. Esta crítica se muestra especialmente clara cuando analizamos la permisión de determinadas intervenciones médico-quirúrgicas en las que es absolutamente necesario involucrar de forma consustancial un bien jurídico, como la vida o la salud y la integridad corporal de un paciente, con un resultado favorable. En tales supuestos la ponderación que da lugar a la valoración positiva de tales intervenciones no se realiza en función de unos costes/beneficios, porque no existe tal coste sobre el bien jurídico, al realizarse esa intervención médico-quirúrgica para salvar la vida del paciente o restablecer su salud y al conseguirse ese fin. Ello es así incluso aunque nos encontremos ante una actividad médico-quirúrgica que haya producido unos resultados desfavorables previsibles. Tampoco se aprecia una ponderación en función del coste/beneficio de aquella actividad médico-quirúrgica que produce unos resultados desfavorables imprevisibles. En este caso la valoración positiva de tales intervenciones debe tomarse en función de la ponderación de todos los intereses en juego entre los cuales no puede tenerse en cuenta la posible afección del bien jurídico que se ha producido, por ejemplo, la muerte del paciente si no ha sido consustancial a la realización de una determinada intervención médico-quirúrgica. Lo que prima en la valoración positiva de este tipo de intervenciones es la posibilidad de desarrollo del bien jurídico afectado de forma consustancial en la realización de una acción socialmente adecuada que pretende lograr una utilidad social, como sucede con los bienes jurídicos vida e integridad corporal y salud en la realización de una actividad médico-quirúrgica curativa, que reportará un efecto positivo con carácter general en la vida social, sin efectuar necesariamente una lectura en términos de costes/beneficios. Por este motivo en la delimitación de lo soportable y lo no soportable por el orden social, realizada por el legislador no pueden desempeñar ningún papel las probabilidades de lesión de otros bienes jurídicos distintos de los que están presupuestos en la misma ponderación. Si por alguna circunstancia especial hubiera que tener en cuenta que, necesariamente, debe involucrarse un bien jurídico distinto, consecuentemente se produciría una modificación de los presupuestos de los que parte esta ponderación. Entonces, la simple probabilidad de lesión de un bien jurídico es algo ajeno a la ponderación que subyace detrás del instituto de la adecuación social, por lo que no puede ser un

---

<sup>110</sup> Véase el planteamiento general desarrollado por HOYER, «Erlaubtes Risiko und technologische Entwicklung», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (121), 2009, pp. 878 ss. Crítica PASTOR MUÑOZ, *Riesgo permitido y principio de legalidad. La remisión a los estándares sociales de conducta en la construcción de la norma jurídico-penal*, 2019, pp. 92 ss.

<sup>111</sup> Véase más ampliamente RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 41 ss.

<sup>112</sup> Téngase en cuenta que los autores que utilizan en este contexto la denominación del riesgo permitido, se refieren a casos que hemos ubicado en la adecuación social.

criterio útil para perfilar los límites de la conducta típica. Por otro lado, lo decisivo no es el carácter anónimo de quien ha de soportar los costes de una actividad permitida, sino que lo decisivo son los presupuestos concretos que deben concurrir en la ponderación en función de la cual se valoran una determinada clase de acciones como socialmente adecuadas por ser socialmente útiles. En el ámbito médico-quirúrgico lo relevante es que el paciente de la intervención médico-quirúrgica presente unas determinadas características propias<sup>113</sup>, por las que se autoriza dicha intervención para restablecer su salud. Por último, conviene señalar que en el planteamiento de la ponderación de intereses no es correcta la utilización del criterio de valoración utilidad/dañosidad en la delimitación de lo soportable (atípico) por el orden social y que da lugar a la adecuación social, porque no se contempla la dimensión funcional y dinámica del sistema de los bienes jurídicos, ya que no toda afección de los mismos es considerada perjudicial o dañina. Efectivamente mediante el recurso a este criterio no se valora correctamente la necesidad de la afección del bien jurídico que es consustancial a un orden condicionado socialmente, ya que en este nivel la utilización del bien jurídico reportará un efecto positivo con carácter general en la vida social si se ajusta a la función a la que esté adscrita.

La pregunta que nos debemos plantear es si la utilización de los sistemas de IA influye en la delimitación de lo soportable y lo no soportable por el orden social, realizada por el legislador dados los riesgos que pueden surgir sobre la salud de las personas porque sus capacidades de procesamiento y predicción pueden conducir a un uso reprochable de los sistemas de IA si, por ejemplo, determinan la recepción de un tratamiento concreto dependiendo de la esperanza de vida<sup>114</sup>. Como se ha apuntado anteriormente, en el ámbito médico si se cumplen ciertos requisitos empíricos estrictos se puede confiar en la lógica computacional de la IA<sup>115</sup>, si bien es cierto que parece imponerse la necesidad de evaluar la confiabilidad de los sistemas de IA en Medicina mediante la correspondiente regulación jurídica, que incida en la documentación y justificación de las elecciones técnicas que los profesionales han efectuado al diseñar dichos sistemas. Las elecciones técnicas que subyacen a un diseño algorítmico están determinadas por consideraciones cargadas de valores éticos/sociales/políticos y de preferencias, y hacer transparente el proceso de diseño significa ponerlos en un primer plano con la ayuda de disciplinas como la Filosofía de la Tecnología y la Filosofía de la Ciencia<sup>116</sup>. Por tanto, resulta evidente la necesidad de desarrollar una regulación específica acerca de la utilización de herramientas de IA en la praxis médico-quirúrgica curativa, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad y eficacia antes de su implementación. Coincidiendo con ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, es preciso «contar con una fuerte intervención administrativa, reforzada por normas que articulen el funcionamiento permitido –autorizado– de los sistemas de IA, modulado conforme a las características particulares que presenten y a las funciones específicas que vayan a realizar. Quiere decirse con esto que el marco en el que debería ajustarse el espacio para el riesgo permitido en las decisiones e intervenciones sustentadas en la IA habría de construirse sobre una estructura próxima a la idea del compliance, que constituye el

---

<sup>113</sup> Véase HAVA GARCÍA, *La imprudencia médica*, 2001, p. 60.

<sup>114</sup> Véase VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 37.

<sup>115</sup> Véase LONDON, «Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability», *Hastings Center Report*, (49), 2019, pp. 15–21.

<sup>116</sup> Véanse RATTI/GRAVES, *AI and Ethics*, (2), 2022, pp. 801 ss. Se muestra también partidario de establecer una regulación jurídica que limite la falta de transparencia y de rendición de cuentas de los sistemas de inteligencia artificial VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, p. 100. Sobre la evaluación ética de la tecnología por parte de los filósofos y tecnólogos, véase la descripción del análisis que se realiza por fases propuesta por BREY, en VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, 2021, pp. 107 ss. Un estudio más actualizado se puede consultar en UMBRELLO *et al.*, *Technology in Society*, (74), 2023, pp. 1 ss.

fundamento de la responsabilidad penal de las personas jurídicas para una gran parte de la doctrina penal. En el ámbito de los delitos imprudentes, el compliance consistiría no sólo en la existencia de estructuras y procedimientos organizativos y de gestión del riesgo que previnieran la existencia o el desarrollo de una defectuosa –negligente– organización o planificación propicia para la comisión de delitos (objetivo esencial en relación con las personas jurídicas), sino más bien o además, en nuestro caso, que esas estructuras y procedimientos previnieran también la toma de decisiones rutinarias y no validadas consecuentes de las conclusiones del sistema inteligente. El segundo aspecto comportaría que la puesta a disposición en el mercado (o su introducción y utilización en los sectores de la sociedad concernidos) fuera precedida por un examen general y minucioso del sistema por técnicos expertos acreditados e independientes, aunque pudieran estar al servicio, directo o indirecto, (p. ej., por la vía de concesiones administrativas para gestionar el servicio) de las administraciones públicas. Ellos valorarían su adecuación técnica para el servicio o actividades que el sistema debería prestar, el grado de error predecible, su básica inocuidad para los bienes jurídicos, la posibilidad de bloquear su uso o funcionamiento en casos de emergencia, etc. La valoración positiva o acreditación oficial daría lugar a la autorización de la utilización pública o privada del sistema de IA, indicando las revisiones y validaciones de mantenimiento periódicas que deberían realizar los usuarios o establecer sus empresas u organizaciones, sobre las conclusiones y propuestas de aquél; y señalando también las funciones específicas para las que hubiera sido acreditado y a las cuales debería limitarse el sistema... (E)stas premisas sólo configurarían los estándares practicables en situaciones predecibles (“típicas” o conocidas y descritas por el sector social concernido), pues el sistema organizativo así las habría computado»<sup>117</sup>. Con estas directrices se pueden definir estándares de cuidado que junto con una rendición de cuentas en el uso de los sistemas de IA garanticen los derechos y la seguridad de los pacientes.

Una vez que se hayan implementado las herramientas de IA en la praxis médico-quirúrgica curativa, debe garantizarse la supervisión humana en los sistemas de IA en la práctica médico-quirúrgica con un enfoque integral que recoja diversos elementos como una formación especializada del personal sanitario, protocolos de actuación precisos, estructuras hospitalarias eficientes y, por último, consideraciones éticas con el fin de maximizar sus beneficios en la Medicina en torno a la seguridad y el bienestar de los pacientes. En primer lugar, la formación especializada del personal sanitario implica desarrollar programas que incidan en los fundamentos de la IA y en aplicaciones clínicas avanzadas en entornos controlados, que faciliten un aprendizaje basado en la experiencia<sup>118</sup>. En segundo lugar, en cuanto a los protocolos de actuación debe subrayarse la necesidad de incluir, por un lado, actualizaciones del correspondiente software, validación de algoritmos y monitoreo de resultados clínicos. Por otro lado, deben contemplar indicaciones acerca de la intervención del personal facultativo para revisar o modificar las recomendaciones de los sistemas de IA, con el establecimiento de pautas para abordar posibles discrepancias con el juicio del profesional de la salud respecto del diagnóstico y tratamiento del paciente. También es importante añadir referencias sobre la gestión de datos utilizados por los sistemas de IA, que refuercen la protección de la privacidad

---

<sup>117</sup> Véanse ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, en SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *E-salud y cambio del modelo sanitario*, 2020, pp. 85-86. Véase ROMEO CASABONA, en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, p. 64.

<sup>118</sup> Véanse GÓMEZ HUELGAS *et al.*, «El hospital del futuro en 10 puntos», *Revista Clínica Española*, (220-7), 2020, p. 448.

del paciente y el cumplimiento de la regulación jurídica<sup>119</sup>. En tercer lugar, las estructuras hospitalarias deben modificar su enfoque original orientadas como una «institución cerrada» y convertirse en una plataforma para la actividad de las unidades y redes que prestan asistencia sanitaria en un ámbito geográfico determinado, así como al resto de unidades que les dan soporte<sup>120</sup>, con comisiones que tengan encomendada la evaluación de los sistemas de IA en el ámbito clínico y que incorporen personal facultativo, especialistas en ética y Derecho, desarrolladores de IA y, si procede, pacientes<sup>121</sup>. Una de sus funciones podría ser el reporte y el análisis de incidentes relacionados con el uso de los sistemas de IA para identificar problemas y mejorar los mencionados sistemas. Asimismo, debe promoverse una colaboración estrecha entre el personal sanitario y los desarrolladores de los sistemas de IA para asegurar que se ajusten a las necesidades clínicas. En cuarto lugar, en la utilización de cualquier sistema de IA en el ámbito médico-quirúrgico curativo es imprescindible tener presente consideraciones éticas que valoren cuestiones como la estandarización de la investigación clínica con IA, el control del sesgo en datos, la protección de la privacidad o la transparencia y la equidad en el uso de los sistemas de IA, entre otras<sup>122</sup>. El uso de aplicaciones clínicas de IA puede conducir a un cambio en el perfil del personal facultativo que no solo se valorará desde competencias estrictamente técnicas, sino también exigiendo habilidades de comunicación para abordar los desafíos de confianza y comprensión que plantean las nuevas tecnologías en el ámbito médico-quirúrgico<sup>123</sup>.

### 3.6. La capacidad individual –excepcional o superior e inferior– del personal facultativo

Finalmente surge la pregunta de si es necesario incluir en la determinación del deber de cuidado la capacidad individual de la persona que desarrolla una determinada actividad socialmente útil como la actividad médico-quirúrgica curativa. Si repasamos el proceso de determinación del cuidado objetivamente debido que permite establecer las medidas oportunas de cuidado, en función de los resultados lesivos que se quieren evitar y que debe concretarse a partir de la ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es lo atípico) y lo no soportable (esto es lo típico) por el orden social, entre los intereses y circunstancias que intervienen en dicha ponderación no ha aparecido la capacidad individual de la persona que actúa. El resultado de esta ponderación, como se ha expuesto, nos va a establecer la medida objetiva del cuidado, es decir, el límite social de los medios y modos de ejecutar una determinada clase de acciones, en virtud del cual se permite con carácter general el desarrollo de determinadas actividades sociales. En efecto se trata de un límite social y, por lo tanto, objetivo que marca un estándar de comportamiento recíproco<sup>124</sup> en función de la necesidad de protección de los bienes jurídicos, cuando deben involucrarse consustancialmente en la consecución de determinadas utilidades sociales valoradas positivamente. Este límite social no puede variar por el hecho de encontrarnos ante una persona dotada de unas determinadas capacidades superiores o inferiores en la

<sup>119</sup> Véanse las consideraciones expuestas por ROMEO CASABONA, «La protección de datos personales en la Unión Europea. Aspectos sectoriales relacionados con la salud», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 16 ss.

<sup>120</sup> Véanse GÓMEZ HUELGAS *et al.*, *Revista Clínica Española*, (220-7), 2020, p. 445.

<sup>121</sup> Aunque no con esta propuesta tan explícita, véanse GÓMEZ HUELGAS *et al.*, *Revista Clínica Española*, (220-7), 2020, pp. 447-448.

<sup>122</sup> Véanse RUIZ/VELÁSQUEZ, *Revista Médica Clínica Las Condes*, (34), 2023, p. 85; INGLADA GALIANA *et al.*, *Revista Clínica Española*, (224-3), 2024, pp. 182 ss.

<sup>123</sup> Véanse TRETTER *et al.*, «Künstliche Intelligenz in der Medizin: Von Entlastungen und neuen Anforderungen im ärztlichen Handeln», *Ethik in der Medizin*, (36), 2024, pp. 7 ss.

<sup>124</sup> Véase HIRSCH, *RDPC*, (16), 2005, p. 219.

realización de una actividad social<sup>125</sup>, ya que si este elemento hubiera de tenerse en cuenta se vería seriamente afectado el funcionamiento de la vida social en la comunidad, basado en el adecuado uso y consumo de bienes jurídicos que configura el orden social. Este propio límite social dicta que, si una persona no puede observarlo, debe de abstenerse de actuar en ese campo y si actúa infringe el deber objetivo de cuidado, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 14.4 del Reglamento de Inteligencia Artificial que en las actividades médico-quirúrgicas establece unas pautas de cuidado en la supervisión humana de los sistemas de IA que consisten en:

- «a) entender adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes del sistema de IA de alto riesgo y poder vigilar debidamente su funcionamiento, por ejemplo, con vistas a detectar y resolver anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados;
- b) ser conscientes de la posible tendencia a confiar automáticamente o en exceso en la información de salida generada por un sistema de IA de alto riesgo («sesgo de automatización»), en particular con aquellos sistemas que se utilizan para aportar información o recomendaciones con el fin de que personas físicas adopten una decisión;
- c) interpretar correctamente la información de salida del sistema de IA de alto riesgo, teniendo en cuenta, por ejemplo, los métodos y herramientas de interpretación disponibles;
- d) decidir, en cualquier situación concreta, no utilizar el sistema de IA de alto riesgo o desestimar, invalidar o revertir la información de salida que este genere;
- e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema pulsando un botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura».

Esto implica que el médico antes de iniciar un tratamiento médico-quirúrgico debe examinar sus cualidades y el límite de sus posibilidades para llevar a cabo la correspondiente intervención<sup>126</sup>. Si, por el contrario, el cirujano que interviene es un médico dotado de capacidades excepcionales por su inteligencia, experiencia y habilidad, que desde un punto de vista subjetivo puede observar un cuidado superior al objetivamente establecido con carácter general, valora ante un paciente que si se le aplica lo dispuesto en la *lex artis* fallecerá, pero estima que tiene posibilidades de salvación si aplica una determinada técnica que dadas sus excepcionales capacidades sólo él puede desarrollar con éxito y no actúa de ese modo, habrá respetado el límite social y objetivo que marca un estándar de comportamiento recíproco en función de la necesidad de protección de los bienes jurídicos, cuando deben involucrarse consustancialmente en la consecución de determinadas utilidades sociales valoradas positivamente, pero es responsable de un homicidio en comisión por omisión dolosa<sup>127</sup>, al no haber impedido o evitado en este caso particular el fallecimiento del paciente si tenía realmente esa capacidad.

---

<sup>125</sup> En relación con los conocimientos superiores del sujeto que actúa deben tenerse en cuenta en el juicio de previsibilidad objetiva, que recordemos es el presupuesto lógico para determinar el cuidado objetivamente debido. DE VICENTE REMESAL, «Fundamento y límites de la exigibilidad del empleo de las capacidades especiales del autor. (A la vez, una referencia paralela a los conocimientos especiales)», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, (22-3), 2020, p. 43, concluye que «el procedimiento que se considera más correcto no es el de tomar como referencia las capacidades especiales, e incluso extraordinarias, del sujeto actuante y convertir a éste en baremo general de referencia, sino el de partir del correspondiente y más segmentado posible sector del riesgo, elevando en él al máximo el baremo mínimo de exigibilidad, hasta donde lo permita la ponderación de intereses, según el ámbito de que se trate. De esta forma, sólo en última y muy residual instancia se recurre al criterio referencial, tradicionalmente seguido, del sujeto diligente situado en la misma posición del autor».

<sup>126</sup> Véanse JORGE BARREIRO, *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, p. 50; ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho*, 1986, p. 74.

<sup>127</sup> Véase CEREZO MIR, *PG*, 6<sup>a</sup> ed., 1998, p. 163. Además, como añade este autor, sólo si el cirujano no ha previsto, aunque podía haberlo hecho dada su capacidad excepcional, la complicación mortal o la posibilidad de evitarla, la conducta será impune.

#### 4. Los sistemas de inteligencia artificial y el recurso a la persona inteligente y sensata en la determinación del deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica: una llamada a la racionalidad de la experiencia

La *lex artis* no es siempre y en todo caso la única fuente para determinar el cuidado objetivo en la actividad médico-quirúrgica. En el desarrollo de las actividades médico-quirúrgicas se pueden presentar situaciones muy diversas y complejas que es necesario determinar, para poder establecer el límite social de los medios y modos de ejecución de una actuación médico-quirúrgica valorada como socialmente útil. En la valoración de estas situaciones hemos partido, en primer lugar, de supuestos semejantes o «típicos» caracterizados porque tienen en común una serie de elementos, factores o circunstancias a partir de los cuales debe establecerse dicho deber objetivo de cuidado, en función de una ponderación de intereses. En tales supuestos el criterio de determinación del deber objetivo de cuidado que alude a la ponderación de intereses es aplicable a estas situaciones típicas, en las que se conocen todos los presupuestos y todas las circunstancias necesarias para llevar a cabo dicha ponderación de intereses de la que surgirá un deber objetivo de cuidado, que en la actividad médico-quirúrgica se contempla en la *lex artis*. Pero, por otro lado, también hay que destacar la existencia de supuestos «atípicos» caracterizados porque alguno de sus elementos, factores o circunstancias se presentan de una forma distinta a los casos «típicos» y para los cuales la *lex artis* no ha descrito un procedimiento de actuación. En tales supuestos la *lex artis* no es válida para determinar el deber objetivo de cuidado<sup>128</sup>. Incluso la vinculación al deber objetivo de cuidado en estos casos «atípicos» puede requerir hasta un alejamiento de la *lex artis* generalmente aceptada para los casos «típicos» en función de unas determinadas circunstancias.

A mi juicio, en tales situaciones «atípicas» hay que recurrir a la figura de la persona inteligente y sensata de la misma profesión o círculo social que se coloca en el lugar del médico para enjuiciar la corrección de la conducta realizada por dicho médico, de manera que *infringirán el cuidado objetivamente debido aquellas acciones de cuya realización se abstendría una persona inteligente y sensata*<sup>129</sup>. Como afirma ABRALDES, «desde la finalidad perseguida por el autor, corresponde determinar si el hombre inteligente y sensato se hubiera abstenido de la conducta modal desarrollada, en cuyo caso corresponderá afirmar la desatención del cuidado objetivo exigido para esa situación». El método propuesto «se ajusta de mejor modo al propósito inspirador de su creación, por cuanto evidencia que en toda posición concreta existen, frecuentemente, diversas modalidades de actuación cuidadosa»<sup>130</sup>. En esta valoración la figura de la persona inteligente y sensata de la misma profesión o círculo social también debe aprehender las valoraciones

<sup>128</sup> Véanse ROMEO CASABONA *et al.*, en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales*, 1993, p. 107; PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, 2020, pp. 225 ss.

<sup>129</sup> Véase la propuesta efectuada por CEREZO MIR, *PG*, 6<sup>a</sup> ed., 1998, pp. 168-169, quien sigue el modelo original propuesto por WELZEL, *Das Deutsche Strafrecht*, 11<sup>a</sup> ed., 1969, pp. 132-133; EL MISMO, en *Abhandlungen zum Strafrecht und zur Rechtsphilosophie*, 1975, p. 326. ROMEO CASABONA, en *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 2005, p. 211, utiliza la expresión «profesional prudente». Sin embargo, como ha indicado convincentemente ABRALDES si en la determinación del cuidado objetivamente debido se utiliza la figura del hombre prudente o respetuoso del Derecho se incurre en una repetición de principios: «podría alegarse que puede verse en la prudencia una alusión al cuidado debido, y con ello se estaría razonando en círculo: respetaría el cuidado debido un hombre prudente, cuya caracterización de prudente respondería, precisamente, a la observancia del cuidado debido. Es por ello que el sector de la doctrina propulsor de este modelo ha encontrado, acertadamente en mi opinión, un criterio fundamental delimitado por estas dos pautas, cuales son la inteligencia y sensatez»; véase ABRALDES, *Delito imprudente y principio de confianza*, 2010, pp. 132-133.

<sup>130</sup> Véase ABRALDES, *Delito imprudente y principio de confianza*, 2010, p. 135.

extrasistemáticas de la conducta como las proporcionadas por el criterio de la adecuación social y que se centran en la situación de absoluta necesidad en la que para el logro de la utilidad social que consiste en mejorar o restablecer la salud de un paciente, determinados bienes jurídicos como la vida, la salud y la integridad corporal se encuentran involucrados de un modo consustancial en la realización de una intervención médico-quirúrgica en esa situación atípica. Estas valoraciones extrasistemáticas deben tenerse en cuenta no sólo en las situaciones típicas, sino además en las situaciones atípicas en las que sobreviene alguna circunstancia distinta de las que configuran una situación típica inicial. Seguidamente dicha figura también tiene que determinar si la acción concreta desarrollada se adecua al límite objetivo al que han de ajustarse tanto los medios utilizados como los modos de ejecución de la acción finalista, en función de los resultados objetivamente previsibles típicos de dicha acción y en función del resultado de la ponderación de intereses en torno a la utilidad social de la actividad médico-quirúrgica y al desvalor de los riesgos de la misma vinculados a la necesidad de su realización en el nuevo caso concreto. Si la persona inteligente y sensata no se habría abstenido de realizar dicha intervención en el caso concreto, la acción médico-quirúrgica realizada no infringirá, por tanto, el cuidado objetivamente debido. De este modo el personal facultativo puede apartarse de la *lex artis* establecida cuando aparezca como insuficiente o ineficaz para la situación concreta, pero siempre que exista la necesidad de tal proceder<sup>131</sup>.

El criterio de determinación del cuidado objetivamente debido en estas situaciones atípicas y que se centra en la valoración efectuada por una persona inteligente y sensata no es incompatible con el criterio de determinación del deber objetivo de cuidado, conformado por el juicio de previsibilidad objetiva del resultado y por la ponderación de intereses que traza el límite de lo soportable (esto es lo atípico) y lo no soportable (esto es lo típico) por el orden social, atendiendo todos los intereses y circunstancias que intervienen en dicha ponderación<sup>132</sup>, porque una persona inteligente y sensata no se abstendría de realizar una acción determinada que, según la ponderación de todos los intereses y circunstancias que concurren comúnmente en las situaciones típicas, sea considerada socialmente útil y correcta con carácter general en la *lex artis*. Nos encontramos ante dos criterios complementarios<sup>133</sup>, que sirven para determinar el cuidado objetivamente debido en situaciones diversas: el criterio que alude a la ponderación de intereses se centra en los denominados casos semejantes o típicos, que tienen en común una serie de elementos a partir de los cuales debe establecerse dicho deber objetivo de cuidado. Sin embargo, el criterio que alude a la persona inteligente y sensata de la misma profesión o círculo social debe utilizarse en dicha determinación en otro tipo de situaciones como, por ejemplo, en los supuestos atípicos, es decir, en aquellos en los que alguno de sus elementos, factores o circunstancias se presentan de una forma distinta a los casos típicos y para los cuales la *lex artis* no ha descrito un procedimiento de actuación.

Seguidamente debemos reflexionar sobre cómo pueden influir los sistemas de IA en la determinación del deber objetivo de cuidado en las mencionadas situaciones «atípicas». Podemos concluir que con la lógica computacional de la IA en el ámbito de la Medicina

---

<sup>131</sup> Véanse GARCÍA BLÁZQUEZ/CALVÍN, *Manual práctico de responsabilidad de la profesión médica: aspectos legales y médico-forenses*, 3<sup>a</sup> ed., 2011, p. 261.

<sup>132</sup> Véase RUEDA MARTÍN, *InDret*, (4), 2009, pp. 19 ss., 23 ss.

<sup>133</sup> GIL GIL, sin embargo, concluye que son un mismo criterio cuando indica que «el resultado de esta ponderación es lo que conocemos por «lo que haría el hombre inteligente y sensato de la misma profesión u oficio» que en realidad se refiere al hombre inteligente y sensato que emprende esa concreta actividad y que en cada situación de la misma respeta todas las normas objetivas de cuidado que la regulan». Véase GIL GIL, *El delito imprudente*, 2007, pp. 281-282.

desarrollada a través de la utilización de grandes volúmenes de datos –incluso no estructurados a diferencia de los métodos estadísticos clásicos– y algoritmos, en la determinación del deber objetivo de cuidado la distinción entre situaciones «típicas» y «atípicas» no parece tan relevante ya que los sistemas de IA proporcionan herramientas más adecuadas para profundizar en la investigación del caso concreto por parte del personal facultativo. Como los sistemas de IA se encuentran en constante desarrollo y perfeccionamiento, el recurso a la persona inteligente y sensata que personalice los conocimientos derivados de la práctica común ayudará a determinar los límites de los sistemas de IA asumibles en cada situación concreta ya sea «típica» o «atípica»<sup>134</sup>. En relación con la atribución de responsabilidad penal por una imprudencia en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica, la observancia del personal facultativo de los resultados arrojados por un sistema de IA implica una presunción solo relativa de «pericia», «prudencia» o «diligencia», en la medida en que haya sido correctamente elegido y aplicado<sup>135</sup>. Por otro lado, en la línea expuesta por ROMEO CASABONA y PERIN con carácter general, el incumplimiento de las indicaciones ofrecidas por un sistema de IA no puede ser en ningún caso decisivo a efectos de la valoración judicial acerca de la responsabilidad del personal facultativo, puesto que, en ocasiones, la vinculación al deber de cuidado requiere precisamente un alejamiento de la *lex artis* generalmente aceptada, para recurrir al criterio de lo que haría la persona inteligente y sensata en una situación semejante<sup>136</sup>. Los elementos que deberán ser analizados para determinar la posible atribución de responsabilidad penal del personal facultativo son, por una parte, la corrección o incorrección de la información proporcionada por el sistema de IA y/o, en su caso, la respectiva valoración efectuada por la persona inteligente y sensata de la misma profesión o círculo social; y, por otra parte, la supervisión efectiva o su ausencia del facultativo. Si se constata una inobservancia del deber objetivo de cuidado, el siguiente paso es valorar la gravedad de la imprudencia con base en el grado de supervisión dispensada por el facultativo. Cuanta menos supervisión, mayor gravedad de la infracción del deber objetivo de cuidado<sup>137</sup>. Se ofrecen, entonces, suficientes garantías en términos de seguridad

<sup>134</sup> Véanse ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, en SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *E-salud y cambio del modelo sanitario*, 2020, p. 88. Véanse también PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 14 ss.; ROMEO CASABONA, en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, ciberdelitos e inteligencia artificial*, v. II, 2023, pp. 65-66.

<sup>135</sup> Véase respecto de la guideline, los protocolos o guías clínicas PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 8-9. RODRÍGUEZ VÁZQUEZ/TORRES CADAVID, en CANCIO MELIÁ *et al.* (coords.), *LH-Jorge Barreiro*, vol. II, 2019, p. 1214, apuntan que de momento son insignificantes en número las sentencias en las que se puede ver una remisión a los protocolos o guías clínicas como medio para determinar la norma de cuidado.

<sup>136</sup> Véase respecto de la guideline, los protocolos o guías clínicas PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 8-9, con referencias bibliográficas respecto de ROMEO CASABONA, aunque se habla del «profesional prudente».

<sup>137</sup> Véase la distinción entre imprudencia grave y menos grave en la STS 169/2023, Penal, de 9 marzo (ECLI:ES:TS:2023:1210): «Como hemos dicho, la LO 1/2015, contempla la imprudencia grave y menos grave, quedando la imprudencia leve reservada para el ámbito (civil) de la responsabilidad extracontractual. La cuestión es pues si los conceptos imprudencia grave y menos grave son o no equivalentes a los anteriores de imprudencia grave y leve y si, por tanto, ha habido una reducción de la intervención penal. En la doctrina científica, tras la entrada en vigor de la Ley Orgánica 1/2015, se pueden distinguir, fundamentalmente, dos posturas en torno a la elaboración conceptual de la nueva categoría de imprudencia menos grave -y su relación con la grave-. En primer lugar, la que tiende a identificar la imprudencia menos grave con la antigua leve, y junto a ella la de quienes la construyen como una tipología de imprudencia intermedia más intensa que la leve anterior, por lo que se separaría de esta última, nutriéndose de supuestos más graves y sin detraer ninguno de la imprudencia grave. En segundo lugar, la que elabora la nueva imprudencia menos grave como desgajada o separada de la grave, al alimentarse de sus conductas más leves, con las consiguientes repercusiones en el derecho transitorio centradas en la posibilidad de aplicación retroactiva de la nueva categoría como más beneficiosa. La imprudencia menos grave no puede equipararse a la antigua imprudencia leve. Por otra parte, la nueva imprudencia menos grave tampoco se integra totalmente en la imprudencia grave, y no se nutre de las conductas más leves de la imprudencia, sino que constituye una nueva categoría conceptual. La nueva modulación de ese nivel de imprudencia delictiva contempla

al personal facultativo para que pueda actuar dentro de márgenes adecuados de libertad (de método y tratamiento) ante la evolución del conocimiento científico, las posibilidades terapéuticas, y la necesidad de individualizar las estrategias terapéuticas ante casos clínicos particulares<sup>138</sup>.

## 5. Bibliografía

ABRALDES, *Delito imprudente y principio de confianza*, Rubinzal Culzoni Editores, Santa Fe (Argentina), 2010.

———, «La acción finalista: base insustituible del cuidado objetivamente debido», en HIRSCH/CEREZO MIR/DONNA (eds.), *Hans Welzel en el pensamiento penal de la modernidad, homenaje en el centenario del nacimiento de Hans Welzel*, Rubinzal-Culzoni, Buenos Aires, 2005, pp. 313-352.

ÁVILA-TOMÁS/MAYER-PUJADAS/QUESADA-VARELA, «La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción, antecedentes a la IA y robótica», *Atención Primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria*, (52-10), 2020, pp. 778-784.

BENÍTEZ ORTÚZAR/BLANCA CRUZ, «La imprudencia punible en el ámbito de la actividad médico-quirúrgica», en MORILLAS CUEVA/SUÁREZ LÓPEZ (dirs.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, Madrid, 2009.

---

un matiz diferenciador de grados o niveles de gravedad; la vulneración del deber de cuidado es idéntica en una y otra y la diferencia está en la intensidad o relevancia -la imprudencia leve atípica vendría referida, por exclusión de las otras dos categorías, a la vulneración de deberes de cuidado de insuficiente entidad o relieve y de mayor lejanía a la imprudencia grave-. La menor gravedad significa, en estos términos, partir de una previa valoración de la entidad o intensidad en la infracción de los deberes referidos, constitutivos de la imprudencia grave, que ante las circunstancias concurrentes, se degrada o desvalora. Proyectando estas consideraciones al derecho transitorio, no cabría hablar de retroactividad con el argumento de que el nuevo texto surgido de la reforma podría ser más favorable, dado que la imprudencia grave no ha sufrido modificación alguna. En suma, en una aproximación hermenéutica al concepto de imprudencia menos grave, es precisa una vulneración de cierta significación o entidad de los deberes normativos de cuidado, en particular de los plasmados en los preceptos legales de singular relevancia, sin exclusión de los sociológicos. Por tanto, la imprudencia menos grave ha de situarse en el límite superior de aquéllas conductas que antes eran consideradas como leves y que el legislador ha querido expresamente despenalizar, encontrándose supuestos que por la menor importancia y relevancia del deber de cuidado infringido, de conformidad con los requisitos objetivos y subjetivos exigidos por la jurisprudencia para ello, y a los que con anterioridad se ha hecho referencia, pueden ser considerados como menos graves. La imprudencia menos grave puede ser definida como la constitución de un riesgo de inferior naturaleza, a la grave, asimilable en este caso, la menos grave, como la infracción del deber medio de previsión ante la actividad que despliega el agente en el actuar correspondiente a la conducta que es objeto de atención y que es la causalmente determinante, única o plural, con el resultado producido, de tal manera que puede afirmarse que la creación del riesgo le es imputable al agente, bien por su conducta profesional o por su actuación u omisión en una actividad permitida social y jurídicamente que pueda causar un resultado dañoso. Así, mientras la imprudencia grave es la dejación más intolerable de las conductas fácticas que debe controlar el autor, originando un riesgo físico que produce el resultado dañoso, en la imprudencia menos grave, el acento se debe poner en tal consecuencia pero operada por el despliegue de la omisión de la diligencia que debe exigirse a una persona en la infracción del deber de cuidado en su actuar (u omitir). Estas nociones, naturalmente, constituyen generalmente conceptos jurídicos indeterminados, que necesitan del diseño, en el caso concreto, para operar en la realidad que ha de ser juzgada en el supuesto de autos. La imprudencia grave es, pues, la omisión de la diligencia más intolerable, mediante una conducta activa u omisiva, que causa un resultado dañoso y que se encuentra causalmente conectada normativamente con tal resultado, mediante la teoría de la imputación objetiva, que partiendo de un previo lazo naturalístico, contribuye a su tipificación mediante un juicio basado en la creación de un riesgo no permitido que es el que opera como conexión en la relación de causalidad"».

<sup>138</sup> Véase PERIN, *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 8-9.

BENZINGER/URSIN/BALKE/KACPROWSKI/SALLOCH, «Should Artificial Intelligence be used to support clinical ethical decision-making? A systematic review of reasons», *BMC Medical Ethics*, (24-48), 2023, pp. 1 ss.

BLANCO CORDERO, «Relevancia penal de la omisión o del exceso de información médica terapéutica», *Actualidad Penal*, (26), 1997.

CANCIO MELIÁ, «Patient autonomy and criminal law. A Spanish perspective», en DANILUK (ed.), *Patient Autonomy and Criminal Law: European Perspectives*, Routledge Taylor & Francis Group, London, New York, 2023.

CEREZO MIR, *Curso de Derecho penal español. Parte General*, t. II, 6<sup>a</sup> ed., Tecnos, Madrid, 1998.

CHUANYI MARK, «e2-06: Razón de probabilidades y razón de momios en la toma de decisiones médicas», en PAPADAKIS/MCPHEE/RABOW/MCQUAID (dirs.), *Diagnóstico clínico y tratamiento*, 62<sup>a</sup> ed., McGraw-Hill, Madrid, 2023.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, «Libertad profesional del médico en el nuevo contexto de la relación clínica: su delimitación desde una perspectiva constitucional», *Derecho Privado y Constitución*, (31), 2017, pp. 11-51.

DE VICENTE REMESAL, «Fundamento y límites de la exigibilidad del empleo de las capacidades especiales del autor. (A la vez, una referencia paralela a los conocimientos especiales)», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, (22-03), 2020, pp. 1-52.

DE VICENTE REMESAL/RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, «El médico ante el Derecho penal: consideraciones sobre la imprudencia profesional, inhabilitación profesional y el trabajo en equipo», en NÚÑEZ PAZ/GARCÍA ALFARAZ (coords.), *Universitas vitae: homenaje a Ruperto Núñez Barbero*, Universidad de Salamanca, 2007, pp. 145-178.

DEL ROSAL BLASCO, «¿El modelo de la responsabilidad penal de las personas jurídicas para los daños punibles derivados del uso de la inteligencia artificial?», *Revista de responsabilidad penal de personas jurídicas y compliance*, (2), 2023, pp. 1-49.

DETTLING, «Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie», *PharmR*, (633), 2019, pp. 633-642.

DÖLLING, «Soziale Adäquanz und soziale Systeme», en DANNECKER/LANGER/RANFT/SCHMITZ/BRAMMSEN (eds.), *Festschrift für Harro Otto*, Carl Heymanns, Köln, 2007, pp. 219-228.

DUTTGE, «§ 15», en AMBOS *et al.* (eds.), *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch*, t. I, 4<sup>a</sup> ed., Verlag C.H. Beck, München, 2020.

—————, *Zur Bestimmtheit des Handlungsunwerts von Fahrlässigkeitsdelikten*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2001.

ENGISCH, *Untersuchungen über Vorsatz und Fahrlässigkeit im Strafrecht*, 2<sup>a</sup> ed., Scientia Verlag, Aalen, 1964 (Reimpresión de la edición: Liebmann, Berlin, 1930).

ESER, «§ 223», en SCHÖNKE/SCHRÖDER (eds.), *Strafgesetzbuch Kommentar*, 29<sup>a</sup> ed., C. H. Beck, München, 2014.

———, «Medizin und Strafrecht: Eine schutzgutorientierte Problemübersicht», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (97), 1985, pp. 1-46.

ESPINOSA/CLEMENTE, «La percepción de la toma de decisiones a través de inteligencia artificial cuando se produce daño a las personas», *Estudios Penales y Criminológicos*, (44, núm. ext.), 2023, pp. 1-13.

FEIJÓO SÁNCHEZ, *Resultado lesivo e imprudencia. Estudio sobre los límites de la responsabilidad penal por imprudencia y el criterio del «fin de protección de la norma de cuidado»*, J. M<sup>a</sup> Bosch, Barcelona, 2001.

FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ/BARÓN LÓPEZ, «IA en neurología: aplicación en el diagnóstico y la predicción de patologías neurológicas», *Inteligencia Artificial en el campo de la Salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales*, Colección de bioética y derecho sanitario, Fundación Merck Salud, 2021, pp. 263-292.

FINLAYSON/SUBBASWAMY/SINGH/BOWERS/KUPKE/ZITTRAIN/KOHANE/SARIA, «The clinician and dataset shift in artificial intelligence», *New England Journal of Medicine*, (385-3), 2021, pp. 283-286.

FIORE, *L'azione socialmente adeguata nel diritto penale*, Morano Editore, Napoli, 1966.

FRISCH, *Tatbestandsmässiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, C. F. Müller, Heidelberg, 1988.

GARCÍA BLÁZQUEZ/CALVÍN, *Manual práctico de responsabilidad de la profesión médica: aspectos legales y médico-forenses*, 3<sup>a</sup> ed., Comares, Granada, 2011.

GIL GIL, *El delito imprudente. Fundamentos para la determinación de lo injusto imprudente en los delitos activos de resultado*, Atelier, Barcelona, 2007.

GIMBERNAT ORDEIG, *Delitos calificados por el resultado y causalidad*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990.

———, «¿Qué es la imputación objetiva?», *Estudios Penales y Criminológicos*, (10), 1985/1986, pp. 167-186.

GÓMEZ HUELGAS/DÍEZ MANGLANO/CARRETERO GÓMEZ/BARBA/CORBELLA/GARCÍA ALEGRÍA/HERRANZ/VALLEJO/ELOLA SOMOZA, «El hospital del futuro en 10 puntos», *Revista Clínica Española*, (220-7), 2020, pp. 444-449.

GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, 2<sup>a</sup> ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2008.

GRACIA MARTÍN, «Zur Struktur von “sozialadäquaten Handlungen” und ihre sachlogische Eingliederung im Verbrechensaufbau», en SIEBER *et al.* (eds.), *Strafrecht und Wirtschaftsstrafrecht. Dogmatik, Rechtsvergleich, Rechtstasachen, Festschrift für Klaus Tiedemann zum 70 Geburtstag*, Heymann, Köln-München, 2008, pp. 205-220.

———, *Fundamentos de dogmática penal: una introducción a la concepción finalista de la responsabilidad penal*, Atelier, Barcelona, 2006.

———, «El finalismo como método sintético real-normativo para la construcción de la teoría del delito», *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, (6-7), 2004, pp. 1-22.

———, «Recensión al libro de Luzón Peña, Diego-Manuel, Curso de Derecho penal. Parte General, 1<sup>a</sup> ed., Universitas, S. A., Madrid, 1996», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, (5), 2000, pp. 363-399.

———, «La comisión por omisión en el Derecho penal español», *Actualidad Penal*, (38), 1995, pp. 683 ss., (= *Cuadernos de Derecho Judicial*, (23), 1994, pp. 55 ss.).

HAVA GARCÍA, *La imprudencia inconsciente*, Comares, Granada, 2001.

———, *La imprudencia médica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2001.

HIRSCH, «Sobre lo injusto del delito imprudente», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, (16), 2005, pp. 207-231.

HOOD/FRIEND, «Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine», *Nature Reviews Clinical Oncology*, (8-3), 2011, pp. 184-187.

HOYER, «Erlaubtes Risiko und technologische Entwicklung», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (121), 2009, pp. 860-881.

HUERTA TOCILDO, *Sobre el contenido de la antijuridicidad*, Tecnos, Madrid, 1983.

INGLADA GALIANA/CORRAL GUDINO/MIRAMONTES GONZÁLEZ, «Ética e inteligencia artificial», *Revista Clínica Española*, (224-3), 2024, pp. 178-186.

JESCHECK/WEIGEND, *Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Teil*, 5<sup>a</sup> ed., Duncker-Humblot, Berlin, 1996.

JORGE BARREIRO, *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, Tecnos, Madrid, 1990.

JUNG OH/ZHANG/FANG/FUKUOKA, «A systematic review of artificial intelligence chatbots for promoting physical activity, healthy diet, and weight loss», *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, (18), 2021, pp. 1-25.

JUNG, «Außenseitermethoden und strafrechtliche Haftung», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (97), 1985, pp. 47-67.

KATZENMEIER, «Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin. Digitalisierung des Gesundheitswesens – Herausforderung des Rechts», *Medizinrecht*, (37), 2019, pp. 259-271.

KAUFMANN, *Lebendiges und Totes in Bindings Normentheorie. Normlogik und moderne Strafrechtsdogmatik*, Verlag Otto Schwartz & Co., Göttingen, 1954.

KLUG, «Sozialkongruenz und Sozialadäquanz im Strafrechtssystem», en BOCKELMANN *et al.* (eds.) *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, Vandenhoeck-Ruprecht, Göttingen, 1961, pp. 249-265.

LAZCOZ MORATINOS, «Sistemas de inteligencia artificial en la asistencia sanitaria: cómo garantizar la supervisión humana desde la normativa de protección de datos», *Premio de Investigación en Protección de Datos Personales "Emilio Aced"*, 2022, Agencia Española de Protección de Datos, disponible en <https://www.aepd.es/documento/premio-emilio-aced-2022-guillermo-lazcoz.pdf>.

LAZCOZ MORATINOS/URRUELA MORA/DE MIGUEL BERIAIN, «La propuesta de Reglamento “Ley de Inteligencia Artificial”: Análisis de su posible impacto en la utilización de sistemas

automatizados en el ámbito del Derecho penal», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminología e inteligencia artificial*, v. II, Comares, Granada, 2023, pp. 141-168.

LEE/BUBECK/PETRO, «Benefits, limits, and risks of GPT-4 as an AI chatbot for medicine», *New England Journal of Medicine*, (388-13), 2023, pp. 1233-1239.

LEÓN SANZ, «El nuevo código de deontología (2022) y sus principios generales», *Cuadernos de Bioética*, (111), 2023, pp. 155-162.

LONDON, «Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability», *Hastings Center Report*, (49), 2019, pp. 15-21.

LUZÓN PEÑA, *Lecciones de Derecho penal, Parte General*, 3<sup>a</sup> ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2016.

———, «Causas de atipicidad y causas de justificación», en MIR PUIG/LUZÓN PEÑA (coords.), *Causas de justificación y causas de atipicidad en Derecho Penal*, Aranzadi, Pamplona, 1995, pp. 21-44.

MARTÍN LEÓN, «Lex artis y protocolos médicos», en MORILLAS CUEVA/SUÁREZ LÓPEZ (dirs.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 436-486.

MARTÍNEZ ESCAMILLA, *La imputación objetiva del resultado*, Publicaciones del Instituto de Criminología de la Universidad Complutense de Madrid. Edersa, Madrid, 1992.

MORILLAS FERNÁNDEZ, «Implicaciones de la inteligencia artificial en el ámbito del Derecho penal», en PERIS RIERA/MASSARO (coords.), *Derecho penal, Inteligencia Artificial y Neurociencias*, Università degli Studi Roma Tre, Roma, 2023, pp. 59-91.

NAVAS NAVARRO, «Salud electrónica e inteligencia artificial», en NAVAS NAVARRO (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado: con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, Comares, Granada, 2021, pp. 1-50.

NICHOLSON, «Black-box medicine», *Harvard Journal of Law & Technology*, (28-2), 2015, pp. 419-467.

OBREGÓN FERNÁNDEZ/LAZCOZ MORATINOS, «La supervisión humana de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. Aportaciones desde el Derecho Internacional Humanitario y el Derecho de la Unión Europea», *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, (42), 2021, pp. 1-29.

OEBERST/IMHOFF, «Toward Parsimony in Bias Research: A Proposed Common Framework of Belief-Consistent Information Processing for a Set of Biases», *Perspectives on Psychological Science*, (18-6), 2023, pp. 1464-1487.

ORBEN, *Rechtliche Verantwortung für Behandlungsfehler*, Carl Heymanns Verlag Kg., Köln, Berlin, München, 2004.

PASTOR MUÑOZ, *Riesgo permitido y principio de legalidad. La remisión a los estándares sociales de conducta en la construcción de la norma jurídico-penal*, Atelier, Barcelona, 2019.

PAULI, *Künstliche Intelligenz und Gefährdungshaftung im öffentlichen Recht. Zur Notwendigkeit der Einführung eines speziellen Gefährdungshaftungstatbestands*, Duncker & Humblot, Berlin, 2023.

PEÑARANDA RAMOS, «Lesiones (I)», en BAJO FERNÁNDEZ (dir.), *Compendio de Derecho penal (Parte Especial)*, v. 1, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2003, pp. 339-396.

PERIN, «La “inteligencia artificial” en la justicia penal ante el principio de responsabilidad personal», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminos e inteligencia artificial*, v. II, Comares, Granada, 2023, pp. 83-118.

———, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un método di giudizio*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020.

———, «Estandarización y automatización en medicina. El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia», *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, (8-1), 2019, pp. 3-28.

PUPPE, «La justificación de la intervención médica curativa», *InDret*, (1), 2007, pp. 1-14.

RAPOSEIRAS ROUBÍN/ÍÑIGUEZ ROMO, «Aplicaciones de la IA en el ámbito cardiovascular», *Inteligencia Artificial en el campo de la Salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales*, Colección de bioética y derecho sanitario, Fundación Merck Salud, 2021.

RATTI/CRAVES, «Explainable machine learning practices: opening another black box for reliable medical AI», *AI and Ethics*, (2), 2022, pp. 801-814.

REGIS PRADO/MENDES DE CARVALHO, *Teorías de la imputación objetiva del resultado. Una aproximación crítica a sus fundamentos*, Ara Editores, Lima, 2007.

REYES ALVARADO, *Imputación objetiva*, Temis, Bogotá, 1994.

RODRÍGUEZ VÁZQUEZ/TORRES CADAVID, «La responsabilidad penal médica por conductas imprudentes: Evolución de la jurisprudencia española en los últimos años», en CANCIO MELIÁ *et al.* (coords.), *Libro homenaje al profesor Dr. Agustín Jorge Barreiro*, v. II, 2019, pp. 1205-1217.

ROMEO CASABONA, «La protección de datos personales en la Unión Europea. Aspectos sectoriales relacionados con la salud», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminos e inteligencia artificial*, v. II, Comares, Granada, 2023, pp. 3-28.

———, «La discusión sobre la atribución de responsabilidad penal a sistemas de inteligencia artificial, en particular a sistemas autónomos», en ROMEO CASABONA/RUEDA MARTÍN (coords.), *Derecho penal, ciberseguridad, cibercriminos e inteligencia artificial*, v. II, Comares, Granada, 2023, pp. 57-82.

———, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, Comares, Granada, 2005

———, *El médico ante el Derecho. La responsabilidad penal y civil del médico*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986.

———, *El médico y el Derecho penal*, Bosch, Barcelona, 1981.

ROMEO CASABONA/LAZCOZ MORATINOS, «Inteligencia artificial aplicada a la salud: ¿qué marco jurídico?», en SÁNCHEZ CARO/ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ (coords.), *E-salud y cambio del modelo sanitario*, Colección de bioética y derecho sanitario, Fundación Merck Salud, 2020, pp. 65-106.

ROMEO CASABONA/SOLA RECHE/HERNÁNDEZ PLASENCIA, «La responsabilidad profesional del médico en el Derecho español», en ROMEO CASABONA (coord.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales. Presente y futuro de los conceptos de negligencia y riesgo: XXII Coloquio de Derecho Europeo. La Laguna, del 17 al 19 de noviembre de 1992*, Universidad de La Laguna, 1993, pp. 99-124.

RÖNNAU, «Vor § 32», en CIRENER/RADTKE/RISSING-VAN SAAN/RÖNNAU/SCHLUCKEBIER (eds.) *Strafgesetzbuch Leipziger Kommentar*, t. III, 13<sup>a</sup> ed., De Gruyter, Berlin, 2019.

RUEDA MARTÍN, «La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa», *InDret*, (4), 2009, pp. 1-58.

———, *La teoría de la imputación objetiva del resultado en el delito doloso de acción. (Una investigación, a la vez, sobre los límites ontológicos de las valoraciones jurídico-penales en el ámbito de lo injusto)*, J. M<sup>a</sup> Bosch, Barcelona, 2001.

RUIZ/VELÁSQUEZ, «Inteligencia artificial al servicio de la salud del future», *Revista Médica Clínica Las Condes*, (34), 2023, pp. 84-91.

SACHER, «¿Rasgos normativos en la teoría de la adecuación social de Welzel?», en HIRSCH/CEREZO MIR/DONNA (dirs.), *Hans Welzel en el pensamiento penal de la modernidad homenaje en el centenario del nacimiento de Hans Welzel*, Rubinzal Culzoni Editores, Buenos Aires, 2005, pp. 573-596.

SAHNI/CARRUS, «Artificial Intelligence in U.S. Health Care Delivery», *New England Journal of Medicine*, (389-4), 2023, pp. 348-358.

SCHÜNEMANN, «Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeits und Gefährdungsdelikte», *Juristische Arbeitsblätter*, 1975, pp. 787-798.

SEOANE, «Lex Artis», *Anuario de Filosofía del Derecho*, (38), 2022, pp. 275-300.

SHIBUE, «Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine», *New England Journal of Medicine*, (388-25), 2023, p. 2398.

SILVA SÁNCHEZ, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, J.M. Bosch Editor, Zaragoza, 1999.

STERNBERG-LIEBEN/SCHUSTER, «§ 15», en SCHÖNKE/SCHRÖDER (eds.), *Strafgesetzbuch Kommentar*, 30<sup>a</sup> ed., C. H. Beck, München, 2019.

TORRALBO MUÑOZ, «Posibles modificaciones en la imprudencia médica por la introducción de la IA. Un ejercicio de prognosis», *Revista Jurídica de Castilla y León*, (58), 2022, pp. 127-150.

TRETTER/SAMHAMMER/DABROCK, «Künstliche Intelligenz in der Medizin: Von Entlastungen und neuen Anforderungen im ärztlichen Handeln», *Ethik in der Medizin*, (36), 2024, pp. 7-29.

UMBRELLO/BERNSTEIN/VERMAAS/RESSEGUIER/GONZÁLEZ/PORCARI/GRINBAUM/ADOMAITIS, «From speculation to reality: Enhancing anticipatory ethics for emerging technologies (ATE) in practice», *Technology in Society*, (74), 2023.

VALLS PRIETO, *Inteligencia artificial, Derechos humanos y bienes jurídicos*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2021.

VILLACAMPA ESTIARTE, *Responsabilidad penal del personal sanitario. Atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2003.

WELZEL, *Abhandlungen zum Strafrecht und zur Rechtsphilosophie*, Walter de Gruyter, Berlin-New York, 1975.

———, *Das deutsche Strafrecht. Eine systematische Darstellung*, 11<sup>a</sup> ed., Walter de Gruyter, Berlin, 1969.

———, *El nuevo sistema del Derecho penal. Una introducción a la doctrina de la acción finalista*, Ediciones Ariel, Barcelona, 1964.

———, «Studien zum System des Strafrechts», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, (58), 1939, pp. 492-566.

WOLTERS, «§ 223», en WOLTER/HOYER (eds.), *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, t. IV, 10<sup>a</sup> ed., Carl Heymanns Verlag, Hürth, 2024.