

La nueva Directiva 2024/2853: redefiniendo la responsabilidad por producto defectuoso en la era de la Salud digital

Javier García Correas
Abogado del ICAM

Índice

1. Introducción
2. Contextualización: marco comunitario previo y evolución hacia la nueva Directiva
3. Un nuevo enfoque que incorpora de lleno al software como posible producto defectuoso
4. El software médico: algunas notas introductorias sobre la relación con el Reglamento 2017/745 de Dispositivos Médicos
5. Inteligencia artificial en el ámbito sanitario y su régimen de responsabilidad
6. Conclusiones
7. Bibliografía

1. Introducción

Desde hace varias décadas la responsabilidad por producto defectuoso supone uno de los principales riesgos a los que se enfrentan en la distribución y comercialización de medicamentos y productos sanitarios los distintos agentes de la industria farmacéutica y afines. Y no puede ser de otra manera al afectar al bien más preciado de las personas, la salud, motivo por el cual durante mucho tiempo el marco normativo de referencia ha sido el régimen de responsabilidad objetiva.

Así, la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, ha permitido desde su entrada en vigor proteger a los consumidores frente a posibles daños derivados de la utilización de productos defectuosos. Pero en una industria tan innovadora y en la que el cambio es la esencia misma de la razón de ser de su utilidad social, los cambios tecnológicos y la proliferación de nuevas herramientas digitales han generado la necesidad de actualizar dicha normativa para adaptarla al contexto actual.

La Economía y las sociedades son cada vez más digitales, y en concreto para la industria farmacéutica la digitalización del sector salud ha propiciado el uso de muchas y muy diversas herramientas nuevas: software especializado, aplicaciones móviles, wearables y otras soluciones tecnológicas orientadas tanto al diagnóstico como al seguimiento y tratamiento de pacientes. Dentro de este ecosistema, cobra importancia el concepto de “software como dispositivo médico” y, de manera incipiente, pero con una muy rápida evolución, la utilización de herramientas basadas en inteligencia artificial para tareas de análisis de datos y apoyo a la decisión clínica. Todo ello supone un nuevo frente de riesgos y responsabilidades legales en cuanto a la seguridad y fiabilidad de estos “productos digitales”.

Por todo lo anterior, el presente análisis tiene como objetivo principal contemplar las novedades que nos aporta desde el punto de vista del Derecho Farmacéutico la nueva Directiva Europea en materia de responsabilidad por producto defectuoso con un foco especial en el uso de software y soluciones digitales. En este sentido se abordará también específicamente la problemática de la inteligencia artificial en el sector sanitario y el régimen de responsabilidad que podría generarse ante eventuales fallos en sistemas basados en IA.

2.- Contextualización: marco normativo previo y evolución hacia la nueva Directiva

Como adelantaba en la introducción, en los años transcurridos desde la entrada en vigor de la Directiva 85/374/CEE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha contribuido con numerosos pronunciamientos a perfilar el alcance del concepto de

“producto defectuoso” y a fijar criterios sobre la relación causal y la carga de la prueba en casos de responsabilidad.

El desarrollo tecnológico nos ha precipitado a un entorno digital de convergencia entre productos físicos y soluciones digitales, y esta realidad ha superado, en muchos aspectos, el marco previsto en 1985, cuando la directiva original ni siquiera contemplaba la existencia de productos puramente “intangibles” (como las aplicaciones móviles o los algoritmos).

En el sector farmacéutico en concreto, la transformación digital lleva años traducándose en la utilización de plataformas de telemedicina, sistemas de seguimiento de adherencia a tratamientos, y aplicaciones de diagnóstico, entre otras innovaciones. Además, la implementación de técnicas avanzadas de análisis de datos y aprendizaje automático (*machine learning*) en el desarrollo de nuevos fármacos y en la definición de tratamientos personalizados subraya la transversalidad tecnológica existente en este ámbito. Una nueva realidad de productos y servicios cada vez más complejos que precisa un nuevo abordaje normativo.

2.1. Antecedentes de la directiva anterior

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por productos defectuosos, fue un gran avance en la armonización legislativa de la Unión Europea (UE) y estableció un marco de referencia que ha sido de gran utilidad. Su principal objetivo fue establecer un régimen de responsabilidad objetiva –es decir, que no exige probar la culpa del fabricante– para proteger a los consumidores ante los daños ocasionados por productos defectuosos. La directiva definía un producto defectuoso como aquel que “no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias”, entre las cuales se incluyen la presentación del producto y el momento de su puesta en circulación. La definición, no obstante, no era de lo más preciso.

A lo largo de las últimas décadas, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha ido perfilando la interpretación de esta directiva, aclarando aspectos como la carga de la prueba y el alcance de la noción de “defecto”. En la sentencia *Boston Scientific Medizintechnik* (asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13), en la cual se precisó que la presencia de un riesgo anormal de fallo en un lote de productos sanitarios puede justificar

la calificación de defectuosos, aun cuando no se haya materializado de forma efectiva en todos los dispositivos. Asimismo, en el asunto *W y otros (Sanofi Pasteur)* (C-621/15), el TJUE abordó los criterios probatorios para relacionar un daño concreto con un posible defecto en la vacuna.

2.2. Motivaciones para la nueva directiva

Las principales razones que han inspirado al legislador comunitario para la revisión de la Directiva se podrían condensar en abordar la responsabilidad en los entornos digitales, pero manteniendo el adecuado equilibrio entre la promoción de la innovación y la salvaguardia de los derechos de los consumidores en el seno de la Unión Europea.

Los consumidores y pacientes, cada vez más conocedores de sus derechos, exigen como es lógico mayor transparencia y protección ante eventuales defectos en dispositivos y aplicaciones que pueden afectar a su salud.

Por su parte la industria farmacéutica precisa de un marco regulatorio en el que continuar desarrollando productos innovadores que incluyan componentes digitales (o que sean enteramente digitales), y por extensión los desarrolladores de software también.

3. Un nuevo enfoque que incorpora de lleno al software como posible producto defectuoso

El articulado de la nueva Directiva 2024/2853 nos ha llegado aportando un nuevo enfoque directamente relacionado con la posible responsabilidad por mal funcionamiento de software, en aspectos que van desde la ampliación del ámbito de aplicación hasta la reformulación de los principios de responsabilidad y el régimen de prueba. Me permito analizar los más relevantes:

3.1. Mediante la ampliación del ámbito de aplicación

En primer lugar, la norma nos aporta una extensión expresa de la responsabilidad por producto defectuoso a productos digitales y servicios digitales vinculados. Se incluyen de forma explícita los productos digitales (software, aplicaciones, algoritmos) y servicios digitales que formen parte de un producto o estén

íntimamente relacionados con él. De esta forma, se supera la visión clásica de la Directiva 85/374/CEE, centrada fundamentalmente en productos tangibles.

Esto se manifiesta en el software y los productos digitales de manera muy detallada. En el caso de los productos conectados se contempla la posibilidad de que el defecto no solo surja en la parte física del dispositivo sino también en el entorno digital que lo sustenta, como ocurre con los dispositivos médicos conectados o los wearables que recaban y procesan datos de salud. En los servicios digitales integrados, por su parte, la responsabilidad se extiende a las actualizaciones remotas, los parches de seguridad y a otros elementos intangibles que pueden ser determinantes en la causación de un daño (por ejemplo, un error en una actualización de software que provoque la desactivación de una función de seguridad). La categoría de software o programas informáticos en la Directiva incluye el software independiente (programas que se venden por separado, como sistemas operativos, aplicaciones y software de seguridad), el software integrado (programas que forman parte de otro producto, como el software que controla un electrodoméstico o un vehículo) y los servicios digitales integrados (los servicios digitales que son esenciales para el funcionamiento de un producto, como las actualizaciones de software y los servicios de mantenimiento. No obstante lo anterior se excluyen expresamente los programas informáticos libres y de código abierto desarrollados o suministrados fuera del contexto de una actividad comercial, ya que estos programas no se consideran "introducidos en el mercado" en el sentido tradicional.

Además de las menciones expresas, la interpretación de la noción de “producto defectuoso” se amplía para incluir software y sistemas en la nube La Directiva redefine en su artículo 4 el término “producto defectuoso” para abarcar software, bases de datos y sistemas en la nube, siempre que estén destinados al uso o consumo por personas físicas o jurídicas. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) sobre el alcance del defecto, el criterio fundamental sigue siendo el estándar de seguridad que el consumidor puede razonablemente esperar. En el caso concreto del software, dicha expectativa de seguridad se relaciona con su funcionalidad, la ausencia de vulnerabilidades críticas y la correcta implementación de actualizaciones.

3.2. Concretando en qué se materializan los principios de responsabilidad

Como ya mencionaba anteriormente, la directiva mantiene el principio de responsabilidad objetiva (también conocida como responsabilidad sin culpa), uno de los pilares de la Directiva 85/374/CEE. Según este principio, el fabricante o quien se equipare a él responde por los daños causados por el defecto de su producto, con independencia de su diligencia o la ausencia de intención de causar daño. Este régimen se refuerza para productos que incluyan software, asumiendo una mayor vulnerabilidad del consumidor como paciente, que se encuentra en posición de inferioridad técnica para demostrar la existencia de un defecto en algoritmos o sistemas complejos. Algunos Estados miembros mostraron interés en contemplar supuestos de responsabilidad subjetiva en ciertas circunstancias (por ejemplo, cuando intervengan desarrolladores de software independientes o en casos de modificaciones no autorizadas por terceros), pero finalmente no se han contemplado en el texto final.

Como consecuencia de estos nuevos cambios, la Directiva también introduce nuevas obligaciones de diligencia y vigilancia continua para los fabricantes, distribuidores y proveedores de servicios digitales asociados al producto. Por un lado, el texto subraya la importancia de aplicar sin demora parches de seguridad y actualizaciones críticas para garantizar la integridad y seguridad de los productos; por otra parte, y en lo relativo a la documentación técnica y la trazabilidad, la norma exige una mayor documentación de los procesos de diseño, desarrollo y actualización de software, con el fin de facilitar la investigación de posibles defectos y el establecimiento de responsabilidades.

3.3. Con un nuevo régimen de prueba y presunciones más garantista

La directiva propone reglas específicas para abordar la dificultad de probar el defecto y la relación causal en productos complejos basados en IA o sistemas cibernéticos, y estas reglas incluyen la inversión de la carga de la prueba (o supuestos de atenuación de dicha carga cuando la información necesaria para demostrar el defecto esté en poder exclusivo del fabricante o desarrollador) y la obligación de proporcionar datos y registros (log data) que permitan reconstruir el funcionamiento del producto en el momento en que se produjo el daño. En la práctica, esto implica que el fabricante de un software de diagnóstico médico, por ejemplo, deba conservar un histórico de los cálculos o decisiones algorítmicas.

Además de lo anterior y siguiendo la orientación ya esbozada en sentencias del TJUE que facilitan la protección del consumidor como la ya mencionada de *Sanofi Pasteur* (C621/15) en materia de vacunas, la nueva directiva contempla presunciones de defectuosidad cuando no exista transparencia suficiente en cuanto a la configuración o los procedimientos de seguridad del producto digital o cuando el fabricante no garantice una trazabilidad adecuada de los datos o de las actualizaciones aplicadas, impidiendo con ello acreditar las causas reales del daño.

3.4. Nuevos límites o excepciones a la responsabilidad

En coherencia con la Directiva 85/374/CEE, algunos Estados miembros habían reconocido la posibilidad de alegar la “excepción de riesgo de desarrollo”, según la cual el fabricante no responde si el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en el momento de la puesta en circulación del producto, no permitía detectar el defecto. La Directiva finalmente ha recogido esta excepción en su artículo 11, aunque reservando a los estados la restricción de su alcance habida cuenta de la rápida evolución tecnológica y la capacidad de recopilación de datos que hacen que el desconocimiento del defecto resulte menos plausible. El entorno digital, con software que puede actualizarse a distancia, también cuestiona la frontera temporal de la “puesta en circulación”, ya que el producto puede ir cambiando a lo largo de su ciclo de vida.

Además de la anterior excepción, la nueva directiva aborda la problemática del mal uso o uso indebido del software, que puede ocurrir cuando el usuario altera, manipula o configura la aplicación de un modo diferente al previsto por el fabricante. En estos casos, el fabricante podría exonerarse parcial o totalmente si demuestra que la manipulación o intervención del usuario fue la verdadera causa del daño. Pero en cualquier caso la propuesta exige a los fabricantes prever y minimizar, en la medida de lo posible, aquellos usos razonablemente previsibles, incluso si son erróneos. De no hacerlo, se considerará que no cumplieron con sus deberes de diligencia, y podrían ser declarados responsables.

En suma, con todo lo anterior podemos afirmar que las novedades introducidas por la nueva directiva tienen por objeto adaptar la normativa sobre responsabilidad por producto defectuoso a los desafíos de la era digital, reforzando la protección del consumidor y promoviendo, a la vez, un marco jurídico más claro para empresas que operan con productos tecnológicos y basados en IA.

3.5 Algunos ejemplos sobre cómo se puede materializar el riesgo y cómo estaría sujeto a responsabilidad en la nueva Directiva.

Como ya podemos experimentar en nuestro día a día, la digitalización del sector sanitario introduce nuevas formas de relacionarse con el medicamento. Veamos por lo tanto cómo pueden darse situaciones de riesgo y de responsabilidad por producto defectuoso, a tenor de la nueva Directiva:

- **Aplicaciones de monitorización y dosificación.** Por ejemplo, apps que ayudan a dosificar la insulina, o a recordar la toma de medicamentos en pacientes crónicos. Un fallo en la app que indique una dosis errónea podría provocar daños graves al paciente (hipoglucemia o hiperglucemia, en el caso de la insulina). La cuestión clave sería determinar si el software forma parte integrante del “producto” médico o si se comercializa de manera independiente, afectando el régimen de responsabilidad.
- **Plataformas digitales de prescripción.** Sistemas que conectan al médico con la farmacia y el paciente, facilitando la prescripción y dispensación. Un error en la base de datos del fármaco o una actualización defectuosa que muestre dosis incorrectas puede generar responsabilidad tanto para el proveedor del software como para el fabricante que integra esa herramienta en su sistema de dispensación.
- **Telemedicina y recetas electrónicas.** En la medida en que se acredite que un defecto en el sistema de recetado causó un daño al paciente (por ejemplo, error en la transmisión de la receta), podría entrar en juego la responsabilidad objetiva del fabricante del sistema, si se concluye que este se considera un “producto” en el sentido de la directiva.
- **Error en el algoritmo de diagnóstico que conduzca a tratamientos inadecuados.** Imaginemos una app de valoración dermatológica que, por un error algorítmico, interprete lesiones peligrosas (melanomas) como lesiones benignas. Si el paciente no busca atención médica y sufre un agravamiento de la enfermedad, podría demandar al desarrollador por el daño, alegando defecto en el software (posiblemente un defecto de diseño).

- **Fallo de sincronización entre wearable y aplicación clínica.** Un paciente monitorizado remotamente tras un infarto depende de la correcta transmisión de sus parámetros cardíacos desde el wearable a la app del cardiólogo. Un problema de comunicación puede causar una omisión en la alerta de una arritmia grave, resultando en un daño serio. Si se acredita que la causa fue un defecto de producción o la falta de una debida actualización, se podría imputar responsabilidad al fabricante.

4. El software médico: algunas notas introductorias sobre la relación con el Reglamento 2017/745 de Dispositivos Médicos

En el caso de la tecnología sanitaria existe un nexo de unión claro entre el “MDR” y la nueva Directiva. Bajo el Reglamento (UE) 2017/745 de Dispositivos Médicos (*Medical Device Regulation*, “MDR”), el software puede ser considerado dispositivo médico cuando cumple con la definición establecida en el Artículo 2, es decir, cuando se utilice con fines de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.

En su desarrollo diferencia clara mente entre el software de uso general y el software para diagnóstico o tratamiento. El general se refiere a aplicaciones que no tienen una finalidad médica directa, por ejemplo, un software de gestión de citas para el médico o de seguimiento del inventario hospitalario. Aunque estos programas puedan incidir en la organización de la atención sanitaria, no suelen clasificarse como dispositivos médicos. Por su parte el software para diagnóstico o tratamiento son programas que ofrecen recomendaciones clínicas, monitorizan constantes vitales o participan activamente en la toma de decisiones terapéuticas (e.g., calculadoras de dosis de medicación). Éstos últimos son los que con mayor probabilidad entrarán en el ámbito de aplicación tanto del MDR como de la directiva de responsabilidad por producto defectuoso.

4.1. Aplicaciones móviles y wearables

Dentro del mundo del software médico, sin duda las soluciones móviles son las que aportan mayor número de nuevos riesgos y beneficios junto con la Inteligencia Artificial. Esto se debe a una accesibilidad masiva y a la posibilidad que ofrecen de monitorización

en tiempo real: El uso de smartphones y dispositivos portátiles (wearables) permite un control continuo de parámetros fisiológicos (frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, glucemia, etc) que redundará en mejores diagnósticos preventivos y un mayor empoderamiento del paciente, pero también en mayores riesgos de ciberseguridad y vulnerabilidades. La conectividad de las aplicaciones médicas implica nuevos retos, como la posibilidad de que un ciberataque o un fallo de seguridad afecte la fiabilidad de los datos clínicos. Un ejemplo sería la alteración remota de la configuración de una app de administración de insulina. En estos supuestos, el desarrollador o el proveedor del servicio digital podría incurrir en responsabilidad si no ha implementado las medidas de seguridad adecuadas

4.2 Régimen de responsabilidad y obligaciones del desarrollador

A este respecto debemos diferenciar los roles entre fabricante, proveedor y prescriptor. El *fabricante (desarrollador)* será el responsable de garantizar que el software cumple con los estándares de seguridad y calidad requeridos; de proporcionar actualizaciones y parches de seguridad cuando sea necesario; y de elaborar la documentación técnica. Por su parte, el *proveedor de la plataforma o marketplace*: aunque no siempre se considere “fabricante”, puede asumir parte de la responsabilidad si participa en la puesta en circulación o se arroga el rol de “fabricante aparente” (heredado del art. 3 de la Directiva 85/374/CEE). Por último, el *profesional sanitario que la prescribe*, en principio, no queda bajo el régimen de responsabilidad por producto defectuoso, pero sí puede responder por mala praxis profesional si prescribe o aconseja el uso de una aplicación en condiciones no idóneas.

La mitigación del riesgo a menudo se intenta abordar con cláusulas de exención de responsabilidad en los términos de uso frente al uso indebido o ante errores de diagnóstico. Sin embargo, la jurisprudencia europea y la legislación en materia de consumo establecen que no pueden excluirse derechos imperativos del consumidor ni la responsabilidad objetiva por defectos de seguridad. Un tribunal puede declarar nulas tales cláusulas si las considera abusivas o contrarias al orden público.

La aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso a las soluciones de software en el ámbito de la salud plantea desafíos específicos, derivados tanto de la naturaleza intangible del software como de la rápida evolución tecnológica. La nueva

directiva europea busca ampliar y reforzar la protección del paciente/usuario, exigiendo a los fabricantes un mayor compromiso con la seguridad, la trazabilidad y la actualización continua de sus productos. A medida que estas tecnologías consoliden su presencia en la práctica sanitaria, la jurisprudencia y la normativa seguirán avanzando para delimitar con mayor precisión las responsabilidades de cada uno de los actores involucrados.

5. Inteligencia artificial en el ámbito sanitario y su régimen de responsabilidad

La inteligencia artificial (IA) constituye una de las innovaciones tecnológicas más prometedoras en el entorno clínico, ya que aporta herramientas de diagnóstico, predicción y personalización de tratamientos que podrían revolucionar la atención sanitaria. Sin embargo, su adopción plantea importantes desafíos en términos de responsabilidad legal y ética, especialmente cuando el resultado de una decisión algorítmica repercute directamente en la salud o la vida de los pacientes. En este apartado concluyo con el análisis de las características particulares de la IA en entornos clínicos, los vacíos regulatorios existentes y las propuestas en curso para atribuir responsabilidades, así como las implicaciones éticas y legales asociadas.

5.1. Especificidades de la IA en entornos clínicos

Las soluciones basadas en *machine learning* se entrenan con grandes conjuntos de datos para identificar patrones y predecir diagnósticos o recomendar tratamientos. Un ejemplo sería la detección de tumores en imágenes médicas o la predicción de recaídas en pacientes crónicos.

Aunque estos sistemas pueden mejorar la precisión y la rapidez diagnóstica, un sesgo o error en el modelo (por ejemplo, por datos de entrenamiento incompletos o desbalanceados) puede conllevar decisiones inapropiadas que afecten de forma directa la salud del paciente.

El riesgo se multiplica cuando la IA se utiliza para sustitución casi total del juicio clínico humano, pues el profesional sanitario podría confiar en exceso en la herramienta y omitir la revisión de sus recomendaciones.

Además de lo anterior nos encontramos ante el llamado *Opaque “black box” problem* o la dificultad de explicar el razonamiento de algoritmos complejos. Muchos algoritmos de IA, especialmente los basados en redes neuronales profundas (*deep learning*), funcionan como una “caja negra”, en la que es extremadamente difícil —o incluso imposible— explicar de forma clara por qué se tomó una decisión específica. Esta falta de transparencia entra en tensión con principios éticos y legales que exigen la explicación de los razonamientos clínicos, así como la trazabilidad de los procesos de toma de decisiones, tal y como han subrayado las Directrices Éticas para una IA fiable de la Comisión Europea en el proceso de elaboración de la AI Act. En el contexto jurídico se plantea la complejidad de probar o refutar la existencia de un defecto de software cuando las decisiones se basan en correlaciones estadísticas no fácilmente interpretables.

El AI Act en el sentido de esto último prevé requisitos de calidad de datos, trazabilidad, transparencia y supervisión humana, aspectos esenciales para reducir el riesgo de errores y sesgos en entornos clínicos.

5.2. Implicaciones éticas y legales

Uno de los problemas recurrentes en IA médica es la presencia de sesgos en los datos de entrenamiento. Por ejemplo, si un algoritmo de diagnóstico de cáncer de piel se entrena principalmente con fotografías de personas de piel clara, puede presentar un mayor índice de error en pacientes con piel oscura.

Este sesgo puede desembocar en diagnósticos tardíos o equivocados, generando un daño real a ciertos colectivos y poniendo en entredicho el principio de equidad en la atención médica. Desde el punto de vista legal, se podría alegar un defecto de diseño o de documentación, si no se contemplaron medidas para garantizar la representatividad de los datos.

La adopción de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario plantea desafíos específicos de responsabilidad legal, pues la opacidad de los sistemas algorítmicos y la pluralidad de agentes involucrados complican la determinación de la culpa o la existencia de un defecto. Las instituciones europeas han avanzado con la elaboración de un marco regulatorio integral —compuesto por el AI Act y la revisión de la Directiva sobre responsabilidad por producto defectuoso— que va a permitir conciliar la innovación tecnológica con la protección de los derechos de los pacientes y la seguridad jurídica de los proveedores. El

reto pasa por garantizar un equilibrio adecuado entre la promoción de soluciones de IA capaces de mejorar los servicios de salud y la salvaguarda de la autonomía y la integridad de los individuos afectados por las decisiones automatizadas.

En conjunto, la adaptación a la nueva directiva y a la regulación de la IA exigirá a la industria farmacéutica y de dispositivos médicos un enfoque proactivo basado en la seguridad, la transparencia y la colaboración permanente con las autoridades competentes. Estas perspectivas y recomendaciones constituyen, por tanto, la hoja de ruta para un sector sanitario cada vez más digital, en el que la protección de los pacientes y la innovación deben convivir en armonía.

6. Conclusiones

La nueva directiva europea en materia de responsabilidad por producto defectuoso introduce cambios sustanciales destinados a adaptar el régimen normativo a la era digital y a la evolución de la industria farmacéutica. Entre sus novedades más relevantes destacan la ampliación del concepto de “producto defectuoso” para abarcar software y servicios digitales, así como la inclusión de reglas específicas en torno a la dificultad de demostrar defectos en sistemas complejos, especialmente aquellos basados en inteligencia artificial (IA). Para el sector farmacéutico, estas modificaciones cobran especial relevancia debido al alto riesgo que conllevan los medicamentos y dispositivos médicos, aunado al creciente uso de aplicaciones, wearables y algoritmos de aprendizaje automático que pueden incidir directamente en la seguridad del paciente.

Asimismo, se observan impactos notables en el ámbito del software, desde aplicaciones móviles de seguimiento y diagnóstico hasta soluciones de IA capaces de proponer tratamientos. El régimen de responsabilidad objetiva refuerza la obligación de fabricantes y desarrolladores de implementar medidas de seguridad, trazabilidad y vigilancia postcomercialización. De igual modo, la combinación de la nueva directiva con la normativa de dispositivos médicos (Reglamento (UE) 2017/745) y la AI Act consolida un escenario de mayor exigencia técnica y jurídica para todos los actores que intervienen en el ciclo de vida de los productos sanitarios.

La experiencia demuestra que el éxito en la implementación de estas tecnologías no solo depende de la innovación, sino también de la capacidad de los desarrolladores, fabricantes

y autoridades regulatorias para garantizar la seguridad y la protección de los usuarios. Por ello, se hace más necesaria que nunca la convergencia de esfuerzos regulatorios y técnicos que permitan armonizar los avances tecnológicos con la tutela eficaz de la salud pública. Esto incluye la creación de pautas claras de responsabilidad, la adopción de buenas prácticas de diseño “by design” y la colaboración estrecha entre industria, legisladores y profesionales sanitarios, que constituyen los pilares fundamentales para consolidar un marco legal robusto y confiable en la industria farmacéutica y en el ámbito de la salud digital.

7. Bibliografía

A continuación, se presenta el listado de referencias que han sido efectivamente utilizadas o mencionadas a lo largo de este trabajo, organizadas en tres apartados: normativa, jurisprudencia y guías/otros documentos relevantes.

7.1. Referencias normativas

- Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) – (DOUE L 194, de 12.7.2024).
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios (DOUE L 117, de 5.5.2017).
- Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DOUE L 158, de 27.5.2014).
- Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUE L 136, de 30.4.2004).
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOUE L 311, de 28.11.2001).
- Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DOUE L 210, de 7.8.1985).

7.2. Jurisprudencia relevante

- TJUE, asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, “Boston Scientific Medizintechnik”, sentencia de 5 de marzo de 2015, relativa a la defectuosidad de productos sanitarios y la responsabilidad del fabricante.
- TJUE, asunto C-621/15, “W y otros (Sanofi Pasteur)”, sentencia de 21 de junio de 2017, sobre la carga de la prueba y la relación causal en los casos de vacunas presuntamente defectuosas.

7.3. Guías y otros documentos

- Directrices Éticas para una IA fiable (COM(2019) 168 final), elaboradas por el Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea, de 8 de abril de 2019.