



**Inteligencia Artificial y Responsabilidad Civil Médica: análisis dogmático de las
propuestas de modelos de responsabilidad civil aplicables a los daños ocasionados
por la inteligencia artificial en el sector de la salud de Colombia**

Artificial Intelligence and Medical Civil Liability: dogmatic analysis of civil liability
model proposals applicable to damages caused by artificial intelligence in the healthcare sector
of Colombia

JHON EDISON GIRALDO RUIZ

Tesis para optar al título de Magister en Derecho

Docente Asesor

Esteban Antonio Pereira Fredes

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE DERECHO

MAESTRÍA EN DERECHO

MEDELLÍN

2026

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
Antecedentes y Contextualización de la Realidad Problemática	13
Descripción de la Realidad Problemática	15
Formulación del Problema	18
Sistematización del Problema	19
Relevancia de la Investigación.....	19
JUSTIFICACIÓN	21
Relevancia Actual del Tema de Investigación.....	21
Pertinencia para la Actualidad del Estudio	26
Vacío Doctrinal y Normativo.....	27
Aporte Teórico Esperado	29
Impacto y Utilidad del Trabajo	30
Alcance y Límites de la Investigación	30
OBJETIVO General y Objetivos específicos	32
Objetivo General.....	32
Objetivos Específicos.....	32

MARCO TEÓRICO.....	33
Teoría General de la Responsabilidad Civil	33
La Responsabilidad Civil Entendida como Institución Jurídica.....	33
La Responsabilidad Civil Entendida como una Obligación.....	34
Elementos Comunes de la Responsabilidad Civil	35
Clasificación Según el Factor de Atribución del Daño.....	46
Clasificación Según la Fuente o Naturaleza de la Obligación Indemnizatoria.....	48
La Responsabilidad Civil Médica.....	56
Regulación de la Medicina en Colombia	56
La Inteligencia Artificial.....	65
Definición de la Inteligencia Artificial	65
Clasificación de la Inteligencia Artificial	67
Las Características de la Inteligencia Artificial	76
Afectaciones de la Autonomía algorítmica a la Responsabilidad Civil.....	82
Afectaciones de la Opacidad (black-box) a la Responsabilidad Civil.....	83
Aplicaciones de la IA en la Medicina	85
Antecedentes normativos de la inteligencia artificial	86
Recomendaciones de organismos internacionales	86

Normatividad a nivel internacional.....	90
Normatividad a nivel nacional	97
Propuestas de modelos regulatorios de responsabilidad civil de la IA	110
Modelos regulatorios basados en la responsabilidad subjetiva.....	110
Modelos regulatorios basados en la responsabilidad objetiva	111
Propuestas novedosas de modelos regulatorios	113
Propuesta de mecanismos procesales y de mitigación.....	115
DISEÑO METODOLÓGICO.....	118
Procedimiento de investigación	119
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	119
Técnicas de análisis e interpretación de datos	120
Técnicas de escritura y redacción	121
Consideraciones éticas y limitaciones	121
DESARROLLO DEL TRABAJO	123
La Insuficiencia del Régimen de Culpa Probada ante la Opacidad y la Autonomía Algorítmica	123
Viabilidad de las Propuestas de Regímenes de Responsabilidad Civil de la IA Predominantes en el Derecho Comparado en el Ordenamiento Jurídico Colombiano.....	129

Propuesta de Modelo Híbrido: Sistema de Responsabilidad Civil Médica Gradual y Escalonada	136
RESULTADOS.....	141
Resultados del Objetivo Específico 1	141
Resultados del Objetivo Específico 2	142
Resultados del Objetivo Específico 3	143
Resultados del Objetivo General	145
CONCLUSIONES	146
REFERENCIAS.....	150

RESUMEN

En el contexto de la Cuarta Revolución Industrial, la implementación de la Inteligencia Artificial (IA) en el sector salud, ha conllevado a que las características intrínsecas de la IA tensionen los elementos tradicionales de la responsabilidad civil médica, ya que este régimen se fundamenta en la culpa probada y la *Lex Artis*. Es así como la autonomía algorítmica y la opacidad (*black-box*), fracturan la posibilidad de probar el nexo causal y la negligencia médica bajo los estándares actuales de la responsabilidad médica, generando “brechas de responsabilidad” que amenazan los derechos de las víctimas.

Con este estudio se pretende analizar estas insuficiencias normativas y proponer un marco jurídico que permita armonizar la dogmática civil con las nuevas tecnologías, para ello se ha optado por una metodología cualitativa de tipo dogmática-jurídica, basándose en la revisión documental de la legislación nacional, la jurisprudencia constitucional y el derecho comparado.

Al analizar los modelos de responsabilidad encontrados en el derecho comparado, se hizo evidente que la aplicación estricta de dichos regímenes, cuando son de carácter subjetivo, deja en indefensión a la víctima, mientras que, cuando son de carácter objetivo, deja en indefensión al médico. La investigación propone un modelo de armonización de la responsabilidad civil médica, el cual permite mantener la imputación subjetiva para la conducta humana del médico, pero integra criterios objetivos y de solidaridad para los daños derivados del riesgo tecnológico, garantizando de esta manera una reparación integral sin obstaculizar el avance científico.

Palabras Clave: Responsabilidad Civil, Responsabilidad Civil Médica, Inteligencia Artificial, Responsabilidad por producto defectuoso, Personalidad electrónica, Gestión basada en el riesgo.

ABSTRACT

In the context of the Fourth Industrial Revolution, the implementation of Artificial Intelligence (AI) in the healthcare sector has led the intrinsic characteristics of AI to strain the traditional elements of medical civil liability, as this regime is grounded in proven fault and the *Lex Artis*. Thus, algorithmic autonomy and opacity (*black-box*) fracture the possibility of proving the causal link and medical negligence under current medical liability standards, generating "liability gaps" that threaten the rights of victims.

This study aims to analyze these normative shortcomings and propose a legal framework that allows for the harmonization of civil legal doctrine with new technologies. To this end, a qualitative dogmatic-legal methodology was chosen, based on a documentary review of national legislation, constitutional jurisprudence, and comparative law.

Upon analyzing the liability models found in comparative law, it became evident that the strict application of such regimes, when they are of a subjective nature, renders the victim defenseless, whereas, when they are of an objective nature, it renders the physician defenseless. The research proposes a harmonization model for medical civil liability, which allows maintaining subjective imputation for the physician's human conduct, but integrates objective criteria and solidarity regarding damages derived from technological risk, thus guaranteeing full reparation without hindering scientific advancement.

Keywords: Civil Liability, Medical Civil Liability, Artificial Intelligence, Defective Product Liability, Electronic Personality, Risk-Based Management.

INTRODUCCIÓN

La Cuarta Revolución Industrial (o Revolución 4.0), ha sido un foco de innovaciones en el mundo contemporáneo. La ola de mejoras tecnológicas ha permitido que se vislumbren nuevos escenarios con la capacidad de generar y desarrollar efectos en nuestra sociedad, siendo uno de estos escenarios las nuevas tecnologías, en concreto la Inteligencia Artificial, la cual ha causado diversas preocupaciones debido a su desenfrenado desarrollo.

Es claro que la Inteligencia Artificial se ha integrado en todos los aspectos del ser humano (por ejemplo: el entretenimiento, la alimentación, el transporte, la industria, el entorno laboral, el entorno educativo, entre otros), pero entre todos estos aspectos, el impacto que ha tenido la Inteligencia Artificial en el sector de la salud, ha generado preocupación en la doctrina.

Esta situación ocurre debido a la relevancia internacional y nacional que posee el sector de la salud, esto debido a su relación con el derecho a la salud y con otros derechos fundamentales (cómo el derecho a la vida, a la integridad personal y a la dignidad humana).

En el caso colombiano, la Corte Constitucional desde la Sentencia T-760 de 2008 se ha decantado por determinar a la salud como un derecho fundamental (situación que conlleva a la promulgación de la Ley Estatutaria 1751 de 2015), de modo que, cualquier daño derivado de la prestación de los servicios de salud exige mecanismos de reparación eficaces y oportunos.

Tomando en consideración como el régimen de responsabilidad civil médica en Colombia se ha cimentado históricamente sobre un título de imputación subjetiva, basado en la culpa probada y la *Lex Artis*, y en torno a la premisa de que el acto médico es una actividad humana, intelectual y falible, pero controlable. No obstante, la integración de la Inteligencia Artificial fractura este

cimiento a través de las características de la autonomía algorítmica y la opacidad (también conocida como black-box).

Entonces, cuando una Inteligencia Artificial presenta un resultado que conllevó a un daño (ya sea porque está decidió de manera autónoma o porque indujo a un error al médico), la dogmática tradicional se enfrenta a un vacío, puesto que es materialmente imposible que la víctima pueda probar la negligencia del médico que confió en la Inteligencia Artificial, que la víctima pueda imputar el daño a una máquina que carece de personalidad jurídica, o probar el nexo causal frente al desarrollador del *software*. Esta situación configura lo que la doctrina ha denominado como las brechas de responsabilidad.

Como una respuesta a estas brechas de responsabilidad, se han presentado diversas promulgaciones de leyes para regular la Inteligencia Artificial, mientras que, por parte de la doctrina, se han presentado diversos modelos de responsabilidad civil que se adapten a estas nuevas necesidades traídas por la Inteligencia Artificial.

Bajo este contexto, debemos entender que los modelos dogmáticos interactúan de manera diferente entre la responsabilidad civil (situación para la cual fueron proyectados) y las responsabilidades civiles especiales (régimen especiales que reconocen cualidades específicas del responsable del hecho dañoso o de la víctima de este), lo cual, entendiendo la relevancia del sector de la salud en Colombia, ha llevado a plantear el siguiente interrogante: ¿cómo impacta la adopción de un modelo de responsabilidad específico para los daños ocasionados por la IA en la estructura y principios del régimen especial de responsabilidad civil médica en el ordenamiento jurídico colombiano?

Esta investigación se centra en la problemática generada a partir de la tensión entre el rápido avance tecnológico de la Inteligencia Artificial (IA) en el sector de la salud y el estancamiento del régimen de responsabilidad civil médica tradicional en Colombia.

La Revolución 4.0 ha propiciado la aparición de tecnologías disruptivas, las cuales, en lugar de ser meras herramientas pasivas, son agentes con capacidad de aprendizaje y autonomía. Lo cual se traduce, en el ámbito médico, en sistemas de diagnóstico computarizado, asistentes quirúrgicos potenciados por Inteligencia Artificial e inclusive *chatbots* que apoyan directamente la salud del paciente.

Sin embargo, se debe recordar que el régimen de responsabilidad civil médica en Colombia, opera bajo un sistema de responsabilidad subjetiva (culpa probada), el cual se encuentra diseñado para juzgar la conducta humana a través de criterios de negligencia, imprudencia o impericia.

Este modelo resulta insuficiente e ineficaz ante los daños ocasionados por Sistemas de IA, gracias a las características intrínsecas de la opacidad y la autonomía algorítmica. La opacidad impide conocer el proceso lógico exacto a través del cual un algoritmo llega a una conclusión o resultado, rompiendo la posibilidad de trazar un nexo causal adecuado. Para la autonomía, esta le permite al sistema actuar y evolucionar de formas no previstas por su programador original, dificultando de esta manera la imputación de responsabilidad tanto al médico (debido a que no puede prever el error) como al desarrollador (debido a que no programó ese resultado específico).

Esto conlleva a una desprotección para la víctima. Puesto que, sí el paciente sufre un daño por una decisión de una Inteligencia Artificial, se enfrenta a una carga probatoria desmedida; demostrar la culpa del médico cuando el resultado está fuera de su control y previsibilidad o

demandar al fabricante bajo el régimen de responsabilidad por producto defectuoso, los cuales aún no se encuentran adaptados a la naturaleza opaca y cambiante de la Inteligencia Artificial. Creando de esta forma un vacío normativo y una incertidumbre jurídica que afecta la garantía de los derechos de la víctima.

En esta situación se evidencia la falta de consenso a nivel internacional, evidenciándose posturas como la personalidad electrónica, la gestión basada en el riesgo o la responsabilidad objetiva, sin llegar a una solución definitiva que armonice con el régimen especial de responsabilidad civil médica.

A través de esta investigación se pretende llenar el vacío dogmático que surge al intentar aplicar las categorías tradicionales de la responsabilidad civil (hecho dañoso, nexo causal y daño) a las tecnologías derivadas de la Revolución 4.0. Buscando evitar que la incorporación de la Inteligencia Artificial en la medicina, la cual es beneficiosa, se vea interrumpida por la inseguridad jurídica de los médicos, los operadores económicos de la Inteligencia Artificial o de los pacientes.

De no abordarse esta discusión, se corre el riesgo de caer en antinomias, donde la aplicación forzosa de un régimen de responsabilidad planteado para el marco general de responsabilidad civil tergiverse los principios de la responsabilidad civil médica, o deje a la víctima sin reparación al aplicarse el régimen actual ante los algoritmos inescrutables de la Inteligencia Artificial.

Es así como, en esta investigación, se pretende determinar la vía más idónea para la regulación de la responsabilidad civil médica de la Inteligencia Artificial. Siendo está el planteamiento de un modelo híbrido.

Con dicho modelo no se pretende eliminar la culpa como factor de atribución en el acto médico. En su lugar, se pretende complementarla a través de elementos de responsabilidad objetiva

y solidaria junto a mecanismos procesales y de mitigación financiera en un sistema dual entre la gestión basada en el riesgo y, la graduación de la autonomía de la Inteligencia Artificial y su rol en la toma de decisiones. De esta manera, se busca cerrar las brechas de responsabilidad mencionadas, asegurando que la opacidad y la autonomía algorítmica no se conviertan en un eximente de responsabilidad que vulnere el derecho a la reparación integral de la víctima del hecho dañoso.

Para ello, la investigación se efectúa bajo un enfoque cualitativo, con una metodología dogmática-jurídica de *lege ferenda* y apoyada en una técnica documental, la cual se llevó a cabo a través de tres etapas (recopilación de información, análisis de la información y la redacción de la investigación).

A su vez, se destaca la exposición de la teoría general de la responsabilidad civil, el posicionamiento normativo de la responsabilidad civil médica, una conceptualización de la Inteligencia Artificial y un análisis normativo nacional e internacional de las propuestas regulatorias de la Inteligencia Artificial.

Y, en la presente investigación se resalta que, al hablar de inteligencia artificial, podemos referirnos al campo de estudio, disciplina científica o concepto teórico *per se* (a continuación, IA) o al producto tecnológico que corresponde a la materialización de la IA en un *software* o *hardware* (a continuación, Sistemas de IA).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presente investigación se plantea a partir del surgimiento de la problemática derivada de los sistemas de inteligencia artificial, su integración en diversos sectores de la vida cotidiana (como el sector de la salud) y su interacción con la responsabilidad civil (en concreto, la responsabilidad civil médica).

Antecedentes y Contextualización de la Realidad Problemática

La Revolución 4.0 ha traído grandes avances tecnológicos a la sociedad. La IA, como uno de sus principales logros, se ha caracterizado por un rápido desarrollo y expansión. Esta situación ha ocasionado que la IA se presente en diversos escenarios de la vida cotidiana¹, siendo algunos de estos el entretenimiento, en dispositivos de uso personal como *smartphones* o *smartwatches*, en vehículos y en el ámbito médico.

Respecto de este último, la IA ha abarcado escenarios de toda índole, desde los *chatbots* médicos hasta el diagnóstico de enfermedades e incluso en la asistencia quirúrgica. La inclusión de estas nuevas tecnologías se ha presentado en todas las áreas de la medicina y con el paso del tiempo se arraiga cada vez más en este sector².

Si bien la respuesta del público general al uso de la IA en la medicina no ha sido la esperada, tal como mencionan Yakar & Ongena *et al.* (2022) quienes, con base en los resultados obtenidos de su encuesta sobre la implementación de la IA en la medicina, demostraron que la población general desconfía de su uso. Pero considerando ciertos factores demográficos, como la edad, el género y el nivel de educación, les permitió concluir que el nivel de confianza de las personas depende del área médica en que sea usada la IA y la actitud previa de las personas hacia la eficiencia de la IA en otros sectores distintos a la medicina (pp. 379-380).

Esta implementación tecnológica es una realidad que avanza rápidamente en el sector de la salud a pesar de la desconfianza del público en ella³. Es así como, fruto del desarrollo tecnológico, se ha planteado a nivel internacional el debate sobre la regulación de la IA, generando de esta manera desafíos normativos a abordar.

Al respecto, Mecaj (2022) menciona que el principal desafío regulatorio consiste en el análisis de las ideas sobre la personalidad legal de la IA y la determinación de su responsabilidad civil y criminal (p. 182).

Situación que ha sido reconocida a su vez por autores como Gerke (2021) al especificar que el marco regulatorio de los dispositivos médicos impulsados por IA resulta complejo y opaco en varios aspectos, siendo el constante desarrollo de nuevos dispositivos una de las causas de esta situación (p. 437).

Burylo (2022) reconoce el desafío de la IA al derecho de daños, toda vez que el potencial de la IA para generar daños, y su consiguiente responsabilidad civil, no encaja en las reglas tradicionales de la responsabilidad civil (pp. 5-6).

Ge & Zhu (2023) plantean, desde la perspectiva del derecho de seguros, cómo la determinación de la asegurabilidad de las tecnologías emergentes, principalmente la IA, resulta un reto para el mercado de seguros debido al riesgo asociado en sus etapas iniciales (p. 16).

De esta manera, se observa cómo la extensa expansión y diversificación de la IA presenta innovaciones tecnológicas en una variedad de campos, pero a su vez, también plantea diversos problemas legales respecto del campo en que esta sea aplicable.

Como una solución a dichos desafíos, a nivel internacional, se han promulgado diversas regulaciones al respecto. Algunos ejemplos residen en el Reglamento de Inteligencia Artificial (en

adelante AI Act) de la Unión Europea, la Normativa ISO/IEC 42001 de 2023 y el Colorado IA Act. Y, en el caso colombiano, el Proyecto de Ley 253 de 2022 Senado (en adelante PL 253S-2022) y el Proyecto de Ley 043 de 2025 Senado (en adelante PL 043S-2025).

Por parte de la dogmática, se han presentado diversas posturas respecto al modelo de responsabilidad civil sobre los daños ocasionados por sistemas de IA, entre ellas, algunas apelan a la operatividad de una responsabilidad objetiva, a la responsabilidad individual del desarrollador o programador de la IA y a la responsabilidad solidaria de los operadores económicos de la IA⁴. Otras posiciones, en tanto, han planteado la modificación de la responsabilidad civil por producto defectuoso, la creación de una ficción jurídica denominada personalidad electrónica (en inglés *electronic personhood*) y al uso de seguros de responsabilidad a terceros.

Descripción de la Realidad Problemática

Con el planteamiento dogmático de diversos modelos de responsabilidad civil y la incorporación de estos a las regulaciones normativas, se pretende solventar los problemas de la responsabilidad civil generados por la IA, la cual, debido a sus características intrínsecas, afecta en gran medida la capacidad de la víctima del hecho dañoso de probar los elementos fundamentales de la responsabilidad civil subjetiva y objetiva. Pero esta incorporación se dificulta al momento de analizar las diferentes categorías (o clases de la IA) y los diversos regímenes de responsabilidades especiales.

Sobre la clasificación de la IA, se han presentado diferentes clases, como lo puede ser según su alcance, su funcionalidad o su nivel de riesgo. Generando de esta manera que, al buscar incorporar alguno de los modelos planteados por la dogmática se deba considerar si este abarca a la inteligencia artificial como un todo, si este busca regular la responsabilidad civil de la IA a

través de una clasificación (por ejemplo, a través del nivel de riesgo), o si esta busca aplicarse exclusivamente a una clase específica (como es el caso de la *electronic personhood*).

Sobre los diversos regímenes de responsabilidades especiales, debe entenderse que estos surgen a partir del reconocimiento de las cualidades específicas del responsable del hecho dañoso o de la víctima de este. Por lo que, al trasladar el modelo aplicado al régimen general a dichos regímenes, se debe considerar las características concretas del régimen especial antes de aplicar el modelo seleccionado para el régimen general.

En el caso colombiano, las responsabilidades especiales son la responsabilidad civil médica, la responsabilidad patronal, la responsabilidad de directores y administradores y la responsabilidad del Estado. Dentro de este listado de responsabilidades especiales, la responsabilidad civil médica presenta una situación crítica respecto de los daños ocasionados por IA, ya que la finalidad de la responsabilidad civil médica es garantizar el derecho a la reparación integral de los pacientes que presenten daños y perjuicios generados a partir de una acción u omisión del sector de la salud, entendiéndose para el caso colombiano al personal de la salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Entidades Promotoras de Salud (EPS). A su vez, se debe destacar que, a través del actuar del personal de la salud, se garantizan los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la integridad y a la dignidad humana.

Considerando que la responsabilidad civil médica en Colombia adopta un modelo de responsabilidad subjetiva o por culpa basada en la negligencia médica, al integrarse la IA en la medicina, se dificulta, en primer lugar, la determinación del nexo causal entre el hecho dañoso y el daño causado, debido a la característica de “*caja negra*”⁵ (en adelante *black-box*) de la IA, por lo que resulta excesivamente complejo (por no calificar de imposible) el análisis de los

mecanismos internos que llevaron a la IA a tomar aquella conclusión, generando de esta manera una opacidad que impide la conexión del nexo causal entre el daño y su autor.

En segundo lugar, debido a la capacidad de autonomía y autoaprendizaje de la IA, esta puede actuar de manera impredecible, configurando de esta forma una autonomía algorítmica⁶, lo cual afecta la atribución tradicional de la culpabilidad, ya que resulta excesivamente complejo para la víctima el probar si el hecho dañoso proviene de la autonomía de la IA, del actuar del médico o de un error en la IA.

Finalmente, estos problemas estructurales de la IA (la opacidad que deriva en la característica de *black-box* de algunos sistemas de IA y la impredecibilidad causada por su autonomía algorítmica) generan insuficiencias conceptuales en la responsabilidad civil, provocando que, en ausencia de un modelo de responsabilidad adaptado a las características de la IA, las consecuencias de los daños ocasionados por IA recaigan en la víctima del hecho dañoso o en la sociedad.

Esto ha generado que se presente un desafío jurídico respecto a la regulación de la IA y al modelo de responsabilidad que deba aplicárseles; a saber, una inconsistencia en los debates sobre el modelo de responsabilidad de la IA. Como ejemplo de ello, se plantean los casos del Parlamento Europeo y de la República de Colombia.

Respecto al Parlamento Europeo, las recomendaciones iniciales contenidas en la Resolución del Parlamento Europeo del 16 de febrero de 2017⁷ sugerían como solución a largo plazo la *electronic personhood* como un modelo de responsabilidad civil de la IA, lo cual fue totalmente descartado en el AI Act, puesto que en este no se planteó ningún modelo de

responsabilidad civil y únicamente se centró en establecer un marco para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y el uso de IA en la Unión Europea.

En consecuencia, el AI Act de la Unión Europea no adopta un modelo de responsabilidad civil específico para los daños ocasionados por IA. En su lugar, a través de la Directiva (UE) 2024/2853 (la cual derogó la Directiva 85/374/CEE del Consejo), la Unión Europea se ha limitado a modificar levemente el modelo de responsabilidad por producto defectuoso para ajustarse a las necesidades de la IA⁸.

Ahora bien, en el caso colombiano, el PL 253S-2022 planteó adoptar inicialmente un régimen de responsabilidad civil objetiva para los daños ocasionados por IA, pero, debido al cambio legislativo, dicho proyecto de ley fue archivado⁹. Ahora bien, el PL 043S-2025 optó por un modelo de responsabilidad civil solidaria, lo cual va en contravía de lo planteado por el PL 253S-2022, demostrando que no existe un consenso general sobre el modelo de responsabilidad civil óptimo para los daños ocasionados por IA.

Formulación del Problema

Cada uno de los modelos de responsabilidad civil planteados por la dogmática para responder a los daños ocasionados por IA interactúa de distinta manera con los regímenes de responsabilidades especiales. De esta manera surge el interrogante respecto al impacto que presentará en la estructura y principios de los regímenes de responsabilidades especiales la adopción de un régimen de responsabilidad específico para los daños ocasionados por IA.

Este interrogante es aplicable a cada uno de los regímenes de responsabilidades especiales del ordenamiento jurídico colombiano, pero para efectos de la presente investigación, el análisis será realizado respecto de la responsabilidad civil médica debido a la naturaleza de los derechos

fundamentales que se garantizan a través del sector de la salud y las preocupaciones planteadas por la dogmática.

Por lo tanto, se plantea la siguiente interrogante: ¿cómo impacta la adopción de un modelo de responsabilidad específico para los daños ocasionados por la IA en la estructura y principios del régimen especial de responsabilidad civil médica en el ordenamiento jurídico colombiano?

Sistematización del Problema

Con base en el interrogante anterior, se desprenden diversas cuestiones que deben ser tratadas respecto de las posturas de los modelos de responsabilidad civil de la IA, el modelo propuesto para Colombia y cómo pueden abordarse frente a la responsabilidad médica.

Para ello, en primer lugar, se analizará cómo la autonomía y opacidad de la IA en el ámbito médico afecta la prueba del nexo causal entre la víctima del hecho dañoso y el daño sufrido por la víctima.

En segundo lugar, en tanto, se evaluará la compatibilidad entre los factores de atribución propuestos en los modelos de responsabilidad por daños ocasionados por IA con los factores de atribución de la responsabilidad civil médica.

Y, finalmente, determinar la viabilidad y pertinencia de los modelos dogmáticos de responsabilidad civil por daños ocasionados por IA como mecanismos para garantizar el derecho a la reparación integral a la víctima del hecho dañoso.

Relevancia de la Investigación

De no tomarse en consideración esta discusión, en primer lugar, podría presentarse un vacío normativo al aplicar el modelo de responsabilidad por daños ocasionados por IA al régimen de responsabilidad civil médica. En estos términos, podrían surgir contradicciones entre el modelo

adoptado y el régimen existente, puesto que se subvertiría el principio de la responsabilidad por culpa probada de la responsabilidad civil médica sin una justificación suficiente; por lo que se busca presentar una propuesta que armonice las lógicas regulatorias en conflicto.

En segundo lugar, en caso de presentarse dicho vacío normativo, esto conllevaría a la vulneración de los derechos fundamentales de las víctimas de hechos dañosos ocasionados por IA, ya que a falta de un régimen de responsabilidad claro se genera una incertidumbre sobre el causante del hecho dañoso, es decir, sobre quién debe indemnizar a la víctima. Esto podría generar una carga probatoria desproporcionada en la víctima, causando que esta no obtenga una reparación integral, lo que hace que la garantía del derecho a la salud, a la vida, a la integridad y a la dignidad humana quede sin una protección efectiva ante los daños ocasionados por IA en el sector de la salud.

Y, en tercer lugar, la insuficiencia de un modelo regulatorio óptimo podría conllevar a que la reparación integral no pueda garantizarse, puesto que, si el régimen no contempla adecuadamente la responsabilidad de los agentes que intervienen en el hecho dañoso (incluyendo a la IA), esto conlleva a que la víctima del hecho dañoso solo pueda recurrir al personal de la salud para garantizar la reparación del daño ocasionado por IA.

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se justifica a partir de los desafíos normativos ocasionados por la integración de la inteligencia artificial y el sector de la salud, puesto que, debido a las características intrínsecas de la inteligencia artificial, se tensionan los elementos de la responsabilidad civil médica.

Para ello, se expondrá a continuación la relevancia y pertinencia del tema de investigación; el vacío encontrado en la doctrina y en el ordenamiento jurídico; el aporte teórico que se espera lograr con la investigación a la dogmática jurídica y al ordenamiento jurídico colombiano; el impacto y utilidad del trabajo; y el alcance y los límites establecidos en la investigación.

Relevancia Actual del Tema de Investigación

En la jurisprudencia y legislación colombiana, el derecho a la salud ha evolucionado desde su categorización como un derecho prestacional, esto desde un criterio formalista por su posición en la Constitución Política de Colombia¹⁰, hasta finalmente ser catalogado como un derecho fundamental y asistencial, tal como lo estableció la Corte Constitucional a través de la sentencia T-760 de 2008¹¹ (en la cual la Corte Constitucional zanjó la discusión respecto a la categorización del derecho a la salud como derecho fundamental) y que se condensó finalmente en la Ley Estatutaria 1751 de 2015¹² (en la cual se reguló el derecho fundamental a la salud).

En el mismo sentido, en el ámbito internacional, el derecho a la salud ha sido categorizado como un derecho fundamental a través de la Declaración Universal de los Derechos Humanos¹³ y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales¹⁴, ambos textos se encuentran ratificados por Colombia.

Es entonces que, a partir de la fundamentación presentada en la Sentencia T-760 de 2008, la Corte Constitucional ha argumentado sobre la especial protección al derecho a la salud, la cual fue:

“[...] dada por tres vías, la primera estableciendo su tutelabilidad debido a su relación de conexidad con el derecho a la vida, a la integridad personal y a la dignidad humana, la segunda debido a la relación que presenta con los sujetos de especial protección y la tercera debido a las prestaciones derivadas de este en la Constitución Política, en el bloque de constitucionalidad, la ley y el Plan Obligatorio de Salud” (Corte Constitucional, 2008).

De esta manera se observa la relevancia que posee el derecho a la salud en el ordenamiento jurídico colombiano. La cual se materializa como una prestación en cabeza del Estado¹⁵. Y, a través de esta materialización, el sector de la salud se posiciona como un actor fundamental en la garantía del goce efectivo del derecho a la salud.

En este contexto puede presentarse una situación en la que se causen daños a los usuarios de los servicios del sector de la salud. A raíz de esto surgen los elementos de la responsabilidad civil (un hecho, un daño y un nexo causal)¹⁶, lo que conlleva a que, debido a la especialidad de los actores y al desarrollo jurisprudencial, no se acuda al régimen *general* de la responsabilidad civil sino al régimen *especial* de responsabilidad civil médica. Como resultado, las víctimas del hecho dañoso ocasionado por el sector de la salud acuden a la responsabilidad civil médica con la finalidad de obtener un resarcimiento por los daños ocasionados.

La reparación de los daños, por consiguiente, se rige por el principio de la reparación integral, el cual se aplica por analogía del artículo 16 de la Ley 446 de 1998¹⁷ y que ha sido desarrollado en la jurisprudencia del Consejo de Estado y la Corte Suprema de Justicia.

Lo anterior se traduce en una conexión intrínseca entre el derecho fundamental a la salud y la responsabilidad civil médica, ya que el derecho a la salud, al ser una prestación en cabeza del Estado, que se materializa a través del sector de la salud, y dada la naturaleza de las funciones del sector de la salud, se pueden ocasionar daños a los usuarios de este sector, lo cual conlleva a una reparación integral. Dicha situación se traduciría en que la responsabilidad civil médica permite garantizar la reparación integral del derecho a la salud que es vulnerado durante la prestación del mismo por el sector de la salud.

Por otro lado, respecto de la IA, se ha evidenciado que a partir de la integración de esta en la vida humana se han obtenido una multiplicidad de beneficios. Al respecto, Mueller & Massaron (2022) mencionan algunos de los usos en que puede aplicarse la inteligencia artificial, siendo estos la detección de fraude; la programación de recursos; el análisis complejo; la automatización; el servicio al cliente; en sistemas de seguridad; y en la eficiencia de las máquinas (pp. 20-21).

Pero también esta incorporación abre el debate sobre los problemas que ocasiona la IA. La incapacidad de discernimiento Mueller & Massaron (2022) plantea la limitación fundamental de la inteligencia artificial al presentar la falta de comprensión debido al proceso mecánico de manipulación de datos usando de manera estricta las matemáticas puras y la incapacidad de discernir fácilmente entre la verdad, la mentira o la creencia (p. 11).

Con base en esta incapacidad de discernimiento, se destacan los problemas relacionados a los datos, es decir, la falsedad en los datos. Esto sucede porque los datos son susceptibles de contener inexactitudes derivadas de sesgos, omisiones por datos faltantes o múltiples perspectivas de un mismo dato, lo cual genera que la IA pueda: (i) de manera activa reemplazar o sustituir un dato con información falsa; (ii) pueda recibir información verdadera pero que, debido al factor

humano, se omita un hecho que cambie por completo la interpretación que pueda darse a dicha información; (iii) al recopilar información sobre un hecho, pueda encontrarse con diversas perspectivas sobre el mismo hecho, por lo que en el momento de deducir la verdad sobre ese hecho, la IA en el mejor de los casos podrá terminar con un hecho fabricado a partir del promedio de las diversas versiones, el cual nunca será totalmente correcto; (iv) adquirir información que ha sido sesgada, lo cual puede generar el sesgo algorítmico; y (v) las falsedades del marco de referencia surgidas por un problema en la comprensión del hecho debido a la incapacidad de la IA para crear una experiencia basada en conclusiones (Mueller & Massaron, 2022, pp. 40-43).

De esta manera, evidenciamos algunas de las problemáticas que presenta la IA debido a sus características intrínsecas. Pero, dentro de las problemáticas derivadas de las características de la IA, podemos evidenciar que el problema de la opacidad (también denominada como caja negra o *black-box* en inglés) la autonomía algorítmica genera tensiones en los elementos de la responsabilidad civil.

Respecto de la opacidad, esta es considerada como una parte de la naturaleza de los algoritmos de la inteligencia artificial. La IA crea este sistema de *black-box* de manera impenetrable, lo cual causa que las entradas y operaciones de esta no sean visibles para el usuario (Fenster, 2023, p. 339). Por su parte, este fenómeno causa que los seres humanos no logremos entender completamente el proceso exacto en el que la IA analiza los datos, lo cual conduce inevitablemente a errores no detectados (entre los que se incluyen los sesgos), y en última instancia, la imposibilidad de demostrar por qué se hizo una recomendación o se llegó al resultado arrojado por la IA (Fenster, 2023, p. 339 y p. 348).

En el mismo sentido, se reconoce que, debido a la opacidad, se dificulta la capacidad de predecir y establecer un nexo legal entre un accidente y una parte humana responsable (Lior, 2020, pp. 92-93). La opacidad de los sistemas de IA (característica que deriva en la *black-box* de algunas IA) dificulta a las víctimas de los hechos dañosos el obtener la información necesaria para respaldar la reclamación de los daños ocasionados por la IA (Noto La Diega & Bezerra, 2024, p.13).

En el caso de la autonomía algorítmica, es enfatizada como una característica compleja de la IA que genera riesgos al tomar decisiones al margen, incluso, de las propias previsiones de su programador (Martín Jiménez, 2023, p. 90). De modo que, se correlaciona con la característica de automodificación de los algoritmos previos con base en el aprendizaje producido del uso de la IA, ocasionado que las aplicaciones de IA deban contar con un control permanente de su desarrollo puesto que la autonomía de la IA impide la validación *a priori* de estas (Martín Jiménez, 2023, p. 114).

Respecto de la definición de *autonomía algorítmica*, debe presentarse una definición legal, la cual debe basarse en premisas normativas propias del derecho apoyándose en la discusión multidisciplinaria (Beckers & Teubner, 2022, p. 34). Por lo que, con base en el criterio legal de la “decisión bajo incertidumbre”, se asume legalmente la autonomía cuando: (i) un agente de software está programado para decidir entre alternativas; (ii) este agente debe tomar una decisión como optimización de varios criterios; y (iii) un programador no puede explicar el comportamiento de manera retrospectiva o predictiva, sino que solo puede corregir dicho comportamiento de manera *ex post* (Beckers & Teubner, 2022, pp. 37-38).

Por último, la capacidad de autonomía (la acción autónoma de un Agente Autónomo Artificial, por sus siglas AAA) puede descomponerse en dos elementos esenciales: (i) una capacidad mínima para actuar sin control externo (capacidad de autogobierno); y (ii) una capacidad mínima para tomar una decisión orientada a valores, sean estos de orden axiológico o con la finalidad de lograr un objetivo específico) (Lanni & Monterossi, 2017, p. 570).

Pertinencia para la Actualidad del Estudio

El presente estudio resulta pertinente, en primer lugar, porque se aborda el desafío regulatorio contemporáneo de la responsabilidad civil, es decir, la regulación de los daños ocasionados por la inteligencia artificial, situación que se aplica en igual sentido a las responsabilidades especiales, las cuales se caracterizan, predominantemente, por su factor de atribución de responsabilidad subjetiva.

En este sentido, se analizan diversos criterios de armonización que permitan solucionar los vacíos normativos que generan las características de la inteligencia artificial (su autonomía y su opacidad) en la responsabilidad civil médica, posicionando la investigación en la frontera dogmática entre la responsabilidad civil médica y las nuevas tecnologías.

Y, en segundo lugar, la investigación combina el análisis del régimen de responsabilidad civil médica con las propuestas de modelos regulatorios que surgen como respuesta a los vacíos causados por la integración de los sistemas de inteligencia artificial en la vida cotidiana, y en especial, los daños ocasionados por esta en el ámbito médico, presentando entonces un ejercicio de interpretación y análisis crítico del derecho frente a fenómenos disruptivos de las nuevas tecnologías.

Vacío Doctrinal y Normativo

La presente investigación surgió a partir de la identificación de un vacío dogmático y normativo en el ordenamiento jurídico colombiano (la intersección de la responsabilidad civil médica y los daños ocasionados por IA).

El vacío dogmático y normativo surge a partir de la identificación de un macroproblema que consiste en la regulación general sobre la inteligencia artificial, la cual conlleva un marco legal que comprende la responsabilidad de los sistemas de inteligencia artificial y una regulación *ex ante* consistente en un marco de gobernanza, ética y seguridad.

Respecto de esta regulación *ex ante* se desprenden cuestiones, de las cuales se destacan: (i) la gestión de riesgos y su respectiva clasificación según la finalidad del sistema de inteligencia artificial, (ii) la transparencia, trazabilidad y explicabilidad de los algoritmos usados en la IA y (iii) la protección de datos personales.

Es entonces que, a partir de este macroproblema, surge una problemática intermedia, en la cual se enmarca la selección de un modelo de regulación de la responsabilidad civil por los daños ocasionados por la IA. De esta cuestión, la dogmática jurídica ha presentado diversos modelos regulatorios a aplicarse (se destacan entre las propuestas dogmáticas la responsabilidad por producto defectuoso, la responsabilidad objetiva y la *electronic personhood*), dejando a voluntad de los órganos legislativos la decisión sobre cuál modelo adoptar.

Finalmente, dentro de la problemática intermedia, surge un problema específico respecto de las responsabilidades especiales, las cuales, como se ha mencionado anteriormente, poseen principalmente un factor de atribución subjetivo.

De ahí que centramos el vacío dogmático y normativo en la situación problemática de nivel específico, es decir, en la incapacidad estructural del régimen vigente de responsabilidad civil médica para gestionar los daños ocasionados por la IA, ya que este régimen se encuentra sustentado en un modelo de responsabilidad subjetiva basado en la culpa probada (o la falla probada del servicio cuando interviene una entidad estatal). Pero, debido a las características de los sistemas de inteligencia artificial (autonomía algorítmica y opacidad) hacen excesivamente compleja la prueba del factor de atribución por parte de la víctima del hecho dañoso. Esta situación conduce a una incapacidad probatoria donde, a pesar de que el daño sea evidente, no pueda ser imputado con certeza al sujeto responsable adecuado.

Además, el vacío no solo radica en la simple ausencia de una norma regulatoria sobre la inteligencia artificial, sino en la ausencia de una armonización entre la dogmática y el ordenamiento jurídico. La dogmática internacional ha propuesto diversos modelos regulatorios para la responsabilidad civil por daños ocasionados por IA, los cuales se basan principalmente en criterios de imputación de responsabilidad objetiva. Pero dichos modelos no están pensados para las responsabilidades especiales que se caracterizan principalmente por tener un criterio de imputación de responsabilidad subjetiva. Del mismo modo, en Colombia esta situación puede generar un riesgo de contradicción, ya que, al implementarse un régimen general de responsabilidad objetiva sin filtros en las responsabilidades especiales, de carácter subjetivo, se altera su factor de atribución basado en la culpabilidad, en el caso concreto, de la culpa probada (o la falla probada del servicio) en el régimen de responsabilidad civil médica.

Finalmente, se ha de destacar la ausencia de consenso a nivel nacional e internacional. En el caso colombiano, como se mencionó con anterioridad, los proyectos de ley en esta materia han

demostrado una falta de consenso sobre el modelo regulatorio a usar. Y, en el caso internacional, la omisión de las recomendaciones respecto a la *electronic personhood* y el retiro de la Directiva sobre responsabilidad en materia de IA por parte del Parlamento Europeo. Lo cual refuerza la necesidad de un puente conceptual entre las nuevas tecnologías y la responsabilidad civil, y en especial con la responsabilidad civil médica.

Aporte Teórico Esperado

Con la presente investigación se busca aportar a la dogmática jurídica y al ordenamiento jurídico colombiano. En la dogmática jurídica se aporta a través del desarrollo de criterios dogmáticos que permitan entender cómo las características de la IA alteran los elementos esenciales de la responsabilidad civil. A su vez, la armonización entre los factores de atribución de los modelos regulatorios propuestos por la dogmática y los factores de la responsabilidad civil médica, lo cual resulta necesario para una adecuada imputación de los daños ocasionados por IA en el sector de la salud.

Ahora bien, respecto del aporte al ordenamiento jurídico colombiano, este se logra a través del cumplimiento del objetivo general de la investigación, es decir, a través del examen de los modelos de responsabilidad civil aplicables a los daños ocasionados por IA en el ámbito médico, lo cual busca servir como un insumo para los debates legislativos o para futuras reformas normativas en Colombia.

Además, con base en el análisis crítico de los modelos y en la presentación de criterios de armonización, se busca apoyar la interpretación judicial de los casos donde concurran la culpa humana y el error algorítmico; esto con la finalidad de garantizar adecuadamente la reparación integral de la víctima.

Impacto y Utilidad del Trabajo

Con esta investigación se busca, en primer lugar, presentar criterios dogmáticos que permitan diferenciar el sujeto imputable en casos de responsabilidad civil médica donde esté presente la IA y mecanismos de imputación efectiva del daño, lo cual a su vez evitaría la carga probatoria desproporcionada en cabeza de la víctima del hecho dañoso generada por las características intrínsecas de la IA (opacidad y autonomía algorítmica).

En segundo lugar, se busca garantizar los derechos de los usuarios del sector de la salud, es decir, el derecho a la salud, a la vida, a la integridad y a la dignidad humana. Y, en casos donde se presente algún daño, garantizar la efectiva reparación integral de la víctima.

Y, finalmente, se pretende contribuir a futuras investigaciones al abrir el debate sobre la responsabilidad civil en la era digital, la responsabilidad civil médica y las responsabilidades especiales en la Revolución 4.0.

Alcance y Límites de la Investigación

El alcance de esta investigación es el ordenamiento jurídico colombiano; para ello, la investigación se centra en la doble limitación existente en el régimen de responsabilidad civil médica (en el régimen y el sistema). En este régimen se examina su estructura y principios con la intención de determinar la compatibilidad con los modelos de regulación de responsabilidad civil planteados por la dogmática para los daños ocasionados por IA. De esta manera, se busca que la propuesta genere criterios de armonización dogmáticos aplicables y coherentes con la legislación y jurisprudencia colombiana.

Ahora bien, esta investigación se ha delimitado a la responsabilidad civil médica colombiana, por lo que se excluye explícitamente del objeto de estudio la responsabilidad penal y

disciplinaria. Además, se excluye del análisis de la investigación la ética general de los sistemas de inteligencia artificial, puesto que, a pesar de reconocerse la importancia del debate bioético y ético sobre la inteligencia artificial, la investigación se concentra en los elementos de atribución de la responsabilidad civil médica y en las propuestas de modelos regulatorios para la responsabilidad civil derivada de los daños ocasionados por IA.

Finalmente, se advierte que esta investigación se limita a presentar un análisis fundamentado sobre los criterios dogmáticos que deben justificar el modelo regulatorio seleccionado para la responsabilidad civil médica derivada de los daños ocasionados por IA. Por consiguiente, la investigación no incluye la elaboración o redacción de una propuesta normativa.

OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los objetivos de la presente investigación son los siguientes:

Objetivo General

El objetivo general consiste en determinar la vía más idónea para la regulación de la responsabilidad civil de la IA en el sector de la salud colombiano, a partir del análisis y contraste de los modelos regulatorios y las soluciones planteadas en la dogmática y el derecho comparado para establecer criterios que faciliten la reparación integral de las víctimas y la coherencia del sistema vigente.

Objetivos Específicos

Los objetivos específicos de la presente investigación son:

1. Describir el marco normativo y dogmático vigente sobre la responsabilidad civil médica en Colombia, identificando los principios de causalidad y los factores de atribución tensionados por la autonomía y opacidad de los sistemas de inteligencia artificial.
2. Analizar los modelos de responsabilidad civil desarrollados por la dogmática y en el derecho comparado para los daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial, contrastándolos con los principios y factores de atribución del régimen colombiano de responsabilidad civil médica.
3. Formular los criterios de un modelo de responsabilidad civil que permita integrar los modelos de responsabilidad aplicables a los sistemas de inteligencia artificial en el régimen de responsabilidad civil médica, facilitando la coherencia del sistema y la reparación integral de las víctimas.

MARCO TEÓRICO

Como se ha planteado con anterioridad, la presente investigación se articula en torno al impacto que causa la adopción de un modelo de responsabilidad específico para los daños ocasionados por la IA en la estructura y principios del régimen colombiano de responsabilidad civil médica.

Por lo tanto, se pretende exponer: (i) la teoría general de la responsabilidad civil; (ii) una conceptualización sobre la responsabilidad civil médica en Colombia; (iii) la inteligencia artificial; (iv) presentar el marco normativo sobre la inteligencia artificial; y (v) describir brevemente los modelos dogmáticos de responsabilidad civil para la IA.

Teoría General de la Responsabilidad Civil

Respecto de la teoría general de la responsabilidad civil, se abordarán los siguientes asuntos: (i) el concepto de responsabilidad civil, el cual puede entenderse como una institución jurídica (o área del derecho) y como una obligación; (ii) los elementos comunes de la responsabilidad civil, los cuales consisten en el hecho dañoso, el daño antijurídico y el nexo de causalidad; (iii) la clasificación según el factor de atribución del daño (responsabilidad subjetiva y responsabilidad objetiva); y (iv) la clasificación según la fuente o naturaleza de la obligación indemnizatoria.

La Responsabilidad Civil Entendida como Institución Jurídica

El concepto de responsabilidad civil entendida como institución jurídica ha sido desarrollado ampliamente en los estudios dogmáticos clásicos y contemporáneos. Tamayo Jaramillo (2015a), ha expresado que la responsabilidad civil es una consecuencia jurídica de un hecho ilícito que debe ser indemnizado. Englobando en este concepto tan amplio los hechos

ilícitos, su cualidad como fuente de las obligaciones, su diferenciación de otros tipos de responsabilidad (como la responsabilidad penal y la seguridad social) y como una institución manifestada en diferentes clasificaciones (como lo son la responsabilidad contractual y extracontractual) (pp. 7-9 y p. 32).

En igual sentido, Isaza Dávila (2011) enfoca a la responsabilidad civil como un área del derecho privado, en concreto del derecho de las obligaciones y de los contratos, la cual se encarga de estudiar los hechos, sean estos acciones u omisiones, que generan daños o perjuicios a las personas. Y que dichos hechos contraríen o incumplan normas jurídicas, sean estas públicas o privadas¹⁸ (p. 25).

Por lo tanto, podemos entender que la responsabilidad civil, bajo este significado, es el conjunto de normas jurídicas que regula los supuestos jurídicos que dan lugar a la obligación de reparar los daños causados (es decir, la responsabilidad civil entendida como una obligación).

La Responsabilidad Civil Entendida como una Obligación

Ahora bien, como se mencionó anteriormente, la responsabilidad civil también puede ser entendida como una obligación. Al respecto, Tamayo Jaramillo (2015a) ha concretado la obligación de responsabilidad civil como una obligación indemnizatoria. Dicha obligación se fundamenta en la ocurrencia de un hecho ilícito, es decir, un hecho (acción u omisión) que se encuentra prohibido por el ordenamiento jurídico y que posee una finalidad reparadora, también entendida como indemnizatoria (pp. 7-9).

Además, a través de la finalidad reparadora se fijan los preceptos que rigen la reparación del daño ocasionado a las facultades jurídicas de una persona sobre sus bienes patrimoniales o extrapatrimoniales (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 323).

En igual sentido, se explica que la obligación de responsabilidad civil se origina en el hecho ilícito, siendo esta una infracción de la ley o del negocio jurídico, que cause daños o perjuicios. Es entonces que, cuando se causa un daño o perjuicio sin justificación, surge la obligación de reparar a cargo de la persona responsable (Isaza Dávila, 2011, pp. 32-33).

De esta manera, la responsabilidad civil entendida como obligación surge cuando la normatividad ha determinado que el daño de una víctima fue ocasionado por un hecho dañoso generado por otra persona (quien normalmente se denomina persona responsable o persona directamente responsable). En este sentido, podemos entender que el causante del daño queda obligado a asumir una obligación de reparar el daño (el deterioro de sus facultades jurídicas sobre los bienes patrimoniales y extrapatrimoniales).

Elementos Comunes de la Responsabilidad Civil

Ahora bien, en la teoría general de la responsabilidad civil se han categorizado al hecho ilícito (sea este denominado como un hecho dañoso, una conducta culpable o una conducta riesgosa), al daño antijurídico y el nexo de causalidad como elementos comunes entre las diversas clasificaciones de la responsabilidad civil.

El Hecho Dañoso. También nombrado por la doctrina como hecho ilícito, hecho imputable, hecho culposo o hecho jurídico. Es en esencia la causa del daño sufrido por la víctima a partir de la acción u omisión de la persona responsable. Es entonces que el hecho dañoso puede derivarse de una conducta culposa (también entendida como la culpabilidad) o a partir de una actividad riesgosa o peligrosa.

Respecto del hecho dañoso, Isaza Dávila (2011) lo define como “todo hecho, o toda conducta de acción u omisión, que pueda atribuirse a una persona, directa o indirectamente, con

origen en la culpabilidad o en una actividad riesgosa o peligrosa que hace presumir la culpa” (p. 35).

Mientras tanto, Tamayo Jaramillo (2015a) explica que, en el derecho, se considera hecho jurídico a toda mutación en la realidad que provenga de la naturaleza o del hombre (con o sin voluntad). Dentro de los hechos jurídicos se distinguen los hechos lícitos, que modifican derechos sin violar el ordenamiento jurídico, y los hechos ilícitos, que surgen de una conducta prohibida que puede darse por vía de un contrato, un cuasicontrato, legal o por el incumplimiento del deber general de prudencia (p. 6).

El hecho ilícito, como acción u omisión, puede derivarse a partir de la culpa o de las actividades riesgosas o peligrosas. Respecto a la primera, se determina una dualidad en el concepto de culpa, la cual puede ser observada desde los ámbitos psicológico y normativo; frente a la culpa psicológica, esta se da por la negligencia, imprudencia o impericia, mientras que la culpa normativa se da por el incumplimiento (o violación) de una disposición normativa que imponga un deber concreto independientemente del elemento psicológico (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 244).

Mazeud-Tunc-Chabas, citado por Tamayo Jaramillo (1999)¹⁹, y por Isaza Dávila (2011), se refiere a la culpa como “un error de conducta tal que no habría sido cometido por una persona avisada colocada en las mismas circunstancias externas que tuvo el autor del daño” (Isaza Dávila, 2011, p. 37).

Ahora bien, el art. 63 del Código Civil Colombiano presenta la clasificación tripartita de la graduación de la culpabilidad. Esta clasificación consiste en: (i) la culpa grave que es equivalente al dolo en el derecho civil; (ii) la culpa leve que se representa como el descuido leve sin calificativo

alguno; (iii) y por último la culpa levísima, la cual corresponde a incumplir con los más altos estándares de diligencia (Isaza Dávila, 2011, p. 36).

Frente a esta clasificación tripartita, Tamayo Jaramillo (2015a) menciona que esta graduación no es relevante en la responsabilidad civil extracontractual, exceptuando cuando se presenta el evento de concurrencia de culpas descrito en el art. 2357 del Código Civil²⁰ (p. 67).

Y, en el mismo sentido, esta división de la culpa es más propia de la responsabilidad civil contractual que de la responsabilidad civil extracontractual, puesto que la norma civil gradúa la responsabilidad del deudor de un contrato respecto de la ubicación de su conducta en dicha clasificación (Isaza Dávila, 2011, p. 37).

Las actividades riesgosas o peligrosas consisten en actividades cuya estructura o comportamiento poseen mayores posibilidades de generar un daño respecto de las que usualmente el hombre común y corriente está en capacidad de soportar. De modo que la peligrosidad surge debido a: (i) la multiplicación de energía y movimiento; (ii) la incertidumbre de los efectos del fenómeno; y (iii) la capacidad de daño que tienen sus elementos (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 935).

Isaza Dávila (2011) interpreta la actividad peligrosa como una acción que se desarrolla a través de objetos o animales que aumentan la fuerza humana común, causando un mayor riesgo hacia las demás personas (p. 38).

Tanto Tamayo Jaramillo (2015a) e Isaza Dávila (2011) coinciden en que la actividad peligrosa recae sobre el *guardián* de la cosa o de la actividad que genera el riesgo, siendo este *guardián* la persona natural o jurídica que tiene el poder efectivo de control o gobierno de la cosa

o actividad en el momento en que se produce el hecho dañoso, es decir, posee un poder intelectual de dirección y control.

En consecuencia, Tamayo Jaramillo (2015a) e Isaza Dávila (2011) exponen el debate entre la dogmática jurídica y la jurisprudencia colombiana, puesto que, a pesar de coincidir en los elementos de la definición, es decir: (i) la manipulación de ciertas cosas o animales; (ii) el riesgo implícito de dichas cosas o animales para producir un daño; y (iii) el desequilibrio en las fuerzas entre la víctima y el *guardián* de la cosa o actividad. La dogmática ha planteado la responsabilidad civil por daños ocasionados por actividades peligrosas como una responsabilidad de carácter objetivo o de culpa probada, mientras que la postura de la jurisprudencia colombiana sostiene que se trata de una responsabilidad de carácter subjetivo con culpa presunta (esta presunción consiste en que el *guardián* de la actividad peligrosa (sea esta ejercida a través de una cosa o un animal) crea un estado riesgoso o peligroso que concluye en el daño a la víctima).

Respecto de este debate, se debe aclarar que, para efectos prácticos, Tamayo Jaramillo (2015a) considera que la postura de la culpa presunta que sostiene la jurisprudencia colombiana, en la práctica, se trata de una responsabilidad objetiva, puesto que la misma jurisprudencia se ha encargado de determinar que la única forma de exoneración, es decir, de desvirtuar dicha presunción de culpa probada, radica en la prueba de una causa extraña (fuerza mayor, caso fortuito o el hecho de un tercero o de la víctima), la cual no desvirtúa la culpa que se encuentra probada, sino que rompe el nexo causal entre la actividad peligrosa y el daño (pp. 871-873).

Al limitarse, dentro de las actividades peligrosas, la exoneración a la prueba de una causa extraña, se entiende que el ordenamiento jurídico colombiano reconoce que quien se beneficia o controla una fuente de riesgo extraordinario debe responder por el daño ocasionado. Esta estructura

de presunción de culpa probada (o responsabilidad objetiva según la doctrina) constituye un punto de partida para abordar los daños derivados de tecnologías que, debido a su complejidad intrínseca, hacen inoperante el juicio de culpabilidad propio de la responsabilidad basada en culpa (responsabilidad subjetiva).

El Daño Antijurídico. El daño es considerado por la dogmática jurídica como uno de los pilares fundamentales de la responsabilidad civil (junto a la indemnización), ya que sin daño no podría subsistir la obligación de reparar que surge al ocasionarse el hecho dañoso.

Esto se debe a que la responsabilidad civil es considerada una institución resarcitoria y es a partir del daño que se determina la indemnización de la víctima, rigiéndose por el principio (y también catalogado como derecho) de la reparación integral.

El daño antijurídico, es “el menoscabo de las facultades jurídicas que tiene una persona para disfrutar un bien patrimonial o extrapatrimonial.” (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 247). También puede entenderse que “[...]. El daño es un desmedro en la persona como tal, que incluye lo físico y lo síquico, o en sus bienes corporales o incorporales, y que así genera un perjuicio patrimonial o extrapatrimonial.” (Isaza Dávila, 2011, p. 39).

Ahora bien, la Corte Suprema de Justicia (2025), ha reiterado en la sentencia SC-072 de 2025 que el daño “es todo detrimento, menoscabo o deterioro, que afecta bienes o intereses lícitos de la víctima, vinculados con su patrimonio, con su esfera espiritual o afectiva, o con los bienes de su personalidad” (Corte Suprema de Justicia, 2025).

Por otro lado, el Consejo de Estado (2012), en la sentencia con radicado Nro. 1700123310001999090901(22592) definió la noción del daño antijurídico como “la lesión a un

derecho o bien jurídico o interés legítimo que los demandantes no están obligados a soportar [...]” (Consejo de Estado, 2012).

Ahora bien, entendiendo que el daño antijurídico se basa en una lesión, detrimento o desmejora a un bien jurídico tutelable²¹, la doctrina ha dotado el concepto de daño antijurídico de ciertas características que permiten que este pueda ser reparable, es decir, para que se pueda ejercer la obligación indemnizatoria por parte de la víctima del hecho dañoso.

Tanto Tamayo Jaramillo (2015a) e Isaza Dávila (2011) coinciden en que estas características son: (i) la certeza del daño causado, consistente en la evidencia de que el hecho dañoso produjo o producirá una afectación al bien jurídico tutelado; y (ii) que el daño sea directo, lo que implica que, con base en el nexo causal, el hecho dañoso es en efecto la causa del daño.

Pero al respecto, Tamayo Jaramillo (2015a) añade que el daño debe ser: (iii) personal, que la víctima sea el titular del bien jurídico tutelado afectado por el hecho dañoso; y (iv) la licitud, es decir, que el beneficio del cual la víctima disfrutaba sobre el bien jurídico tutelado no se encuentre prohibido por la ley.

El daño antijurídico, también ha sido clasificado por parte de la doctrina y la jurisprudencia, dividiendo los daños en patrimoniales y extrapatrimoniales. Tamayo Jaramillo (2015a) e Isaza Dávila (2011), coinciden de igual manera en este aspecto. Es entonces que, los daños patrimoniales, también llamados daños materiales, se dividen en daño emergente (ocurre cuando el bien jurídico tutelado salió o saldrá del patrimonio de la víctima) y lucro cesante (ocurre cuando el bien jurídico tutelado que debía ingresar, bajo el curso normal de los acontecimientos, no ingresó ni ingresará al patrimonio de la víctima)²²²³.

Y, a su vez, Tamayo Jaramillo (2015a) e Isaza Dávila (2011) plantean que los daños extrapatrimoniales, también llamados daños inmateriales, se dividen en daño moral (también denominado perjuicio moral subjetivo) (ocurre cuando se afectan los sentimientos íntimos de la víctima, o cuando esta afectación es producto del dolor físico o psíquico); daño a la vida de relación (también denominado perjuicio fisiológico) (ocurre cuando se presenta una disminución en las condiciones de existencia, es decir en la capacidad física o psicológica de la víctima para realizar actividades vitales); y daño a la vida (también denominado *pretium mortis*) (daño derivado de la simple pérdida de la vida)²⁴.

El Nexo de Causalidad. El nexo causal es la relación de conexión, de causalidad o enlace que debe existir, entre el hecho dañoso y el daño. Este elemento se encarga de establecer que el daño es el resultado (o consecuencia) del hecho dañoso, y sin esta conexión entre el hecho y el daño, no podría surgir la obligación de reparación (Isaza Dávila, 2011, p. 55).

Tamayo Jaramillo (2015a), define el nexo causal en igual sentido, es decir, como una relación entre la conducta activa u omisiva de una persona y el daño sufrido por la víctima. A su vez, se clasifica al nexo de causalidad en una causalidad física y una causalidad jurídica. La primera se refiere a la intervención física o material de la persona en el daño que le es imputado y la segunda se refiere a que el hecho le es imputable jurídicamente a dicha persona (pp. 248-249).

Ambas, son independientes entre sí, de modo que pueden presentarse los siguientes supuestos: (i) tanto la causalidad física y jurídica existen al mismo tiempo, como en los eventos donde se realiza una acción que es causa del daño; (ii) cuando sólo se presenta la causalidad física, se da una ruptura en el nexo de causalidad, puesto que existe una acción que conllevó a un daño antijurídico, pero dicha conducta no le es imputable jurídicamente por alguna de las causales de

exoneración (fuerza mayor, caso fortuito, hecho de un tercero o de la víctima) y por ende se considera, jurídicamente, que el daño no es causado por la persona a pesar de haber participado en la cadena física de eventos; y (iii) cuando solo se presenta la causalidad jurídica, estamos frente a una conducta omisiva, entonces el daño se produce por la ausencia total de participación física, lo cual, conlleva a que el daño le sea imputable causalmente (Tamayo Jaramillo, 2015a, pp. 249-250).

Baena Aramburo (2021) ratifica la división en causalidad física (o fáctica) y jurídica (pp. 11-12). Frente a lo cual, en el derecho comparado se han creado múltiples teorías para determinar cuándo un *hecho imputable* (hecho dañoso o riesgoso) puede considerarse como el causante de un daño. A lo cual presenta el “test de la causalidad”, el cual consiste primero en determinar primero la causalidad fáctica a través de la teoría de la equivalencia de las condiciones (*Conditio sine qua non*) y luego verificar la causalidad jurídica a través de un test del alcance de la responsabilidad (*Scope of liability*) (Baena Aramburo, 2021, p. 12).

El test de la *Conditio sine qua non* consiste en la eliminación mental del hecho dañoso para corroborar si el daño sigue existiendo o no, de modo que se observa si el hecho dañoso es una condición necesaria para la ocurrencia del daño (Baena Aramburo, 2021, p. 12).

A su vez, Baena Aramburo (2021) presenta las principales situaciones (o casos) complejos sobre la causalidad fáctica, así: (i) daños causados por omisión; (ii) daños causados por “menos que todos los hechos posiblemente dañosos”; (iii) casos de sobredeterminación causal; (iv) caso de aporte causal mínimo; (v) casos de expensas preventivas asumidas por la víctima antes de ocurrir el daño; y (vi) daños causados por influencia psicológica.

Frente a los daños causados por omisión, se entiende que, la omisión, en términos físicos, al no ser la causa de nada, no permite realizar de manera adecuada el test de la *Conditio sine qua non*; por lo tanto, se hace necesario identificar el deber que al ser incumplido causó el daño (Baena Aramburo, 2021, pp. 15-16).

Respecto de los daños causados por “menos que todos los hechos posiblemente dañosos”, se presentan cuatro casos de incertidumbre causal, los cuales se dan porque varios hechos pudieron causar el daño, pero no se posee certeza sobre cuál de dichos hechos causó el daño. Estos casos son: (i) causalidad alternativa, donde los hechos dañosos ocurren simultánea o sucesivamente generándose un daño, frente al cual no es posible establecer cuál de los hechos lo causó; (ii) la ocurrencia del hecho generador y un hecho al azar o de la víctima, por lo que no es posible determinar cuál de estos hechos es el causante del daño; (iii) casos de víctimas alternativas, donde un grupo es afectado por un hecho dañoso apto para generar el daño, pero se desconoce cuáles personas del grupo fueron afectadas por el daño; y (iv) casos de múltiples responsables y múltiples víctimas alternativas, donde el daño de la víctima, perteneciente a un grupo determinado, fue causado por uno o varios hechos suficientes, pero no se tiene certeza sobre cuál de esos hechos causó el daño en particular (Baena Aramburo, 2021, pp. 20 – 33).

En los casos de sobredeterminación causal, estos pueden ocurrir de manera simultánea o sucesiva, lo cual ha generado nuevas teorías de la causalidad fáctica como respuesta, de las cuales la autora destaca: (i) la teoría de la suficiencia (Test NESS); y (ii) la teoría del carácter intrínseco (Baena Aramburo, 2021, pp. 34-50).

Sobre los casos de aporte causal mínimo, son escenarios donde la contribución causal individual es mínima y por ende el test de la *Conditio sine qua non* concluye que el daño se habría

producido en forma casi idéntica, existiendo tres posibles soluciones, a saber: (i) negar la causalidad; (ii) determinar el porcentaje de causación y responder respecto de ese porcentaje; y (iii) usar la responsabilidad solidaria (Baena Aramburo, 2021, pp. 50-52).

A su vez, los casos de expensas preventivas asumidas por la víctima antes de ocurrir el daño, son situaciones donde la víctima del hecho dañoso previamente incurrió en gastos para prevenir perjuicios que podrían llegar o no a suceder. Siendo esta una situación que se resuelve a través de una indemnización de un porcentaje del monto de la medida preventiva o a través del *Loss of use* (pérdida del uso) de la medida preventiva (Baena Aramburo, 2021, pp. 52-60).

Finalmente, los daños causados por influencia psicológica son los casos donde un agente ejerce una influencia psicológica sobre la víctima o un tercero generando de esta manera el daño antijurídico. Esta influencia puede ser “leve”, “fuerte” y “más fuerte”, a través de información (como en los casos de consentimiento informado), o a través de instigaciones, estímulos o aprobación de la conducta dañosa, dando como resultado una responsabilidad solidaria del agente que generó la influencia psicológica (Baena Aramburo, 2021, pp. 60-66).

Ahora bien, respecto del alcance de la responsabilidad (causalidad jurídica), se entiende como un filtro normativo que permite limitar los resultados del test de la *Conditio sine qua non* (Baena Aramburo, 2021, p. 63).

Dicho filtro normativo, se da a través de la teoría de la causalidad adecuada (esto en países como Francia, Colombia, Alemania y países del *Civil Law* en general) y a través del test del alcance del riesgo (*Scope of liability* o *Scope of liability for consequences*) (esto en países del *Common Law* como Estados Unidos e Inglaterra).

Baena Aramburo (2021) postula la teoría de la causalidad adecuada como:

“Todos los acontecimientos que concurren a la realización de un daño y que son sus condiciones, no constituyen su causa. Solo es causa aquella condición *sine qua non* que en el curso normal de las cosas es adecuada para explicar ese resultado, teniendo en cuenta las máximas razonables de la experiencia, si el asunto no requiere un especial conocimiento técnico, o las reglas de la ciencia, si se trata de un asunto técnico.” (p. 64) (cursiva en el texto original).

La división de Von Kries sobre la teoría de la causalidad adecuada, la cual consiste en un momento oncológico (el cual se refiere a la indagación de los hechos que deben incluirse en la descripción del hecho ilícito) y en un momento nomológico (el cual se refiere a la indagación sobre si el hecho ilícito indagado en el momento oncológico es normalmente la causa del resultado, valiéndose para ello de las leyes naturales y de la experiencia para realizar la mejor estimación de probabilidades posible) (Baena Aramburo, 2021, pp. 65-70).

Sobre el test del alcance del riesgo, debe entenderse que, este se basa principalmente en un test principal denominado *Scope of the Risk Test*, el cual consiste en que “la responsabilidad del agente está limitada a aquellos daños que resulten de los riesgos que hicieron que su conducta constituyera un hecho imputable para la responsabilidad civil” (Baena Aramburo, 2021, p. 89).

A su vez, Baena Aramburo (2021) añade al test del alcance del riesgo un grupo de criterios adicionales que ayudan a solucionar casos complejos, algunos de estos criterios son: (i) la previsibilidad (*Foreseeability*), consistente en la exclusión de la responsabilidad sobre aquellos daños que no eran previsibles al momento del hecho dañoso; (ii) el cráneo cáscara de huevo (*Eggshell Skull Rule*) usado principalmente en responsabilidad civil extracontractual para determinar que el responsable del hecho dañoso toma a la víctima en el estado en que se encuentre,

lo cual permite que las situaciones imprevisibles no afecten la responsabilidad; y (iii) la doctrina del rescatista (*Danger invites rescue*), donde se extiende la obligación indemnizatoria del daño a quien sufre un daño ayudando o protegiendo a la víctima del hecho dañoso (pp. 93-101).

Clasificación Según el Factor de Atribución del Daño

Como bien se ha vislumbrado anteriormente, la responsabilidad civil se caracteriza por una dualidad en la atribución de la responsabilidad, la cual deriva en los factores de atribución subjetiva y objetiva.

Responsabilidad Subjetiva. Podemos entenderla como una responsabilidad civil que implica que el hecho dañoso se constituya a partir de una conducta culposa.

La conducta culpable (culpabilidad) puede presentarse a partir del dolo o de la culpa (Isaza Dávila, 2011, p. 37). De modo que, el dolo (en concordancia con el art. 63 del Código Civil) sería “la intención positiva de inferir injuria a la persona o propiedad de otro” (Isaza Dávila, 2011, p. 37). Mientras que la culpa, como se presentó anteriormente, consiste en una conducta sin intención de causar daño pero que debido a la imprudencia, negligencia o impericia se ocasiona el daño.

Esta naturaleza subjetiva de este factor de atribución implica el análisis de la conducta de la persona que ocasiona el hecho dañoso, siendo está la principal distinción entre el factor de atribución objetivo, donde dicho análisis no es necesario.

En la responsabilidad subjetiva, se presenta la teoría de la culpa probada y la teoría de la presunción de culpa. La primera se refiere a la necesidad que tiene la víctima de demostrar la culpa (o culpabilidad) de la persona responsable del hecho dañoso (es decir, quien con su acción u omisión ocasionó el daño que se le pretende atribuir) en las actividades comunes y en las obligaciones de medio²⁵. Y en la segunda, la situación se invierte, al acreditar (o probar) una

actividad peligrosa o una obligación de resultado²⁶ se presume la culpa del demandado (Isaza Dávila, 2011, p. 38).

Posteriormente Isaza Dávila (2011) reconoce que un sector de la dogmática, en contravía de lo planteado por la Corte Suprema de Justicia (quien sostiene que la culpa presunta es una responsabilidad subjetiva), entiende que la presunción de culpa se trata de una responsabilidad objetiva (p. 110).

Al respecto de estas teorías, Tamayo Jaramillo (2015b) ratifica que en la teoría de la culpa probada, es el demandante (la víctima del hecho dañoso) quien debe probar la culpa, de lo contrario se absolverá al demandado (situación que ocurre principalmente en las obligaciones de medio y en la responsabilidad extracontractual) y, en el caso de la teoría de la culpa presunta, deberá el demandado probar que dicha culpa presunta no existió o una causa extraña que le exonere de la responsabilidad (o cualquiera de las defensas procesales propias de la responsabilidad civil²⁷) (pp. 1-2).

Ahora bien, de la responsabilidad subjetiva se derivan ciertas instituciones que comprenden los hechos generadores imputables al civilmente responsable. Isaza Dávila (2011) los presenta de la siguiente manera: (i) responsabilidad por el hecho propio; (ii) responsabilidad por el hecho ajeno; y (iii) responsabilidad por el hecho de los animales y las cosas.

Y, Tamayo Jaramillo (2015a) distribuye la responsabilidad por el hecho propio; por el hecho ajeno; y por el hecho de los animales y las cosas dentro de la responsabilidad extracontractual, a lo cual, añade las obligaciones de medio dentro de esta distribución en la responsabilidad extracontractual²⁸.

Responsabilidad Objetiva. Inicialmente, podemos presentar a la responsabilidad objetiva como el supuesto contrario de la responsabilidad subjetiva.

Esto debido a que en la responsabilidad subjetiva se analiza la conducta a través de la culpabilidad, mientras que, según la dogmática, en la responsabilidad objetiva se prescinde de dicho elemento y que, según la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia, se presenta como una presunción de culpabilidad.

Sobre esta clasificación, Tamayo Jaramillo (2015a) considera a la responsabilidad subjetiva el principio general de la responsabilidad civil, mientras que la responsabilidad objetiva sería una excepción a este principio (p. 191).

La responsabilidad objetiva, se da a través de aplicaciones específicas determinadas por la ley, entre las que señala la responsabilidad bancaria por cheques falsificados, los daños inferidos a los derechos e intereses colectivos²⁹, las obligaciones de resultado en la responsabilidad contractual y los daños ocasionados por animales fieros. Además, se presenta una controversia sobre los daños ocasionados por la ruina de un edificio, donde se contrasta la responsabilidad objetiva con la presunción de culpa (Isaza Dávila, 2011, p. 39, p. 91 y pp. 118-120).

Clasificación Según la Fuente o Naturaleza de la Obligación Indemnizatoria

Tradicionalmente la responsabilidad civil se ha clasificado como responsabilidad extracontractual y responsabilidad contractual.

Responsabilidad Extracontractual. También conocida como responsabilidad aquilina, surge debido a todo comportamiento ilícito que no se derive de la inejecución de un contrato válidamente celebrado (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 575).

Al respecto, en la responsabilidad extracontractual la obligación indemnizatoria surge a partir de un daño que, sin justificación, es causado a otra persona por la infracción de la ley y no de un negocio jurídico o contrato (Isaza Dávila, 2011, p. 105).

Entonces, podemos clasificar la responsabilidad extracontractual según el elemento subjetivo y según el origen del daño. Respecto al elemento subjetivo, esta puede ser dolosa o culposa (responsabilidad delictual o cuasidelictual); y existen casos de responsabilidad extracontractual puramente objetiva³⁰. Y, según el origen del daño, esta puede darse: (i) por el hecho propio³¹, abarcando toda conducta dolosa o culposa que pueda ser probada por la víctima; (ii) por el hecho ajeno³², fundamentándose en una presunción de culpa (culpa presunta) debido al incumplimiento del deber de vigilancia sobre el causante del daño, pero en eventos de mala educación de los padres sobre el hijo causante del daño, se aplica la culpa probada; (iii) por el hecho de las cosas³³, puesto que el derecho de dominio conlleva la obligación de indemnizar cuando una cosa ocasiona un daño; (iv) por actividades peligrosas³⁴; y (v) por el incumplimiento de una obligación legal o cuasicontractual³⁵, las cuales se enmarcan en la responsabilidad extracontractual debido a su característica como régimen general de la responsabilidad civil (Tamayo Jaramillo, 2015a, pp. 35-38).

Es entonces que, al hablar de la responsabilidad extracontractual por el hecho propio (también denominada responsabilidad directa o por culpa probada), Tamayo Jaramillo (2015a) concluye que “está constituida por todos aquellos comportamientos que, siendo culposos, no se

enmarcan dentro de las otras especies de responsabilidad extracontractual consagradas en el Código Civil.” (p. 579).

A su vez, Isaza Dávila (2011) aclara que se debe distinguir entre persona natural y persona jurídica, puesto que, para las personas naturales, se debe de contar con capacidad plena para poder imputársele el daño que ha causado, y para las personas jurídicas, la evolución jurisprudencial ha determinado que estas responden de manera directa por el hecho ilícito civil (p. 114).

Respecto de la capacidad, recordemos que la Ley 1996 de 2019 modificó el régimen de capacidad legal contenido en el Código Civil, de modo que ahora se presenta una presunción de capacidad sobre toda persona mayor de edad³⁶.

Frente a la responsabilidad extracontractual por el hecho ajeno (también llamada responsabilidad indirecta), se basa en una presunción de culpa por mala vigilancia de quien tiene al causante del daño bajo su cuidado, a lo cual realiza la distinción entre el directamente responsable y el civilmente responsable. El primero corresponde a la persona que estando bajo el cuidado de otra persona ocasiona un daño, y el segundo corresponde a la persona que tiene a otra bajo su cuidado (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 666 y pp. 669).

Los casos que surgen de la responsabilidad por el hecho ajeno son: (i) los padres por el hecho de los hijos menores; (ii) de los establecimientos educativos por el hecho de sus alumnos; (iii) de los patrones y empleadores por el hecho de sus empleados (Isaza Dávila, 2011, p. 116).

Y, en los eventos de responsabilidad por el hecho de las cosas, el Código Civil propone como eventos la ruina de edificios (art. 2350), daños por vicios en la construcción (art. 2060, numeral 3), daños ocasionados por animales domésticos o fieros (arts. 2353 y 2354 respectivamente), daños por cosas que caen o se arrojan (art. 2355).

Ante estos eventos, Isaza Dávila (2011) expone que: (i) para la ruina del edificio se debe observar la conducta del dueño del inmueble y si éste omitió o no realizar las reparaciones necesarias. Y en los eventos de construcción o demolición de edificios, se destaca que la jurisprudencia la ha catalogado como una actividad peligrosa donde opera la presunción de culpa desvirtuable por causa extraña; (ii) para los vicios en la construcción, se aclara que, aunque exista un contrato de construcción, este no implica que se trate de una responsabilidad contractual, puesto que en estos eventos el constructor puede ser llamado a responder incluso si no había un vínculo contractual con la víctima; (iii) para los hechos de los animales, el dueño de dichos animales es llamado a responder, para lo cual se distingue entre animales domésticos y animales fieros, es en estos últimos donde opera una presunción de culpa exonerable a través de la causa extraña o probar la ausencia de daño; y (iv) en los eventos de cosas que caen o se arrojan, se imputa a todos los habitantes del inmueble de donde cayó o fue arrojado la cosa, exceptuando en los eventos donde el daño se deba exclusivamente a culpa o mala intención de una persona exclusiva (pp. 118-120).

Respecto de la presunción de culpa que se presenta en la responsabilidad civil extracontractual, debe recordarse el debate entre la postura de la dogmática y la postura de la Corte Suprema de Justicia dándose a entender que, en la práctica, opera como una responsabilidad objetiva.

Finalmente, en relación con las actividades peligrosas, estas ya fueron desarrolladas en los elementos comunes de la responsabilidad civil.

Responsabilidad Contractual. La responsabilidad contractual, en contraposición de la responsabilidad extracontractual, surge a partir de un vínculo previo y preexistente (contrato) entre la persona que ocasiona el daño (deudor de la obligación contractual) y quien lo sufre (acreedor de la obligación contractual).

Sobre el contrato, Isaza Dávila (2011) explica que este es una especie de acto o negocio jurídico³⁷, a su vez, se destacan las definiciones propuestas por el Código Civil y el Código de Comercio en los artículos 1495 y 864 respectivamente (p. 85 y p. 87).

Según el Código Civil, el “contrato o convención es un acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa” (art. 1495). Y, según el Código de Comercio, “el contrato es un acuerdo de dos o más partes para constituir, regular o extinguir entre ellas una relación jurídica patrimonial” (art. 864).

Al respecto, añade Tamayo Jaramillo (2015a) que “cuando el Código Civil expresa que el contrato es ley para las partes, está significando que, desde el punto de vista del contrato, las partes *necesariamente* deben regirse por los principios contractuales” (p. 138) (cursiva en el texto original).

Continuando, Isaza Dávila (2011) plantea los elementos de la responsabilidad contractual así: (i) el hecho, el cual presupone la existencia de un contrato y su incumplimiento; (ii) el daño cierto y real derivado del incumplimiento; y (iii) el nexo causal entre el incumplimiento del contrato y el daño.

Frente al hecho, debe tratarse de un contrato válido, puesto que de los contratos nulos o inexistentes no surgen obligaciones entre las partes y por consiguiente no surge responsabilidad

(Isaza Dávila, 2011, p.88). El incumplimiento puede darse de manera simple, por cumplimiento imperfecto y por retardo o mora en el cumplimiento (Isaza Dávila, 2011, p 90).

Las obligaciones del contrato pueden ser de medio o de resultado; en las obligaciones de medio el deudor se obliga a actuar con la máxima diligencia y cuidado posibles, pero sin garantizar el éxito de la gestión, exonerándose a través de la prueba de la diligencia y cuidado; y en las obligaciones de resultado el deudor está obligado a garantizar la prestación pactada, presentándose una presunción de culpa, la cual solo admite la causa extraña como prueba en contrario (Isaza Dávila, 2011, pp. 91-92 y p. 97).

Es a partir de este elemento que, Tamayo Jaramillo (2015a) clasifica la responsabilidad contractual según el origen del daño y según la carga de la prueba de la culpa (p. 32).

Respecto al origen del daño, este tiene lugar en el incumplimiento del contrato, el cual puede ser puro y simple, a raíz de un cumplimiento moroso, o a partir de un cumplimiento defectuoso (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 32).

Y, según la prueba de la culpa, esta puede darse a partir del incumplimiento de una obligación de medios o de resultado. En el caso de las obligaciones de medio, está únicamente puede darse en los eventos de cumplimiento defectuoso del contrato, y que, dependiendo del tipo de contrato, puede necesitar probarse la culpa o presentarse una presunción de culpa contra el deudor. Y, en las obligaciones de resultado se presenta una situación similar, ya que se presentan escenarios donde nada exonera al deudor de la responsabilidad en caso de incumplimiento³⁸, escenarios donde solo se admite la prueba de una causa extraña determinada para la exoneración del deudor³⁹, y escenarios donde cualquier causa extraña exonera al deudor (Tamayo Jaramillo, 2015a, pp. 33-34).

Esta clasificación, nos permite observar “cómo en la responsabilidad contractual la carga probatoria oscila desde una responsabilidad con culpa probada hasta casos en que absolutamente nada libera de responsabilidad al deudor.” (Tamayo Jaramillo, 2015a, p. 34).

Continuando con el daño, este debe demostrarse un daño cierto y real, lo cual plantea la necesidad de probar el monto de los perjuicios sufridos (esto a pesar de que la ley presume los perjuicios originados de la infracción del contrato) (Isaza Dávila, 2011, pp. 98-99).

Y, el nexo causal en la responsabilidad contractual “[...] es necesario que haya una infracción o incumplimiento de una parte respecto de una obligación derivada de un contrato, y que ese incumplimiento sea la causa del daño que invoca el acreedor en la respectiva reclamación extrajudicial o judicial” (Isaza Dávila, 2011, p. 99).

Responsabilidad Precontractual. A pesar que la responsabilidad precontractual no forma parte de la clasificación tradicional de la responsabilidad civil, esta responsabilidad ha cobrado una relevancia particular en los últimos tiempos debido al estudio sistemático sobre el fenómeno de la etapa precontractual (Isaza Dávila, 2011, p. 59).

Los negocios o actos jurídicos se perfeccionan a través de la celebración del negocio o acto en sí mismo, pero en muchas ocasiones, las partes recorren un itinerario previo (sean estos denominados como tratos preliminares o tratativas) que corresponde a la etapa precontractual (Isaza Dávila, 2011, p. 69).

De esta manera, Isaza Dávila (2011) expone las reglas generales de la responsabilidad precontractual, así: (i) la buena fe en la etapa precontractual, la cual exige a las personas hablar claro y comportarse honestamente en la etapa previa al contrato; y (ii) el abuso del derecho, el cual surge del abuso de las prerrogativas propias de la fase precontractual. El abuso del derecho puede

ser subjetivo (cuando existe el ánimo de causar un daño) u objetivo (cuando la lesión proviene del exceso o anormalidad en el ejercicio de una facultad) (pp. 72-75).

Es de este modo que la responsabilidad precontractual puede presentarse en algunas figuras como lo son la oferta o propuesta, la opción o pacto de preferencia y la promesa de contrato.

Al respecto de la oferta, esta es un negocio jurídico unilateral, el cual es vinculante e irrevocable para quien la formula y que, en casos de retractación, se debe indemnizar los perjuicios causados al destinatario de la oferta (Isaza Dávila, 2011, p. 76-78).

Sobre el Pacto de preferencia, este es un verdadero contrato preliminar, puesto que la parte que concede la opción se obliga a preferir a la otra parte si se celebra el contrato en el futuro. Y, frente la promesa de compraventa, Isaza Dávila (2011) aclara que, al tratarse de un contrato (aunque sea de carácter provisional), en primer lugar, impone los deberes de buen comportamiento de la buena fe y el no abuso del derecho; y, en segundo lugar, sigue las reglas de la responsabilidad contractual (Isaza Dávila, 2011, pp. 80-83).

En contraposición Tamayo Jaramillo (2015a) clasifica la responsabilidad precontractual según el resultado de las negociaciones, que puede ser la no celebración del contrato o los daños ocasionados a pesar de que el contrato sí se celebró. En el primer escenario, se debe entender que las partes pueden desistir de la negociación sin que esto acarree responsabilidad alguna siempre y cuando se haya procedido con buena fe exenta de culpa; en caso contrario daría lugar a la responsabilidad precontractual. Y, en el segundo escenario, los daños se originan en la formación del contrato y no en la ejecución de este (si el daño se presentase en la ejecución del contrato, estaríamos dentro de los presupuestos de la responsabilidad contractual), toda vez que se presentaría un incumplimiento de la obligación de lealtad (pp. 72-76).

La Responsabilidad Civil Médica

La responsabilidad civil médica corresponde al régimen especial de responsabilidad civil derivado del ejercicio de la medicina a través del sector de la salud, el cual, como ya se había mencionado anteriormente, consiste en el personal de la salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Entidades Promotoras de salud (EPS).

Regulación de la Medicina en Colombia

Respecto de la medicina en Colombia, esta ha sido regulada por el ordenamiento jurídico tomando, en primer lugar, un enfoque constitucional, desarrollando de esta manera los derechos que deben garantizarse y protegerse al momento de las actuaciones del sector salud y, en segundo lugar, un enfoque legal y técnico, donde se desarrollan aspectos relativos al ejercicio de la medicina. Es en este último enfoque donde se posiciona la responsabilidad civil médica.

Enfoque Constitucional. Barona Betancourt (2016) explica que el enfoque constitucional ha cimentado la actuación del sector de la salud en la Constitución y la jurisprudencia de la Corte Constitucional, desarrollando de esta manera los derechos transversales a las actuaciones del sector de la salud en Colombia, siendo estos: el derecho a la vida; a la dignidad; a la salud; al libre desarrollo de la personalidad; y a la libertad de conciencia y culto.

El derecho a la vida se encuentra contenido en el preámbulo y el artículo 11 de la Constitución⁴⁰. En las sentencias C-479 de 1992⁴¹ y T-160 de 2014⁴², la Corte Constitucional determinó, en la primera, que el Preámbulo hace parte integrante de la Constitución y que a partir de este se da sentido a los preceptos posteriores y, en la segunda, la Corte Constitucional reitera que el derecho a la vida no se encuentra limitado a no morir, sino que implica la preservación de condiciones tolerables que permitan subsistir con dignidad, de modo que la protección de la vida

no se da exclusivamente ante situaciones de muerte inminente (Barona Betancourt, 2016, pp. 160-167).

En el caso del derecho a la dignidad humana, este se encuentra en el Art 1° de la Constitución Política⁴³ y constituye la fundamentación sobre las actuaciones del Estado; las cuales deben estar regidas por el respeto por la dignidad humana. De modo que, a través de la sentencia T-381 de 2014⁴⁴, la Corte Constitucional reconoció que la dignidad humana se encuentra intrínsecamente ligada al derecho a la salud, por lo que fundamentaron la protección de la dignidad humana a través de la inclusión de la integridad física y moral en el concepto de dignidad humana (Barona Betancourt, 2016, pp. 167-171).

Sobre el derecho a la salud, se destaca que este derecho fundamental debe garantizarse de manera oportuna, eficaz y con calidad, de modo que el Estado debe encargarse de organizar y reglamentar la prestación de los servicios de salud bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad (Barona Betancourt, 2016, pp. 171-175).

En el art. 16 de la Constitución⁴⁵ se desarrolla el derecho al libre desarrollo de la personalidad, el cual se encuentra limitado por los derechos de las demás personas y por el ordenamiento jurídico. A su vez, la Corte Constitucional, en relación a este derecho, suele proteger la autonomía del paciente y su identidad, pero en los casos de menores de edad ante casos de cirugías irreversibles, la Corte Constitucional en sentencia T-551 de 1999⁴⁶ exigió un “consentimiento informado cualificado y persistente” de los padres del menor de edad, aunado a un apoyo psicológico y a un tiempo de espera antes del procedimiento (Barona Betancourt, 2016, pp. 175-179).

Y, el derecho a la libertad de conciencia y cultos, se da a través de la objeción de conciencia, la cual, en sentencia T-388 de 2009⁴⁷ fue delimitada como un derecho individual, esto se traduce en que, en el contexto de las actuaciones del sector de la salud, solo sea aplicable al personal de la salud y en ningún momento a las instituciones (Barona Betancourt, 2016, pp. 180-183).

Además, en el caso de las creencias religiosas, según la sentencia T-052 de 2010⁴⁸, se debe respetar las negativas a acceder a procedimientos médicos mientras exista un consentimiento informado, libre y capaz del usuario del servicio de salud. Pero en el caso de los menores de edad, debe primar el principio de beneficencia y la protección de la vida del menor de edad (Barona Betancourt, 2016, pp. 183-185).

Es de esta manera que, a través del desarrollo jurisprudencial de los derechos fundamentales por parte de la Corte Constitucional, se ha creado todo un marco de garantías y protecciones intrínseco en el actuar del sector de la salud.

Enfoque Legal y Técnico. Ahora bien, dentro del enfoque legal y técnico, encontramos aspectos como lo son los tipos de responsabilidad jurídica derivadas del acto médico y las fuentes legales y técnicas que regulan las actuaciones del sector de la salud.

Responsabilidades Jurídicas Derivadas del Acto Médico. Respecto de las primeras, explica Barona Betancourt (2016), se encuentran la responsabilidad civil médica, la responsabilidad del Estado, la responsabilidad penal médica y la responsabilidad ética.

En el caso de la responsabilidad civil médica, Barona Betancourt (2016), citando a Santiago Obando Obando, la define como el conjunto de implicaciones jurídicas de carácter patrimonial, las cuales se derivan a partir de las infracciones a la *Lex Artis* o al incumplimiento de los deberes asistenciales del profesional de la salud que ocasionen un daño en los usuarios del servicio de

salud. La Corte Suprema de Justicia, debido a la complejidad de la ciencia médica y al continuo avance del estado del arte, ha categorizado a la culpa de los profesionales de la salud como una culpa profesional (pp. 315-316).

Es de esta manera que nos encontramos ante una responsabilidad subjetiva, puesto que, las actuaciones de los profesionales de la salud por regla general se tratan de obligaciones de medio, puesto que no es posible garantizar la curación, sino que, en su lugar, los profesionales de la salud se obligan a poner a disposición del paciente su capacidad, conocimiento y diligencia para intentar lograr dicha curación⁴⁹ (Barona Betancourt, 2016, p. 320).

A su vez, pueden presentarse casos de excepción a la regla general de la obligación de medios en el sector de la salud, como bien explica la sentencia de la Corte Suprema de Justicia del 5 de noviembre de 2013 donde, debido a la nimiedad del componente aleatorio o al compromiso de un fin específico por parte del médico, se presenta una obligación de resultados, tómesese como ejemplo los casos de cirugías plásticas con fines estéticos (cuando se garantiza el resultado); la elaboración y colocación de prótesis; la realización de exámenes de laboratorio; y las esterilizaciones (Barona Betancourt, 2016, pp. 322-323).

Continuando con la responsabilidad civil médica, esta puede surgir a través del régimen de responsabilidad contractual o extracontractual. Pero que, a través de recientes pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia (como la sentencia del 17 de noviembre de 2011⁵⁰), se ha reconocido la dificultad sobre la determinación del tipo de responsabilidad en el ámbito médico (entre responsabilidad contractual o extracontractual). En consecuencia, la Corte Suprema de Justicia ha indicado que dicha distinción se ha ido reemplazando paulatinamente por otra

distinción, la cual consiste en diferenciar entre el derecho general o derecho común y los regímenes especiales de responsabilidad civil (Barona Betancourt, 2016, pp. 326-327).

Y, respecto de los elementos comunes de la responsabilidad civil, estos sufren una ligera modificación respecto al entendimiento que se les da en el régimen general de la responsabilidad civil⁵¹. En el caso de la culpa, a través de la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia⁵² se ha determinado que está, en el ámbito médico, ocurre cuando se infringe o se contraría la *Lex Artis*, de modo que dicha situación constituye un hecho positivo (acción por omisión), mientras que en el caso de los hechos negativos (acción por comisión), el personal de la salud se abstendría o negaría la asistencia al paciente (Barona Betancourt, 2016, pp. 329-330).

En el caso del daño en el contexto médico, Barona Betancourt (2016) cita a Santiago Obando Obando, el cual lo define como:

“El conjunto de afectaciones de todo tipo que sufre una persona que ha sido víctima de una deficiencia en la atención sanitaria, producto de la culpa, negligencia o dolo de un profesional de la medicina y/o institución prestadora de servicios de salud” (p. 330).

Sobre el nexo de causalidad, se refiere al vínculo directo que existe entre la conducta del médico y el daño mediado por la culpa, Pero en el caso de las omisiones, se debería hablar de imputaciones. Lo anterior debido a que en muchas ocasiones los daños causados a través de la omisión son consecuencia de la propia enfermedad del paciente (Barona Betancourt, 2016, pp. 330-331).

En el caso de la responsabilidad médica del Estado, se determina inicialmente el “*acto médico complejo*” el cual se compone del acto médico y los actos anexos. Sobre el acto médico, este corresponde a todas las actuaciones realizadas por los profesionales de la salud, especialmente

en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Y los actos anexos, serían las actuaciones previas, concomitantes y posteriores a la intervención del personal de la salud, correspondiendo a las actividades propias del personal paramédico y administrativo (Barona Betancourt, 2016, p. 338).

El daño antijurídico en la responsabilidad médica del Estado se fundamenta en el artículo 90 de la Constitución Política⁵³, el cual establece una cláusula general de responsabilidad en cabeza del Estado. Lo cual requiere que concurra en un primer momento la existencia de un daño antijurídico y posteriormente la imputabilidad de dicho daño a una entidad pública⁵⁴. Y, el hecho dañoso consistiría en el cumplimiento o incumplimiento de una obligación constitucional, legal o reglamentaria a cargo de la entidad (Barona Betancourt, 2016, pp. 341-342).

Para el caso concreto de la imputación en la responsabilidad médica del Estado y a diferencia de la responsabilidad civil médica, Barona Betancourt (2016) enlista los factores de imputación de falla del servicio (u oblito quirúrgico), pérdida de oportunidad y omisión al deber de seguridad. En el primero, cita al Consejo de Estado⁵⁵ en donde se exige que se pruebe que el servicio (médico en este caso) funcionó de manera errónea, tardía o no funcionó. A su vez, dicha sentencia explica que el oblito quirúrgico (la situación en donde se dejan cuerpos extraños, tales como gasas e instrumentos quirúrgicos, dentro del paciente) constituye una prueba inequívoca de negligencia médica y de la falla del servicio. En el segundo, se configura cuando se presenta un error o retardo en el diagnóstico o tratamiento y debido a eso se le quita al paciente la probabilidad de sobrevivir o recuperarse, a pesar de no tener certeza absoluta sobre si el daño se hubiera evitado. Y, por último, en la omisión al deber de seguridad, en la jurisprudencia del Consejo de Estado se ha determinado que este deber de seguridad consiste en garantizar una adecuada custodia y

seguridad del paciente durante el transcurso de la atención médica, de modo que se excluirían los daños ocasionados por terceros (pp. 342-350).

Y, respecto a la responsabilidad penal médica y la responsabilidad ética médica, la primera se refiere a la consecuencia que acaece cuando la conducta del personal de la salud constituye un delito⁵⁶, en la cual se abandonan los criterios subjetivos de culpa para dar paso hacia la teoría de la imputación objetiva. Y la segunda corresponde al proceso regulado en la Ley 23 de 1981⁵⁷, el cual se realiza frente a los Tribunales de Ética Médica en donde se busca proteger la moralidad y el decoro de la profesión (Barona Betancourt, 2016, pp. 350-353 y pp. 363-364).

Finalmente, en la responsabilidad médica, se ha introducido la figura de la carga dinámica de la prueba a través de la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia⁵⁸. En dicha figura el demandante (la víctima del hecho dañoso que sufrió el daño antijurídico) debe probar los elementos de la responsabilidad civil (la culpa médica, el daño antijurídico y el nexo causal), pero, a través de la carga dinámica de la prueba, bajo ciertas circunstancias, se traslada el deber probatorio puesto que una de las partes se encuentra en mejor posición para aportar pruebas técnicas y científicas necesarias para esclarecer el nexo causal del acto médico (Barona Betancourt, 2016, pp.336-338).

Fuentes Legales y Técnicas. Ahora bien, respecto de las fuentes legales y técnicas, Barona Betancourt (2016) presenta la Lex Artis, la Medicina Basada en la Evidencia (en adelante MBE), la Ley Estatutaria 1751 de 2015, los reglamentos profesionales y el Sistema Único de Habilitación.

La *Lex Artis*, se constituye a partir de las reglas técnicas y científicas de la profesión (en este caso, la profesión médica), las cuales permiten determinar el actuar correcto en un momento y lugar determinados. A su vez, se explica que estas reglas se actualizan constantemente gracias

al avance científico y se correlacionan a las circunstancias en que deban aplicarse, por lo que se torna en el criterio personal para determinar los eventos de responsabilidad derivadas del acto médico (Barona Betancourt, 2016, pp. 195-198).

En el caso de la MBE, es una estrategia para usar la mejor evidencia científica de manera consciente y juiciosa al momento de la toma de decisiones. Para ello, esta estrategia consta de cuatro pasos: (i) la formulación de una pregunta que surge de la práctica asistencial, la cual debe contener la población, la intervención, el grupo de comparación y el resultado; (ii) la búsqueda de la mejor evidencia científica que permita responder la pregunta planteada, principalmente bibliografía; (iii) la evaluación crítica de la evidencia, donde se determina la validez y utilidad de la información recopilada; y (iv) la aplicación de las conclusiones en la práctica, trasladando el conocimiento adquirido a la práctica médica (Barona Betancourt, 2016, pp. 211-213).

La Ley Estatutaria 1751 de 2015, como se mencionó anteriormente, se encargó de condensar la jurisprudencia de la Corte Constitucional referente a la categorización del derecho a la salud como derecho fundamental, además de, presentar la naturaleza y contenido del derecho a la salud, a lo cual, la Corte Constitucional ha indicado que, independientemente del motivo por el cual se acceda a la salud (ya sea promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, entre otros) se implica el acceso a las facilidades, establecimientos y condiciones para alcanzar el más alto nivel de salud; presentar el ámbito de aplicación, el cual cobija a todos los sujetos que participan e inciden en el sistema de salud; definir el sistema de salud⁵⁹; determinar las obligaciones del Estado, el cual, es el responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho a la salud; exponer los elementos⁶⁰ y principios del derecho a la salud⁶¹; y presentar los sujetos de especial protección (los niños, niñas y adolescentes; las mujeres en estado de embarazo; la población adulta

mayor; la población desplazada o víctima de violencia y del conflicto armado; y personas que padecen de enfermedades huérfanas o en condición de discapacidad) y las reglas atinentes para el goce efectivo del derecho a la salud de estos sujetos de especial protección (Barona Betancourt, 2016, pp. 213-231)⁶².

Respecto de los reglamentos profesionales, Barona Betancourt (2016) presenta un listado de las especialidades médicas y la normatividad respectiva que es aplicable a cada una de ellas, así: (i) para el talento humano, se aplica la Ley 1164 de 2007; (ii) para la anestesiología, la Ley 6ª de 1991, el Decreto 097 de 1996 y la Resolución 1180 de 1999 del Ministerio de Salud; (iii) para la radiología e imágenes diagnósticas, la Ley 657 de 2001; (iv) para la bacteriología, las Leyes 841 de 2003 y 1193 de 2008; (v) para la enfermería, las Leyes 266 de 1996 y 911 de 2004; (vi) para la instrumentación quirúrgica, la Ley 784 de 2002; (vii) para los fisioterapeutas, la Ley 528 de 1999; y (viii) para la odontología, las Leyes 10 de 1962, 35 de 1989 y el Decreto 491 de 1990.

Y, frente al Sistema Único de Habilitación, debe entenderse como:

“El conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud” (Barona Betancourt, 2016, p. 272).

La Inteligencia Artificial

Respecto a la inteligencia artificial, es menester abordar los siguientes asuntos: (i) la definición de la IA; (ii) la clasificación (o categorización) de la IA; (iii) las características de la IA; (iv) las afectaciones de la opacidad (*black-box*) en la responsabilidad civil; (v) las afectaciones de la autonomía algorítmica en la responsabilidad civil y; (vi) las aplicaciones de la IA en la medicina.

Definición de la Inteligencia Artificial

La definición de inteligencia artificial denota una problemática referente al término, puesto que en esencia este no representa nada significativo, generando de esta manera una multiplicidad de discusiones y desacuerdos entorno a su terminología (Mueller & Massaron, 2022, p. 10).

Se vislumbra de esta forma que, frente al concepto de inteligencia artificial, no se ha logrado un consenso sobre su definición. Por ejemplo, la Comisión Europea definió a la inteligencia artificial, en 2018, como “sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción –con cierto grado de autonomía– con el fin de alcanzar objetivos específicos” (Comisión Europea, 2018, p. 1). Definición que fue adoptada por Fosch-Villaronga & Drukarch (2022) (p.13).

Posteriormente, Botero Arcila (2024) menciona la decisión de la Comisión Europea por adoptar la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en su AI Act⁶³ (p. 3). Es entonces que la Unión Europea a través del Parlamento Europeo se decantó por la siguiente definición plasmada en el IA Act:

“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” (Reglamento IA Act, 2024, art. 3 numeral 1) (Negrilla en el texto original).

A partir de esta definición, se puede concluir que la Unión Europea no definió *per se* la inteligencia artificial. En su lugar, se limitó a definir la manifestación operativa y tangible de la inteligencia artificial. Por lo que, es necesario presentar una distinción conceptual entre inteligencia artificial y sistemas de inteligencia artificial.

Tătaru et al., (2021) definen la inteligencia artificial como “el campo de la informática que tiene como objetivo construir dispositivos inteligentes que realicen tareas que actualmente requieren inteligencia humana” (p. 131).

Fossaceca (2020), por su parte la define como:

“[...] toda técnica de procesamiento de información caracterizada por hacer cálculos sobre determinada información en un espacio dimensional virtual y construido mediante operaciones –generalmente no lineales– llevadas a cabo dentro del propio algoritmo para aprovechar diversas propiedades de espacios altamente dimensionales” (p. 149).

Y, Parra Sepúlveda & Concha Machuca (2021), la definen como la “disciplina académica relacionada con la teoría de la computación cuyo objetivo es emular algunas de las facultades intelectuales humanas en sistemas artificiales” (p. 3).

De estas definiciones podemos advertir que, al hablar de inteligencia artificial, nos referimos al campo de estudio, disciplina científica o al concepto teórico *per se*. De esta forma podemos distinguir entre el concepto abstracto de inteligencia artificial y del producto tecnológico

que corresponde a la materialización de la teoría en un *software* o *hardware* (referentes a los sistemas de IA y los robots impulsados por IA), siendo estos productos de la materialización teórica quienes poseen la capacidad de interferir en la realidad material.

Ahora bien, en contraposición al caso de la Unión Europea, Colombia ha decidido adoptar una definición de inteligencia artificial basada en el concepto de la IA como disciplina científica, situación evidenciada en el Decreto 1078 de 2025 y en el PL 043S- 2025. De la situación legislativa de Colombia se rescata el planteamiento del PL 200S- 2023 – Cámara, donde se planteó una definición híbrida que abarcara tanto a la IA como teoría y como producto.

Clasificación de la Inteligencia Artificial

Respecto de la clasificación de la inteligencia artificial, se ha de resaltar la existencia de diferentes enfoques y propuestas. Mueller & Massaron (2022) clasifican a la IA de cuatro maneras: (i) Actuar humanamente: cuando una computadora actúa como un humano y no es posible diferenciarlos; (ii) Pensar humanamente: cuando una computadora realiza tareas que requieren inteligencia de un humano para tener éxito, definiendo de esta manera el enfoque de modelado cognitivo de la IA; (iii) Pensar racionalmente: cuando una computadora sigue, dentro de ciertos niveles de desviación, pautas descriptivas del comportamiento humano para crear una guía sobre cómo interactuar con un entorno basándose en los datos disponibles; y (iv) Actuar racionalmente: cuando una computadora que actúa racionalmente interactúa con un entorno basándose en las condiciones, los factores ambientales y los datos existentes (pp. 14-15).

E igualmente reconocen que algunos grupos clasifican a la IA “como fuerte (inteligencia generalizada que puede adaptarse a una variedad de situaciones) o débil (inteligencia específica diseñada para realizar una tarea particular bien).” (Mueller & Massaron, 2022, p. 16).

Por su parte, los sistemas basados en IA pueden clasificarse en virtuales y físicos, de modo que los sistemas basados en IA pueden ser puramente basados en software, actuando en el mundo virtual (por ejemplo, asistentes de voz, software de análisis de imágenes, motores de búsqueda, sistemas de reconocimiento de voz y facial) o la IA puede estar **integrada en dispositivos de hardware** (por ejemplo, robots avanzados, coches autónomos, drones o aplicaciones del Internet de las Cosas) (Fosch-Villaronga & Drukarch, 2022, p. 14). Clasificación que es adoptada por Amisha et al (2019) para la IA en medicina (p.28).

Es evidente la multiplicidad de clasificaciones que se le han dado a la IA⁶⁴, por lo que, para efectos de la siguiente investigación se ha clasificado a la IA: (i) según su alcance o capacidad; (ii) según su funcionalidad y procesamiento; (iii) según su técnica de aprendizaje; (iv) según su rol en la toma de decisiones y; (v) según su nivel de riesgo.

Clasificación de la IA Según su Alcance o Capacidad. Esta clasificación permite distinguir a los sistemas de IA según su potencia intelectual en comparación con la humana.

De esta manera la IA puede ser clasificada como: (i) Inteligencia Artificial Estrecha o Débil (ANI por sus siglas en inglés)⁶⁵; (ii) Inteligencia Artificial General o fuerte (AGI por sus siglas en inglés)⁶⁶ y; (iii) Superinteligencia Artificial (ASI por sus siglas en inglés)⁶⁷.

Inteligencia Artificial Estrecha o Débil. Este tipo de inteligencia artificial, siendo el tipo de IA más común y disponible, está diseñado y entrenado para realizar una tarea particular de manera que actúa como si fuese inteligente, demostrando enormes limitaciones, puesto que su funcionamiento se encuentra limitado a su “propio dominio” es decir, la tarea específica para la cual fue entrenada (Balogh, 2022, p. 12).

Inteligencia Artificial General o Fuerte. En la IA Fuerte, a diferencia de la IA Débil, se presenta un sistema altamente desarrollado que podría resolver y llevar a cabo cualquier tarea intelectual con un rendimiento similar al humano, es decir, pensaría como un ser humano, e incluso, considerando las capacidades tecnológicas, podría llegar a superar las capacidades cognitivas humanas (Balogh, 2022, p. 12).

En contraposición a las capacidades limitadas de la IA Débil, las capacidades de la IA Fuerte le permiten realizar de manera independiente nuevas tareas en contextos nuevos y diferentes para las cuales no fue inicialmente entrenada, permitiendo de esta manera que esta IA pueda aprender y desempeñarse a la par de los seres humanos (Sayre & Glover, pp. 364-365).

Superinteligencia Artificial. Siendo un concepto hipotético, se refiere al nivel de los sistemas de IA que podría superar las habilidades y capacidades cognitivas humanas. De esta forma, sería un paso más allá de la IA Fuerte dentro del avance tecnológico (Balogh, 2022, p. 13).

En este sentido, Sayre & Glover (2024) añaden a la Superinteligencia Artificial la capacidad de sentir necesidades y deseos propios (p. 635).

Clasificación de la IA Según su Funcionalidad y Procesamiento. En esta clasificación Hintze (2016) planteó clasificar a la IA en: (i) Tipo 1: Máquinas Reactivas; (ii) Tipo 2: Memoria Limitada; (iii) Tipo 3: Teoría de la Mente y; (iv) Tipo 4: Autoconciencia.

Máquinas Reactivas. Se refiere a sistemas de IA que operan con datos presentes sin la capacidad de aprender de experiencias previas (Van, 2024, p. 302).

Para Mueller & Massaron (2022), las máquinas reactivas se caracterizan por su ausencia de memoria y experiencia para basar una decisión, de modo que simplemente se basa en su capacidad computacional y en los algoritmos inteligentes para basar su decisión. Dando como ejemplo de ello las inteligencias artificiales usadas en programas de juegos que son utilizadas para un propósito específico (p. 16).

Memoria Limitada. En este caso, son sistemas de IA que operan con la capacidad de almacenar temporalmente datos de experiencias pasadas (Van, 2024, p. 302).

En relación a la capacidad de almacenamiento de datos, Mueller & Massaron (2022) aclaran que, a partir de la memoria de la máquina, esta puede acortar el tiempo de reacción en escenarios iguales (por ejemplo, el caso de un coche autónomo (*SD car*) que actúa conforme a las señales de tránsito), lo cual permite proporcionar más recursos para tomar decisiones ante situaciones nuevas. (p. 16).

Teoría de la Mente. En esta clasificación, se debe entender como un caso hipotético donde el sistema de IA posee la capacidad para “reconocer, estimular y responder a las emociones humanas” (Van, 2024, p. 302).

Frente a estas máquinas, Balogh (2022) plantea que, al poseer una capacidad para ajustar el comportamiento del sistema de IA a partir de la interacción con humanos y las emociones de

estos y que, junto a la capacidad de recordar y comprender, permita al sistema de IA entablar conversaciones inteligentes imitando la inteligencia emocional de los seres humanos (p. 11).

Mueller & Massaron (2022), reconocen que a partir de la Teoría de la mente una máquina “puede evaluar tanto sus objetivos requeridos como los objetivos potenciales de otras entidades en el mismo entorno tiene un tipo de comprensión que es factible hasta cierto punto hoy, pero no en ninguna forma comercial.” (p. 16).

Autoconciencia. Al igual que en la Teoría de la Mente, se presenta como un caso hipotético donde el sistema de IA posee una conciencia subjetiva similar a la conciencia humana (Van, 2024, p. 302).

Al respecto, tanto Balogh (2022) y Mueller & Massaron (2022) ejemplifican este tipo de IA al conceptualizado en la ciencia ficción y en las películas. Pero, a diferencia de los sistemas de IA enmarcados dentro de la Teoría de la Mente, el desarrollo de esta tecnología no es ni remotamente posible con la tecnología actual, toda vez que este sistema de IA sería consciente de sí mismo, permitiéndole inferir la intención de las acciones y emociones basándose en el conocimiento experimental.

Clasificación de la IA Según su Técnica de Aprendizaje. Esta clasificación nos permite observar cómo, desde una perspectiva técnica, los sistemas de IA se diferencian en cómo procesan la información y generan conocimiento.

Encontrando de esta manera que la IA puede ser clasificada como: (i) Inteligencia Artificial Simbólica o Determinista; (ii) Aprendizaje Automático (ML por sus siglas en inglés)⁶⁸ el cual abarca el aprendizaje supervisado, no supervisado y por refuerzo y; (iii) Aprendizaje Profundo (DL por sus siglas en inglés)⁶⁹.

Inteligencia Artificial Simbólica o Determinista. La IA Simbólica posee la capacidad de realizar tareas basándose en reglas o instrucciones previas, pero sin la capacidad de pensar por sí misma o adaptarse a nuevas circunstancias no previstas en las reglas o instrucciones (Van, 2024, p. 303).

Mascitti (2022), determinó que la IA Simbólica consta de algoritmos, los cuales, a través de instrucciones lógicas producen sistemas expertos específicos. (p. 222). Estos sistemas expertos constarían de un “entorno lógico con capacidad de gestionar una base de conocimientos propia, resolver problemas específicos, producir nuevos conocimientos y explicar su razonamiento (Mascitti, 2022, p. 222).

Aprendizaje Automático. A través del Aprendizaje Automático podemos determinar que la IA identifica patrones en grandes conjuntos de datos, etiqueta los datos y a partir de estos procede a realizar predicciones precisas (Moncada Granda & Correa Martínez, 2023, p. 4).

En igual sentido Tătaru et al. (2021) y Gumbs et al. (2021), afirman que la capacidad del Aprendizaje Automático radica principalmente en resolver problemas sin una programación o tarea específica para ello.

Ahora bien, dentro del Aprendizaje Automático, se encuentran los fenómenos del aprendizaje supervisado, no supervisado y por refuerzo.

En el caso del aprendizaje supervisado, se entrena el algoritmo a través de un conjunto de datos que contiene preguntas y respuestas correctas, permitiendo a la máquina aprender cómo predecir las respuestas correctas a futuras preguntas analizando los datos (Chang et al., 2023, p. 1). Por su parte, Ramos-Medina (2023) especifica que el aprendizaje supervisado se caracteriza por especificar el modelo de IA con base en el conocimiento teórico previo. Es decir, la IA usa los

datos de entrenamiento para crear reglas que puedan aplicarse a escenarios futuros (p. 95). En el aprendizaje no supervisado, en lugar de entrenar al sistema de IA con datos verificados, solo se introducen datos no etiquetados y no verificados, lo que le permite al algoritmo identificar similitudes entre los datos y agruparlos en grupos coincidentes (Hussain, 2021, p. 4). Finalmente, el Aprendizaje por Refuerzo (o semi supervisado) se determina como un punto intermedio en el cual una parte de los datos se encuentra etiquetada y la otra parte no. Permitiendo que la máquina aprenda por retroalimentación para maximizar su capacidad de respuesta en un entorno interactivo donde se recompensan las respuestas correctas (Hussain, 2021, p. 4-5). Gumbs et al. (2021) por su parte, compara el aprendizaje por refuerzo con el aprendizaje basado en la metodología del “ensayo y error” (p. 9).

Aprendizaje Profundo. Respecto al Aprendizaje Profundo, este “identifica patrones de datos empleando redes neuronales artificiales con varias capas” (Gerke, 2021, p. 440). Es de esta forma que, la máquina forma una capa de algoritmos que forman una red neuronal, lo cual permite que el sistema de IA tome decisiones de manera independiente (Leonard, 2021, p. 65).

Por lo que, al hacer uso de las redes neuronales, permite al sistema de IA aprender de la experiencia, comprender su entorno y responder en consecuencia en términos de una jerarquía de conceptos analizados (Tătaru et al., 2021 p. 2). Respecto a esta autonomía, Wendehorst (2022) explica que se refiere a “una cierta falta de previsibilidad en lo que respecta a la reacción del software ante instancias no vistas” (p. 195).

De esta forma, Banteka (2024) destaca la relevancia de la autonomía del sistema de IA en relación con la responsabilidad civil, de modo que entre mayor sea el nivel de autonomía, más difícil será atribuir los hechos dañosos a las personas detrás del sistema de IA (p. 631).

Clasificación de la IA Según su Rol en la Toma de Decisiones En esta clasificación se determina el nivel de autonomía que posee la interacción humano-máquina. De esta manera, se clasifica a la inteligencia artificial como: (i) IA de Asistencia o Complementaria (Human in the loop); (ii) IA Condicional o Supervisada (Human on the loop) y; (iii) IA sustitutiva o Autónoma (Human out of the loop).

IA de Asistencia o Complementaria. En las situaciones donde el sistema de IA asiste a un profesional, debe entenderse como una herramienta (Pasquale III, 2022, p. 1). Presentándose de esta manera un enfoque de control compartido, permitiendo de esta manera que el usuario y el sistema de IA trabajen juntos para realizar la tarea en cuestión juntos (Fosch-Villaronga & Drukarch, 2022, p. 50). Causando de esta forma la participación humana en la toma de decisiones del sistema (Martín Jiménez, 2023, p. 102).

IA Condicional o Supervisada. La función del humano (usuario) se centra en el control supervisado del sistema de IA a través de “comandos de alto nivel y baja frecuencia” permitiendo que el sistema actúe de manera autónoma. (Fosch-Villaronga & Drukarch, 2022, p. 84).

IA Sustitutiva o Autónoma. A diferencia de la IA Condicional y la IA de Asistencia, aquí el sistema de IA reemplaza al profesional en sus funciones (Pasquale III, 2022, pp. 1-2). Indicando de esta forma autonomía total donde no es necesaria ninguna intervención o control humano (Gumbs et al., 2021, p. 12).

Clasificación de la IA Según su Nivel de Riesgo. Siguiendo la clasificación adoptada por la normatividad europea en el IA Act, y desarrollada por la dogmática jurídica, los sistemas de IA pueden catalogarse según el peligro que representan de esta manera: (i) de Riesgo Inaceptable; (ii) de Alto Riesgo; (iii) de Riesgo Limitado y; (iv) de Riesgo Mínimo.

Riesgo Inaceptable. Martín-Casals (2022) determina que "Los riesgos inaceptables se refieren a una lista de prácticas prohibidas que abarca todos aquellos sistemas de IA cuyo uso se considera inaceptable por contravenir los valores de la UE. (p. 5).

Alto Riesgo. Este tipo de IA se determina a través del potencial, autónomo y significativo, que posee el sistema autónomo de IA para causar daños de manera individual o grupal a los seres humanos (Platero Alcón. 2021 p. 140). En igual sentido, Martín-Casals (2022) determina a la IA de Alto Riesgo bajo el impacto creado por esta en la seguridad o derechos fundamentales de las personas (p. 5).

Como fue determinado en el AI Act, esta jerarquía de niveles de riesgo trae consigo, para el caso del nivel de alto riesgo, la obligación de cumplir con ciertos requisitos de seguridad y de producir documentación sobre el funcionamiento de la IA desplegada dentro de la Unión Europea (Botero Arcila, 2024, p. 1).

Riesgo Limitado. A diferencia de la clasificación anterior, la cual se plantea exclusivamente para aquellos sistemas de IA que generen consecuencias perjudiciales importantes para la salud (Pérez Sarabia, 2023, p. 158). En el caso de los sistemas de riesgo limitado, se "deben cumplir con requisitos mínimos de transparencia para permitir una interacción informada del usuario" (Botero Arcila, p. 8).

Por lo que, esta clase de IA puede ser identificada por ser "sistemas que interactúan con humanos (como los *chatbots*), sistemas de reconocimiento de emociones, sistemas de categorización biométrica, y sistemas de IA que generan o manipulan contenido de imágenes, audio o video (como los *deepfakes*) (Martín-Casals, 2022, p. 6).

Riesgo Mínimo. Finalmente, “los sistemas de IA con riesgo bajo o mínimo requerirán obligaciones mínimas de información para su desarrollo y uso en la UE” (Martín-Casals, 2022, p. 6). Pero, a pesar de que no se trae un concepto sobre la IA de bajo riesgo, debe definirse a través de los niveles de riesgo de manera excluyente, de modo que los sistemas de IA que no encajen en las descripciones de los niveles de riesgo superiores, será de esta categoría (Platero Alcón, 2021, p. 140).

De esta manera, los sistemas de IA clasificados en el nivel de riesgo mínimo no presentan obligaciones para adherirse a ninguna de las obligaciones o estándares de seguridad, lo cual no excluye la adhesión voluntaria a estas obligaciones o estándares por parte de los proveedores y distribuidores del sistema de IA (Wachter, 2024, p. 684).

De modo que, para determinar el nivel de riesgo en que se cataloga el sistema de IA, es necesario analizar la relación entre la gravedad del daño; el grado de autonomía de la IA; la probabilidad de materialización del riesgo y; el modo y contexto en que fue usado el sistema de IA (Platero Alcón. 2021 p. 140).

Las Características de la Inteligencia Artificial

Previamente se ha expuesto la problemática respecto a la multiplicidad de definiciones y clasificaciones que han sido otorgadas a la IA y a los Sistemas de IA por parte de la dogmática jurídica. Dicha situación se reitera nuevamente, puesto que la dogmática ha identificado una multiplicidad de características que permiten distinguir a la IA de otras tecnologías.

Para efectos de la presente investigación se han seleccionado las características más reiteradas en la dogmática para exponerlas a continuación.

Autonomía. Sin lugar a duda, la característica de la IA más reiterada en la dogmática es la autonomía que esta posee, es el rasgo primario que distingue a la IA de otros *software* o *hardware*.

Fosch-Villaronga & Drukarch (2022) la definen, a grandes rasgos, como “la capacidad de un sistema para lograr un objetivo mientras interactúa con el entorno sin intervención humana” (p. 15). De esta forma, la autonomía (en la IA) puede manifestarse como una autonomía algorítmica o como una autonomía operativa.

La autonomía algorítmica corresponde a la capacidad de los Sistemas de IA para que, “al menos en cierto grado, toman sus propias decisiones entre modos alternativos de comportamiento disponibles en cada situación” (Martín-Casals, 2022, p. 6). Por su parte, Couch (2023) va un paso más allá al determinar que esta autonomía algorítmica le permite al Sistema de IA identificar problemas, tomar decisiones calculadas, actuar de manera humana (imitando nuestro comportamiento), ajustarse en la realización de tareas y tomar acciones por su cuenta (pp. 1-2).

La independencia operativa (también llamada autonomía operativa) se refiere a la capacidad del Sistema de IA para “operar sin la intervención directa de humanos u otros, y de tener algún tipo de control sobre sus acciones y su estado interno” (Lanni & Monterossi, 2017, p. 570).

Por otro lado, Griffin (2021) destaca la gradualidad que presenta la autonomía de la IA, puesto que, entre más próximo se encuentre la IA de un aprendizaje profundo, está actuará de manera más autónoma en la toma de decisiones (p. 74).

Pero, esta autonomía no se encuentra exenta de problemas, como se ha plasmado con anterioridad, la autonomía algorítmica presenta suficientes riesgos al no permitir al ser humano controlar completamente el proceso de autoaprendizaje resultando en la incapacidad para rastrear toda la cadena de ‘toma de decisiones’ (Kostenko, 2022, p. 7).

Capacidad de Aprendizaje. Como se evidenció al clasificar a la IA según su técnica de aprendizaje, los Sistemas de IA se enmarcan principalmente en el Aprendizaje Autónomo y en el Aprendizaje Profundo.

Respecto al Aprendizaje Autónomo, a través de las redes neuronales el Sistema de IA detecta patrones en los datos, lo cual le permite predecir patrones similares en nuevos datos (Gerke, 2021, p. 440).

Esta característica introduce la distinción entre algoritmos *bloqueados* y algoritmos *adaptativos*, respecto a estos últimos, poseen la capacidad de cambiar su comportamiento con base en nuevos datos y experiencias (Gerke, 2021, p. 441).

Es entonces que, como consecuencia de los algoritmos *adaptativos*, de la autonomía y la dependencia de los datos, surge la imprevisibilidad de la IA. Al permitir a la IA modificar sus propios parámetros con base en nuevos datos y experiencias se ocasiona que las actuaciones de la IA se salgan de lo que, en un principio, fue anticipado por los desarrolladores (Lior, 2020, p. 100).

Esta inconsistencia en los resultados resulta especialmente relevante en sistemas de autoaprendizaje, toda vez que el ingreso de nuevos datos puede alterar el comportamiento del modelo causando que las pruebas realizadas en la fase de entrenamiento sean inválidas (Sayre & Glover, 2024, p. 370).

Opacidad (black-box). En el caso de la opacidad, la propia complejidad de la estructura computacional y del procesamiento de datos no permiten que las entradas y salidas de datos sean visibles e inteligibles para el operador humano, esto debido a la existencia de las capas ocultas (Mintz & Brodie, 2019, p. 74) de redes neuronales de la IA, las cuales permiten la identificación de datos por parte del Sistema de IA.

Navas Tapia (2021) refuerza esta situación al señalar que los Sistemas de IA más poderosos son, paradójicamente, los que más opacidad presentan, haciendo que sus acciones sean indescifrables y escapen del escrutinio humano (pp. 191-192). Convirtiendo de esta manera que los procesos de extracción de datos se transformen en procesos de alta complejidad técnica (Vashistha et al., 2018, p. 253).

Ho & Caals (2024) afirman en igual sentido que, la arquitectura técnica provoca que los sistemas de IA, en especial los *adaptativos*, sean inescrutables y no intuitivos para el operador humano (p. 352). Pero, debido a esta incapacidad de escrutinio, no permite a los operadores humanos refutar o anular los resultados del Sistema de IA ya que no permite el acceso a la lógica subyacente del proceso de pensamiento algorítmico que conllevo a dicho resultado (Guerra et al., 2022, p. 333).

Conectividad. Los Sistemas de IA, como principal exponente de las tecnologías 4.0, presentan una innegable relación con el Internet de las Cosas (IoT por sus siglas en inglés), de modo que los Sistemas de IA se encuentran conectados a un constante flujo de datos que afecta su propio comportamiento (Wendehorst, 2022, p. 194). De modo que la conectividad se posiciona como una característica técnica esencial (Tapia Hermida, 2021, p. 116).

La conectividad, como explica Wendehorst (2022) implica la vinculación a otros sistemas y bases de datos, permitiendo de esta manera un flujo continuo de datos y actualizaciones (p. 55). Determinando de esta forma que los Sistemas de IA tienen la capacidad de afectar su propio comportamiento a través del Internet de las Cosas. Esto hace que la IA no sea una entidad aislada o estática, lo cual supone su variabilidad (Domingues Villarroel, 2021, p. 17).

De modo que, la dependencia a datos externos no supervisados expone a los Sistemas de IA a riesgos de ciberseguridad, los cuales pueden desencadenar eventos de mal funcionamiento de la IA. (Comisión Europea, 2020b; Wendehorst, 2022, p. 195).

Dependencia de Datos. Esta dependencia implica que la calidad del desempeño de la IA está directamente ligada a los datos ingresados para entrenarla (Zhang & Zhang, 2023, p. 4).

La IA, al no tener la capacidad para discernir entre los datos, puede ser entrenada con datos que contengan inexactitudes derivadas de sesgos, omisiones por datos faltantes o una multiplicidad de perspectivas sobre un mismo dato (Mueller & Massaron, 2022, p. 11 y pp. 40-43) ocasionando que se presente la imprevisibilidad.

Para el caso de la IA Generativa (como ChatGPT, Gemini, DeepSeek, entre otras) la imprevisibilidad se manifiesta por medio de alucinaciones donde el sistema genera información inexacta o dañina (Wachter, 2024, p. 674).

Además, tal como lo advierte la Comisión Europea (2020b) “el funcionamiento de muchos sistemas de IA y las acciones y decisiones a las que pueden llevar dependen en gran medida del conjunto de datos que se haya utilizado para entrenar los sistemas” (p. 23).

Como mencionan Zhang & Zhang (2023) Los sesgos surgen como una afectación directa al modelo del algoritmo debido al uso, durante el entrenamiento, de datos insuficientes o de baja calidad (p. 4).

Imprevisibilidad. Como se ha expresado anteriormente, la imprevisibilidad surge a partir de la autonomía, los algoritmos *adaptativos* y la dependencia de los datos, características propias de la IA.

La imprevisibilidad es inherente a los sistemas que poseen capacidades de autoaprendizaje y que pueden modificarse después de su distribución, lo cual puede llegar a ocasionar que los sistemas tomen decisiones que están al margen, o en contra, de las previsiones de los desarrolladores (Martín Jiménez, 2023, p. 89).

Esta incapacidad para predecir el comportamiento de un Sistema de IA (Ramos-Medina, 2023, p. 98) se fundamenta en que estos sistemas operan mediante correlaciones estadísticas que actúan como un límite para la previsibilidad lógica tradicional (Mascitti, 2022, p. 216).

Finalmente, la combinación de autonomía, complejidad y aprendizaje deriva en una característica de riesgo: la imprevisibilidad. Martín-Casals (2022) advierte sobre la "falta de previsibilidad" vinculada a la autonomía (p. 8), mientras que Parra Sepúlveda y Concha Machuca

(2021) alertan sobre la posibilidad de "comportamientos impredecibles o potencialmente dañinos" por parte de los Sistemas de IA (p. 18).

Afectaciones de la Autonomía algorítmica a la Responsabilidad Civil

Como se mencionó anteriormente, la autonomía es la característica definitoria que distingue a la IA de cualquier otro tipo de tecnología. Esta autonomía se puede dividir en una autonomía algorítmica y autonomía operativa. Aclarando que la capacidad (o nivel) de autonomía puede variar de sistema en sistema, de modo que, entre más cerca este un sistema del Aprendizaje Profundo, más autónomo será.

Ahora bien, la autonomía de los algoritmos (en especial los basados en Aprendizaje Automático y Aprendizaje Profundo) les permite actuar con base en la experiencia, modificando su comportamiento en consecuencia, lo cual conlleva a que estos Sistemas de IA puedan actuar de formas no anticipadas ni programadas (Lior, 202, p.100).

Al respecto, Martín-Casals (2022) sostiene que la capacidad de aprendizaje de la IA y su posterior adaptación, genera una falta de previsibilidad directamente vinculada a la autonomía y a la complejidad del algoritmo (pp. 7-8). Es entonces que, a partir de esta falta de previsibilidad, se pueden presentar comportamientos que escapan al control *ex ante* de los operadores económicos (Parra Sepúlveda & Concha Machuca, 2021, p. 18).

Esto implica que, la atribución de responsabilidad por el daño no recaiga en un defecto de programación del Sistema de IA o en un error humano previo; en su lugar, recaería en el propio aprendizaje del sistema, afectando los marcos tradición del *accountability* diseñados específicamente para ser aplicados a las acciones humanas previsibles y controlables (Kalagi et

al., 2024, p. 3). De esta forma se presenta el riesgo de autonomía digital (Beckers & Teubner, 2022, p. 2).

Por lo que, de la situación de imprevisibilidad derivada de la autonomía se dificulta identificar a una persona humana como el responsable del daño, ya que, como se ha evidenciado, el daño no se deriva de un defecto o instrucción humana sino de la propia adaptabilidad y capacidad del algoritmo del Sistema de IA (Martín-Casals, 2022, p. 1). Entonces resulta complejo atribuir responsabilidad a un operario económico por una acción que el Sistema de IA aprendió de manera *ex post*. Ya que, la imposibilidad de atribuir responsabilidad al Sistema de IA (puesto que este carece de personalidad jurídica para ser objeto de derechos y obligaciones) y la dificultad de atribuir responsabilidad a un humano por hechos derivados de actuaciones imprevistas (Tapia Hermida, 2021, p. 116; Balogh, 2022, p. 8), trasladan la carga probatoria a la víctima.

Afectaciones de la Opacidad (black-box) a la Responsabilidad Civil

La complejidad de los algoritmos derivados de los métodos de enseñanza de Aprendizaje Automático y Aprendizaje Profundo impide que los usuarios, e incluso los desarrolladores, comprendan la lógica subyacente detrás de las decisiones tomadas por el Sistema de IA (Gerke, 2021, p. 441).

Esta imposibilidad de escrutinio genera la imposibilidad de trazar adecuadamente el proceso de toma de decisiones, lo cual conlleva a la imposibilidad fáctica para que la víctima de un hecho dañoso pruebe la negligencia de los operadores económicos, ya que la víctima no puede demostrar si hubo un error humano, una falta de previsibilidad o un defecto en el diseño (Lior, 2020, p. 100), dificultado de esta manera probar el nexo causal.

De esta forma, la opacidad rompe el esquema de la responsabilidad tradicional de la culpabilidad, pues la inexplicabilidad del hecho dañoso, cuando interfiere un Sistema de IA, impide determinar el sujeto culpable del hecho dañoso (Fenster, 2019, p. 340), situación corroborada por Botero Arcila (2024) al aclarar que la opacidad dificulta la identificación del responsable, dejando a la víctima en una posición de indefensión procesal (p. 4).

Además de afectar la imputación subjetiva, la opacidad impacta la prueba de la causalidad en regímenes de responsabilidad objetivas, toda vez que, por ejemplo, en el régimen de responsabilidad por producto defectuoso, la caja negra dificulta al demandante probar el vínculo causal entre el defecto del producto y el daño, pues resulta imposible rastrear la parte específica del funcionamiento del Sistema de IA que condujo al daño (Martín-Casals, 2022, p. 9).

Entonces, la falta de trazabilidad técnica que presentan los Sistemas de IA de Aprendizaje Automático y Aprendizaje Profundo genera dificultades probatorias a la víctima. Pero, si consideramos la conectividad que poseen los propios sistemas, la opacidad en estos escenarios genera un mayor riesgo sistémico donde la contribución de cada algoritmo al resultado que genera el daño se diluye, complicando de esta manera la atribución de responsabilidad (Beckers & Teubner, 2022, p. 2).

Al respecto, Sullivan & Schweikart (2019) sustentan que, la falta de explicabilidad del resultado del algoritmo, impide distinguir si el daño fue causado por un defecto del producto, un error en los datos, o una interacción imprevista con el entorno, obstaculizando la aplicación de las doctrinas tradicionales de responsabilidad civil (p. 163).

Aplicaciones de la IA en la Medicina

Anteriormente se ha mencionado que la IA ha permeado diferentes ámbitos de la vida cotidiana del ser humano, siendo la medicina uno de los campos de mayor aplicación. See (2022) afirma que, aproximadamente el 86% de los proveedores de atención médica ya usan alguna forma de IA, abarcando desde la gestión administrativa hasta procedimientos quirúrgicos (p. 1).

Es entonces que la IA ha transformado la prestación de los servicios de salud a través de técnicas de Aprendizaje Automático y Procesamientos de Lenguaje Natural (NLP por sus siglas en inglés), permitiendo el análisis masivo de datos clínicos (registros electrónicos de salud como las historias clínicas o las ayudas diagnósticas) para su uso en el diagnóstico clínico (Romero & Young, 2021, p. 75; Gumbo & Booyse, 2024, p. 47).

Además de mejorar la precisión del diagnóstico, Grossbard (2025) destaca a los Sistemas de IA implementados en *hardware*, como lo son los sistemas robóticos autónomos (por ejemplo, el robot quirúrgico Da Vinci), los cuales permiten realizar intervenciones mínimamente invasivas con una precisión mayor a la humana. Sin embargo, la diversidad de aplicaciones que posee la IA en el ámbito médico plantea desafíos éticos y regulatorios gracias a la capacidad de influir determinantemente en la vida y salud de los pacientes (Bouderhem, 2024, p. 1).

Es entonces que, como advierte Homolak (2023) la incorporación de Sistemas de IA (como lo son los modelos de lenguaje grande (LLM por sus siglas en inglés) como ChatGPT) en la práctica médica, puede conllevar a riesgos significativos como lo son la veracidad de la información y el sesgo algorítmico.

De esta forma se trasladan las brechas de responsabilidad de la IA al ámbito médico. Lo cual genera una tensión entre el régimen especial de responsabilidad médica y la responsabilidad por productos defectuosos. Al respecto, Grossbard (2025) y See (2022) justifican que el marco legal actual, en materia de responsabilidad, es insuficiente puesto que, a los Sistemas de IA no se les puede atribuir una negligencia bajo los estándares tradicionales (ya que carece de intencionalidad humana), surgiendo escenarios donde el médico comete un error debido a un resultado erróneo por parte del Sistema de IA o que este último cometa un error sin la intervención humana, difuminándose la línea entre ambas responsabilidades (See Benedict, 2022, p. 1; Grossbard, 2025, p. 284).

Al respecto se debe destacar la postura de See (2022) y de Lacruz Mantecón (2022) sobre la necesidad de replantear los regímenes de responsabilidad, ya sea aplicando un sistema híbrido o, inclusive, el reconocimiento de la *electronic personhood* para los Sistemas de IA médica acompañada de un seguro obligatorio para garantizar la reparación del daño (See Benedict, 2022, p. 28; Lacruz Mantecón, 2022, p. 1).

Antecedentes normativos de la inteligencia artificial

Al momento de hablar sobre la normatividad existente sobre la inteligencia artificial, podemos destacar 3 escenarios a desarrollar: (i) las recomendaciones de organismos internacionales; (ii) la normatividad a nivel internacional; y (iii) la normatividad a nivel nacional colombiano.

Recomendaciones de organismos internacionales

Dentro de los organismos internacionales que han desarrollado conceptos referentes a la inteligencia artificial se destaca la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

(a partir de ahora OCDE), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (por sus siglas en inglés UNESCO), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (conocido internacionalmente como UNICEF) y la Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés ISO) junto a la Comisión Electrotécnica Internacional (por sus siglas en inglés IEC).

OCDE - Recomendación sobre La Inteligencia Artificial. A partir del reconocimiento del potencial de la inteligencia artificial para generar transformaciones (positivas y negativas) el Consejo de la OCDE (2022) ha desarrollado un listado de principios complementarios los cuales permiten la adopción de una inteligencia artificial fiable.

Estos principios de administración responsable van dirigidos a los Estados y *Actores de la IA*⁷⁰ que se adhieran a estos. Dichos principios son: (i) el crecimiento inclusivo, desarrollo sostenible y bienestar; (ii) respetar el Estado de derecho, los derechos humanos y los valores democráticos, incluidas la equidad y la privacidad; (iii) la transparencia y explicabilidad; (iv) la solidez, seguridad y protección; y (v) la responsabilidad.

A su vez, la OCDE junto a la Corporación Andina de Fomento (por sus siglas CAF) presentaron recomendaciones específicas para los gobiernos de América Latina y el Caribe.

OCDE & CAF (2022) centraron sus recomendaciones en la cooperación entre los sectores y la administración para asegurar un entorno óptimo para la innovación y el despliegue de la inteligencia artificial fiable.

Para el caso concreto, se presentaron recomendaciones específicas, las cuales buscan como máximo centrar el desarrollo, uso y regulación de la inteligencia artificial en el ser humano,

garantizando para ello la imparcialidad, transparencia y explicabilidad de los sistemas de inteligencia artificial.

UNESCO – Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial. Al reconocer las repercusiones positivas y negativas de la incorporación de la inteligencia artificial en las sociedades, el medio ambiente, los ecosistemas y las vidas humanas; la UNESCO (2022) ha presentado un conjunto de recomendaciones éticas centradas en valores garantistas de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Con estas recomendaciones, se plantea un marco universal de valores, principios y acciones para orientar a los Estados en la formulación de leyes y políticas; y a las personas que participan en los sistemas de inteligencia artificial.

A su vez, con estas recomendaciones se exige de manera estricta la protección de los datos personales; la prohibición del uso de la inteligencia artificial para la clasificación social y la vigilancia masiva; la necesidad de supervisar y evaluar la inteligencia artificial y su impacto en las personas, la sociedad y el medio ambiente; y minimizar la huella ecológica buscando disminuir el impacto ambiental que ocasiona el uso de la inteligencia artificial.

UNICEF – Orientación de políticas sobre el uso de la inteligencia artificial en favor de la infancia. A través de orientaciones políticas sobre el uso de la IA en favor de la infancia, UNICEF (2021) plantea una nueva perspectiva basada en los derechos de los niños.

De esta manera, se busca presentar un enfoque basado en: (i) la protección de los niños frente a las repercusiones nocivas y discriminatorias de la IA; (ii) la prestación de la IA para fomentar la educación, la atención sanitaria y el derecho a jugar de los niños; y (iii) la participación

de los niños a través de la toma de decisiones informadas sobre el uso de la IA y la oportunidad de modelar estos sistemas.

Para ello se presentaron nueve requisitos para una IA centrada en la infancia: (i) favorecer el desarrollo y el bienestar de los niños; (ii) garantizar la inclusión de y para niños; (iii) priorizar la imparcialidad y la no discriminación con respecto a los niños; (iv) proteger los datos y la privacidad de los niños; (v) garantizar la seguridad de los niños; (vi) proporcionar transparencia, explicabilidad y rendición de cuentas con respecto a los niños; (vii) empoderar a los gobiernos y empresas con conocimientos sobre la IA y los derechos del niño; (viii) preparar a los niños para el presente y el futuro de la inteligencia artificial; (ix) crear un entorno propicio para una IA centrada en la infancia.

ISO/IEC - ISO/IEC 42001:2023 Information technology — Artificial intelligence — Management system. A través de esta normativa, ISO & IEC (2023) establecieron los requisitos y las directrices para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión de IA dentro de una organización.

Los puntos clave a los que se refiere la normativa son: (i) la relevancia de la IA en todos los sectores; (ii) su gestión integrada en los procesos, operaciones, sistemas de información y controles de las organizaciones donde se presente el uso de los sistemas de IA; (iii) la confiabilidad de los sistemas de IA, enfatizando la necesidad de gestionar la imparcialidad, transparencia, seguridad y calidad de los datos y del propio sistema de IA en su ciclo de vida; (iv) la implementación de políticas de IA que definan sus funciones, responsabilidades y autoridades de conformidad con la estrategia de la organización; (v) la realización de evaluaciones de riesgo, que permitan evaluar las probabilidades y niveles de riesgo, y de impacto, que permitan evaluar el

impacto de la IA sobre individuos, grupos de individuos y sociedades durante su ciclo de vida; y (vi) recomendaciones sobre los recursos y personal para el establecimiento, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de IA.

Normatividad a nivel internacional

A nivel internacional, se ha presentado una carrera legislativa enfocada en la regulación de la inteligencia artificial en todas sus esferas. A partir de esta situación, resulta relevante analizar las propuestas legislativas y normas promulgadas más relevantes en el ámbito internacional.

Para dicho análisis, se pretende priorizar las propuestas legislativas de los países latinoamericanos (tales como Argentina, Chile y México por decir algunos) y culminar con el análisis de la normatividad de la Unión Europea. Se pretende excluir de manera activa las propuestas y normas de países que no adopten el sistema jurídico del *civil law*, puesto que no se encuentran dentro del objeto de estudio.

De este modo, se presentarán las propuestas legislativas y normas en materia de IA de Argentina, Chile, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, y la Unión Europea, así:

Argentina. Sobre la regulación de la IA, se destacan los Proyecto de Ley 2505-D-2023 y Modificación Ley Nacional 25.467.

La Cámara de Diputados (2023a) pretende establecer un marco legal para la investigación, desarrollo, uso y regulación de la inteligencia artificial. Para ello, fundamenta a la IA a través de principios éticos fundamentales (destacándose la dignidad humana, la privacidad, la transparencia, la responsabilidad y la equidad).

Propone el uso de la gestión de riesgos, clasificando los riesgos asociados a la IA como inaceptables, elevados, limitados e insignificantes. Y, el uso de evaluaciones de impacto, dando

lugar a obligaciones de registro, verificación y certificación con la finalidad de acreditar la calidad, seguridad y el cumplimiento de los requisitos legales y éticos sobre la IA.

Sobre la responsabilidad civil de la IA, se propone el concepto de “Error de Uso” correspondiente a cualquier conducta (acción u omisión) que genere un daño, siendo los desarrolladores, proveedores y usuarios de la IA los sujetos que pueden incurrir en el “Error de Uso”. Ahora bien, los desarrolladores y proveedores serán considerados responsables si no tomaron medidas razonables para evitar el error o incumplieron regulaciones y/o estándares establecidos. En el caso de los usuarios, estos son responsables por el uso adecuado y diligente de los sistemas de IA y por la minimización de los riesgos asociados a la IA.

Finalmente, el proyecto de ley exige, como mecanismo de mitigación de los daños, que los desarrolladores, proveedores y usuarios cuenten con un seguro de responsabilidad civil adecuado, el cual debe ser provisto por compañías autorizadas.

La Cámara de Diputados (2023b) propone incorporar, a través de este segundo proyecto, la Ley Nacional 25.467 (Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación) la regulación de la IA. Dentro del marco regulatorio propuesto, se destaca la incorporación de principios éticos de diversidad, inclusión, paz y justicia; y de mecanismos de registro, supervisión y denuncia sobre la IA.

Chile. En el caso chileno, se destacan el Proyecto de Ley de Inteligencia Artificial y el Boletín 15869-19.

El objetivo central de la Presidencia de la República de Chile (2024) con el Proyecto de Ley de Inteligencia Artificial es promover el desarrollo, la utilización y la adopción de la IA para impulsar los procesos de innovación y proteger los derechos fundamentales.

Por lo cual, a través de un enfoque basado en riesgos, se clasifican a los sistemas de IA como: (i) de riesgo inaceptable; (ii) de alto riesgo; (iii) de riesgo limitado; y (iv) sin riesgo evidente. Con esta clasificación se pretende distribuir reglas obligatorias y prohibiciones según la categoría en que se posicione un sistema de IA.

Respecto de la responsabilidad civil de la IA, se adopta un modelo de responsabilidad subjetivo (por culpa), donde los operadores económicos deberán ser demandados de forma conjunta.

Y, sobre el Boletín Nro. 15869-19, la Cámara de Diputadas y Diputados de Chile (2023) pretende establecer un marco regulatorio sobre el desarrollo, comercialización, distribución y utilización de los sistemas de IA bajo la finalidad de garantizar los derechos fundamentales.

En concordancia con el Proyecto de Ley de Inteligencia Artificial, esta propuesta legislativa presenta una clasificación de riesgos (riesgo inaceptable y alto riesgo),

Costa Rica. En este caso particular, se ha presentado el Proyecto de Ley de Regulación de la IA (Exp. 23.771 – ARIA) y el Proyecto de Ley para la Promoción Responsable de la IA (Exp. 23.919).

La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (2023a) pretende crear una Autoridad Reguladora de Inteligencia Artificial (por sus siglas ARIA) y el establecimiento de un registro obligatorio para los algoritmos, buscando de esta manera establecer un control administrativo *ex ante* de los Sistemas de IA.

Se ha de destacar la controversia que atañe a este proyecto de Ley debido al uso de ChatGPT en su redacción.

Ahora bien, la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (2023b) presentó un enfoque totalmente distinto, ahora en lugar de centrarse en ejercer un control administrativo, se centra en adoptar un enfoque garantista de los derechos humanos. Para ello, este proyecto plantea principios de equidad, no discriminación y auditabilidad de los Sistemas de IA.

Respecto al régimen de responsabilidad, se ha demostrado que Costa Rica presenta una postura enfocada en mecanismos de control *ex ante* (a través del control administrativo) sin plantear un régimen de responsabilidad *ex post*, es decir, un régimen para los daños ocasionados por los Sistemas de IA.

Ecuador. Se han presentado el Proyecto de Ley Orgánica de Regulación y Promoción de la IA y el Proyecto de Ley de Aprovechamiento Digital e IA para Niñas, Niños y Adolescentes.

La Asamblea Nacional del Ecuador (2024) adopta el enfoque basado en riesgos de la Unión Europea, clasificando los sistemas en: (i) riesgo inaceptable; (ii) alto riesgo; (iii) riesgo limitado; y (iv) riesgo nulo. A través de esta clasificación se determina la intensidad de las obligaciones y principios éticos aplicables a cada Sistema de IA.

En este proyecto de ley se plantea el reconocimiento de la responsabilidad solidaria, por lo que los operadores económicos podrían ser responsables frente a la víctima del hecho dañoso, llegando incluso a abarcar al usuario de la IA dentro de los operadores.

Ahora bien, la Asamblea Nacional del Ecuador (2023) plantea la regulación del uso de la IA para los niños, niñas y adolescentes para garantizar un uso seguro de las plataformas digitales.

De esta forma, se plantean principios rectores que garantizan los derechos de los menores de edad y que, a través de una entidad rectora enfocada en las plataformas digitales para la niñez

y adolescencia que será acompañada por una Autoridad Nacional de Supervisión de Inteligencia Artificial (ANSIA) como organismo técnico de vigilancia y control.

México. Se ha planteado la Ley Federal para el Desarrollo Ético, Soberano e Inclusivo de la IA. El Senado de la República de México (2023) plantea garantizar la soberanía tecnológica y el desarrollo ético a través de instrumentos de gobernanza como el Consejo Mexicano de Ética para la IA y la Robótica y la Plataforma Nacional de Auditoría Algorítmica (PNAA).

Para ello establece una categorización según el nivel de riesgo⁷¹, imponiendo de esta forma obligaciones generales y acumulativas según mayor sea el nivel de riesgo (es decir, la IA de alto riesgo debe cumplir con las obligaciones generales y de la IA de riesgo limitado).

Ahora bien, en esta iniciativa legislativa se plantea un modelo de responsabilidad basado en el riesgo, de modo que, para los Sistemas de IA clasificados de alto riesgo, se impone una responsabilidad de carácter objetivo. Además, se reconoce la responsabilidad solidaria de los operadores económicos de la IA.

Entonces, se establece un régimen de alcance múltiple en el que con base en (i) el nivel de riesgo; (ii) el cumplimiento o incumplimiento de las obligaciones legales; (iii) los mecanismos de supervisión humana, trazabilidad y explicabilidad; (iv) la previsibilidad del daño y; (v) el beneficio obtenido por el usuario, se determina el alcance que deberá darse a la responsabilidad.

Finalmente, se plantea la creación de un fondo de reparación algorítmica (de naturaleza pública o mixta) para garantizar la reparación de personas afectadas por Sistemas de IA.

Panamá. Se presentó el Anteproyecto de Ley 339 (2025). A través de este proyecto de ley, la Asamblea Nacional de Panamá (2025) busca establecer la protección de la dignidad humana y los derechos humanos respecto a la automatización.

Para ello se establecen principios rectores enfocados en el bienestar integral; la equidad; la responsabilidad y; el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos, para garantizar los derechos constitucionales.

Perú. El Congreso de la República de Perú ha promulgado la Ley Nro. 31814 y planteado el Proyecto de Ley 10737/2024-CR.

El Congreso de la República de Perú (2023) declaró el interés nacional del uso de la IA y para ello estableció principios para el desarrollo y uso de la IA.

De esta forma, para robustecer la Ley Nro. 31814, el Congreso de la República de Perú (2024) busca incluir principios de inclusión digital y garantías éticas más estrictas, pasando de un enfoque promocional de la IA a uno más garantista de los derechos humanos.

Uruguay. A diferencia de la vertiente latinoamericana de regular los sistemas de IA a través de una ley, Uruguay ha optado por una estrategia de política pública a través de la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial 2024 – 2030.

La Presidencia de la República Oriental del Uruguay (2024) al plantear una política pública y no una ley en sentido formal, no estableció prohibiciones o clasificaciones con consecuencias jurídicas (cómo la clasificación en base al nivel de riesgo). En su lugar, busca introducir recomendaciones y guías éticas que permitan fomentar la transparencia y la ética de la IA.

Unión Europea. En el caso particular de la Unión Europea, se promulgó el AI Act y la Directiva (UE) 2024/2853.

El Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (2024a) a través del AI Act establece normas armonizadas para la introducción, puesta en servicio y utilización de sistemas de IA en la Unión Europea, esto con la intención de promover una IA centrada en el ser humano y fiable. De esta forma, el AI Act introdujo un enfoque basado en los riesgos, el cual clasificó a los sistemas de inteligencia artificial como: sistemas de IA de riesgo inaceptable; y sistemas de IA de alto riesgo; y modelos de IA de uso general. A los cuales les fueron impuestas obligaciones específicas de transparencia para eventos donde los sistemas interactúen con personas.

El Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (2024b) establece la Directiva (UE) 2024/2853, la cual deroga y sustituye a la Directiva 85/374/CEE del Consejo, estableciendo un marco normativo para la responsabilidad por productos defectuosos y la indemnización de estos daños.

Para ello, amplió la definición de producto para incluir programas informáticos (en concreto los sistemas de IA), archivos de fabricación digital, materias primas y servicios conexos integrados o interconectados al producto.

En el caso de los desarrolladores y proveedores de los sistemas de IA, se les considera como fabricantes y, por ende, como responsables de los daños ocasionados por la IA.

Y, con base en las características de la IA, se plantearon diversas evaluaciones que permiten determinar el carácter defectuoso en productos digitales y de IA, entre las cuales se destaca la capacidad de aprendizaje; el comportamiento inesperado; y las vulnerabilidades de ciberseguridad.

Adicionalmente, cómo se mencionó con anterioridad, la Unión Europea descartó la Directiva sobre responsabilidad en materia de IA (en inglés y en adelante AILD)⁷². Esta propuesta tenía por objetivo adaptar las normas de responsabilidad civil extracontractual a los desafíos que plantea la inteligencia artificial, esto con la intención de evitar la fragmentación normativa que podría presentarse si los Estados miembros de la Unión Europea adoptaron normas divergentes sobre la responsabilidad civil de la IA.

La propuesta planteó un enfoque escalonado centrado en medidas para aliviar la carga de la prueba de las víctimas de los hechos dañosos. Para ello, se centró en la exhibición de pruebas y la presunción refutable de causalidad en caso de culpa.

Con la exhibición de pruebas, se buscó proporcionar a las víctimas de hechos dañosos derivados de daños ocasionados por IA con medios eficaces para determinar a las personas potencialmente responsables y las pruebas pertinentes para una demanda.

Y, con la presunción refutable de causalidad en caso de culpa, se establecía una presunción entre la culpa del demandado (la cual se fundamentaba en el incumplimiento de un deber de diligencia) y la información de salida (sea producida o no) del sistema de IA que haya causado el daño.

Finalmente, se destaca que la propuesta incluyó una cláusula de evaluación y revisión, la cual permitía evaluar la necesidad de medidas adicionales.

Normatividad a nivel nacional

En el caso colombiano, podemos determinar la normatividad en cuatro grandes grupos, así: (i) los proyectos de ley que han sido archivados o retirados; (ii) los proyectos de ley activos en el Congreso o el Senado; y (iii) las normas vigentes.

Proyectos de ley archivados o retirados. Los proyectos de ley sobre la inteligencia artificial que han sido archivados o retirados son los siguientes:

PL 021 de 2020 – Cámara. En el cual la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2020) planteaba lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de la inteligencia artificial, centrándose en la autoridad humana, la seguridad y la garantía de derechos del titular de los datos.

Al respecto del régimen de responsabilidad de la inteligencia artificial, este proyecto de ley optó por un régimen de responsabilidad objetiva, descartando el modelo de responsabilidad de la *electronic personhood*, determinando la responsabilidad de los daños materiales e inmateriales en las personas naturales o jurídicas responsables del uso, manejo e implementación del sistema de inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue retirado antes del primer debate.

PL 354 de 2021 – Cámara. En este caso, la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2021) presentó un marco conceptual y principios rectores de la inteligencia artificial, en busca de presentar la prevalencia de la inteligencia humana sobre la artificial y el uso de diseños seguros para prevenir efectos adversos antes, durante o después del desarrollo del sistema de inteligencia artificial.

Además, este proyecto de ley definió la inteligencia artificial como una “disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico” (PL 354 de 2021, Exposición de motivos, numeral 2). Y, planteó a su vez, un modelo de responsabilidad objetiva por los daños ocasionados por la inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse en primer debate.

PL 253 de 2022 – Senado. El Senado de la República de Colombia (2022a) planteó, con este proyecto de ley, el establecimiento de lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de la inteligencia artificial, para ello se reiteró la definición traída en el PL 354 de 2021 – Cámara y se sustentó la aplicación de la inteligencia artificial bajo los principios rectores de autoridad humana y bien común, buscando con esto que la inteligencia artificial fuese auditable, revisable y controvertible por la decisión humana y que esta tuviera como objetivo exclusivo el bien común.

En este proyecto de ley, se presentó nuevamente la responsabilidad objetiva como régimen de responsabilidad para los daños ocasionados por la inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 059 de 2023 – Senado. Este proyecto de ley es idéntico al PL 253 de 2022 – Senado, además, fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 091 de 2023 – Senado. El Senado de la República de Colombia (2023b) buscaba, con este proyecto de ley, establecer el deber de información para garantizar el uso responsable de la inteligencia artificial, para ello se exigía los principios de transparencia y explicabilidad dentro del marco ético, estableciendo de esta manera la responsabilidad de las empresas y organizaciones.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 130 de 2023 – Senado. El Senado de la República de Colombia (2023c) planteó en el proyecto de ley los principios de armonización entre la inteligencia artificial y el derecho al trabajo.

En el proyecto de ley se definió a la inteligencia artificial como una “disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana como el aprendizaje o el razonamiento lógico” (PL 130 de 2023, art. 2°).

Se impusieron, a su vez, deberes específicos (deber de selección y control; automatización y capacitación; y seguridad y privacidad) para mitigar los riesgos del desplazamiento laboral y la discriminación que pueda ocasionar la inclusión de la inteligencia artificial en el contexto laboral.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 200 de 2023 – Cámara. Con este proyecto de ley, la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2023) buscó ajustar la inteligencia artificial a estándares de respeto y garantía de los derechos humanos. Para ello, se amplió la definición de inteligencia artificial de la siguiente manera:

“Conjunto de técnicas informáticas, sistema de programación, sistema computacional, máquinas físicas o procesos tecnológicos que permiten desarrollar algoritmos y crear programas informáticos para ejecutar objetivos definidos por humanos, hacer predicciones, recomendaciones, tomar decisiones crear nuevo conocimiento y/o completar tareas cognitivas y científico-técnicas a partir de la extracción, selección, recorte y organización de la información disponible o cualquier tarea que requiera inteligencia como el razonamiento o el aprendizaje.” (PL 200 de 2023 – Cámara, art. 3).

En comparación con la definición de inteligencia artificial reiterada en los anteriores proyectos de ley, esta nueva definición presenta un enfoque más idóneo para la inteligencia

artificial; ya que permite la fundamentación de los deberes de transparencia y la protección de datos, además de presentar, respecto del objeto (inteligencia artificial) un alcance más amplio, detallado y relevante, debido a que incluye las manifestaciones que pueden darse respecto a la inteligencia artificial, las fuentes de la inteligencia y las capacidades generativas de esta.

En este proyecto de ley, se determinó un enfoque basado en el riesgo (riesgo inaceptable; alto riesgo; riesgo limitado; y riesgo nulo); la decisión de restringir la edad mínima (18 años) para el uso e implementación de los sistemas de inteligencia artificial; y, presentar una responsabilidad radicada en las empresas públicas o privadas que desarrollan los sistemas de inteligencia artificial y en la entidad que los contrata (esto sin determinar si se trataba de un régimen subjetivo u objetivo, por lo que, en consideración de la regla general de la responsabilidad civil, se entiende que se trata de un régimen de responsabilidad subjetiva).

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse en primer debate.

PL 005 de 2024 – Cámara. En este proyecto de ley la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2024a) planteaba los principios conductuales y de bienestar de la inteligencia artificial, enmarcándola en principios éticos; de adaptabilidad normativa; transparencia y comprensibilidad; y la protección del bienestar psicológico y del desarrollo personal. Desarrollando de manera sólida un marco ético para la regulación de la inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 154 de 2024 – Cámara. A través de este proyecto la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2024b) buscó definir y regular la inteligencia artificial bajo estándares de respeto y garantía de los derechos humanos.

Para ello, se reiteró la propuesta de definición de la inteligencia artificial contenida en el PL 200 de 2023 – Cámara y se planteó principios de respeto y proporcionalidad para la preservación de la dignidad humana y los derechos fundamentales, prohibiendo los desarrollos de sistemas de inteligencia artificial que atenten en contra de ellos.

Además, reiteró el planteamiento sobre la clasificación de riesgos de los sistemas de inteligencia artificial del PL 200 de 2023 – Cámara. Y, planteó la responsabilidad de las empresas públicas o privadas que desarrollan y/o usan estos sistemas de inteligencia artificial bajo un régimen solidario por los vicios ocultos de la inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 225 de 2024 – Senado. Con este proyecto de ley el Senado de la República de Colombia (2024a) intentó modificar el Código Penal Colombiano para establecer una agravante al delito de falsedad documental cuando la inteligencia artificial fuese usada en el acaecimiento del hecho delictivo.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 293 de 2024 – Senado. El Senado de la República de Colombia (2024b) se centró en regular la relación entre la inteligencia artificial y la propiedad intelectual, buscando el establecimiento de un marco de licenciamiento y remuneración justa para el uso de obras protegidas por derechos de autor.

Respecto de la inteligencia artificial, se destacó la capacidad para funcionar con distintos niveles de autonomía y su capacidad generativa, lo cual, debido a la característica de autoaprendizaje de los sistemas de inteligencia artificial, conlleva la necesidad de entrenar dichas funciones.

Esta situación genera la necesidad de proteger los derechos de autor, de modo que se impuso la obligación de adquirir una licencia de uso previa y expresa sobre las obras protegidas por derechos de autor, previó al entrenamiento. Es de esta manera que, en ciertos usos, se deberá gestionar de manera obligatoria a través de una sociedad de gestión colectiva.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 354 de 2024 – Cámara. En este proyecto de ley la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2024c) planteó el establecimiento de lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de la inteligencia artificial.

Para ello se usaron principios rectores como la prevalencia, autoridad humana, diseño seguro y el bien común; factores de gobernanza a cargo de una nueva institución encargada de proyectar reglamentos técnicos y asesorar al congreso; se ahondó en la transparencia de los datos usados para entrenar a la inteligencia artificial, otorgando un derecho irrenunciable a eliminar los datos y reiterando la diferenciación entre datos personales y datos personalísimos.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

PL 447 de 2024 – Cámara. La Cámara de Representantes de la República de Colombia (2024d) buscó regular la infraestructura de datos y la interoperabilidad de los sistemas de información del Estado con tecnologías emergentes, incluyéndose a la inteligencia artificial.

Este proyecto de ley fue archivado al no aprobarse durante la legislatura.

Proyectos de ley activos en el Congreso o el Senado. Los proyectos de ley sobre la inteligencia artificial que se encuentran activos en el período legislativo actual son los siguientes:

PL 111 de 2022 – Senado. A través de este proyecto de ley el Senado de la República de Colombia (2022b) planteó la expedición del Código Electoral Colombiano, centrándose en la modernización y tecnificación de los procesos electorales para garantizar su transparencia.

En este código se plantea la creación de la dirección de analítica de datos e implementación de tecnologías de inteligencia artificial de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Este proyecto de ley se encuentra actualmente bajo revisión de la Corte Constitucional.

PL 156 de 2023 – Cámara. La Cámara de Representantes de la República de Colombia (2023b) pretende modificar la Ley 1581 de 2012 para fortalecer el derecho fundamental a la protección de datos en el contexto de las nuevas tecnologías.

Para ello establece los principios de equidad y no discriminación, esto con la finalidad de que los responsables del tratamiento de datos personales tomen medidas para prevenir, detectar y mitigar los sesgos de la inteligencia artificial que puedan generar discriminación.

Se reconocen los derechos del titular a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos personales, en especial cuando estas decisiones limitan algún derecho fundamental.

Y, se presentan las prohibiciones de recolección de datos personales a través de medios indirectos (como la inteligencia artificial) y de elaboración de perfiles con fines comerciales a menores de edad.

Este proyecto de ley se encuentra actualmente en trámite en plenaria como un acumulado del PL 274 de 2025 – Cámara.

PL 042 de 2025 – Senado. El Senado de la República de Colombia (2025a) busca establecer el marco legal para la promoción, desarrollo y uso responsable de la inteligencia artificial.

Para ello, este proyecto de ley plantea principalmente: (i) los principios rectores de la inteligencia artificial (como el principio de legalidad, participación democrática y el respeto y garantía efectiva de los derechos fundamentales); (ii) la creación del Consejo Nacional de Inteligencia Artificial (CON-IA); y (iii) la inclusión de la inteligencia artificial como contenido en la asignatura de tecnología e informática en la educación básica y media, frente a lo cual se presentan lineamientos para prevenir delitos digitales contra los menores de edad.

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

PL 043 de 2025 – Senado. En este proyecto de ley estatutaria el Senado de la República de Colombia (2025b) busca garantizar el desarrollo ético, responsable, competitivo e innovador a través de regulaciones de gobernanza y alcance de la inteligencia artificial.

En este proyecto de ley se presenta la siguiente definición de inteligencia artificial:

“Disciplina científica orientada al desarrollo de tecnologías capaces de simular procesos cognitivos asociados a la inteligencia humana, como el aprendizaje, el razonamiento lógico, la resolución de problemas o la creatividad, mediante sistemas informáticos que

procesan datos y ejecutan tareas de forma automatizada” (Proyecto de Ley 043 de 2025, art. 4, literal A, numeral 4.1).

A su vez, se plantea un enfoque de riesgo, calificando los sistemas de inteligencia artificial según el riesgo, el cual puede ser crítico; de alto riesgo; de obligaciones especiales de transparencia; y de riesgo mínimo o nulo.

Adicionalmente se plantea la figura de la *sandbox* regulatoria, entendiéndose esta como una herramienta para probar sistemas en un entorno controlado y temporal que facilite la innovación de manera responsable.

Y, en el caso de la responsabilidad de la inteligencia artificial, se clasifica como responsabilidad administrativa, civil, penal y ética. En el caso de la responsabilidad civil de la inteligencia artificial, se plantea un régimen solidario, así:

“Las obligaciones específicas para Desarrollador de IA, Proveedor de IA, implementador de IA y Usuarios de IA se determinarán en función de su rol y capacidad de control sobre el riesgo asociado al sistema de IA en su respectivo contexto de uso, de conformidad con los principios de proporcionalidad y responsabilidad compartida.” (Proyecto de Ley 043 de 2025, art. 5, párrafo).

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

PL 098 de 2025 – Cámara. En lo referente a este proyecto de ley, la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2025a) busca establecer un marco normativo integral con un enfoque basado en la ética, los derechos humanos, la salud mental y el bienestar emocional de los usuarios de los sistemas de inteligencia artificial.

Para ello se plantean principios psicosociales que permitan la promoción de la salud mental en el entorno digital, prohibiciones sobre manipulación psicológica que puedan generar ansiedad

o estrés, o vínculos emocionales intensos, dependientes o disfuncionales con los usuarios. A su vez, en los casos en que la inteligencia artificial genere riesgos comprobables sobre la salud mental, deberán realizar una participación económica contributiva para la financiación de programas de prevención y atención en salud mental.

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

PL 141 de 2025 – Cámara. En esta ocasión, la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2025b) busca regular el uso de herramientas tecnológicas y de inteligencia artificial en los consulados colombianos en el exterior.

De esta manera se busca optimizar la prestación de los servicios consulares y garantizar una orientación permanente a los connacionales. Para ello se propone la implementación paulatina de dichas tecnologías en tres fases (piloto, expansión y optimización).

El proyecto de ley propone, para la implementación, los principios de transparencia, seguridad y accesibilidad, recalcando que el uso de estas herramientas se encuentra sujeto a la Ley 1581 de 2012 en materia de protección de datos personales.

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

PL 245 de 2025 – Senado. Con esta Ley de Educación Digital, el Senado de la República de Colombia (2025c) propone la modernización de la asignatura de Tecnología e Informática y el establecimiento de una política pública de educación digital.

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

PL 274 de 2025 Cámara. Como se mencionó anteriormente, este proyecto de ley corresponde al acumulado del PL 156 de 2023 – Cámara y del PL 214 de 2025 – Cámara. Siendo este el acumulado principal.

Este proyecto de ley se encuentra actualmente en trámite en plenaria.

PL 417 de 2025 – Cámara. Con este proyecto de ley se busca regular e implementar el uso de la inteligencia artificial en la gestión de PQRS⁷³.

Para ello la Cámara de Representantes de la República de Colombia (2025d) plantean principios rectores enfocados en la supervisión humana (caracterizada por la supervisión obligatoria de todas las decisiones tomadas por la inteligencia artificial y la trazabilidad algorítmica como obligación de registrar, documentar y auditar las decisiones de esta), el uso ético de la inteligencia artificial, la protección de datos personales, la transparencia y la rendición de cuentas.

Este proyecto de ley se encuentra, a la fecha de presentación de esta investigación, activo.

Normatividad vigente. Las normas vigentes que hablan sobre la inteligencia artificial son las siguientes:

Decreto 1078 de 2015. En este decreto único reglamentario, la Presidencia de la República de Colombia (2015) incorpora lineamientos específicos sobre la inteligencia artificial en el sector público. De modo que, determina que la inteligencia artificial:

“corresponde a un campo de la informática dedicado a resolver problemas cognitivos comúnmente asociados con la inteligencia humana o seres inteligentes, entendidos como aquellos que pueden adaptarse a situaciones cambiantes. Su base de desarrollo de sistemas

informáticos, la disponibilidad de datos y los algoritmos.” (Decreto 1078 de 2015. art. 2.2.23.1.3, núm. 3.2.)

Entonces, se exige a las entidades públicas que evalúen la pertinencia del uso de la inteligencia artificial y su incorporación bajo requisitos de gobernanza y trazabilidad, en concreto la gestión de riesgos, la transparencia y los *sandbox* regulatorios

Decreto 403 de 2020. La Presidencia de la República de Colombia (2020) planteó el uso de la inteligencia artificial bajo el principio de la tecnificación en la vigilancia y control fiscal, destacando la gestión inteligente de la información a través del uso de todas las capacidades tecnológicas disponibles, entre ellas la inteligencia artificial.

Como bien se ha evidenciado, el marco regulatorio de la inteligencia artificial (tanto en la normatividad vigente como los proyectos de ley a nivel nacional e internacional) presenta una variedad de contenido.

En el caso de la responsabilidad, se ha evidenciado una variedad de propuestas regulatorias que, en última instancia, presenta una tendencia hacia la inconsistencia respecto a la selección de un régimen de responsabilidad subjetiva de la inteligencia artificial. En el caso colombiano, se han presentado mayoritariamente un régimen objetivo y un régimen solidario.

Además de esto, se han evidenciado regulaciones *ex ante* que regulan los enfoques de riesgo; los órganos de gobernanza; los mecanismos de transparencia y la protección de los derechos humanos, y fundamentos basados en principios rectores del desarrollo y uso de la inteligencia artificial con una constante en la prevalencia de la autoridad humana y la protección de los derechos humanos.

Propuestas de modelos regulatorios de responsabilidad civil de la IA

En el análisis documental efectuado, se han encontrado propuestas dogmáticas de modelos regulatorios sobre los daños ocasionados por IA, las cuales se enmarcan en 4 grupos, a saber: (i) modelos que modifican los regímenes tradicionales de responsabilidad subjetiva para adaptarlos a la IA; (ii) modelos que modifican los regímenes de responsabilidad objetiva para adaptarlos a la IA; (iii) propuestas novedosas de modelos regulatorios; y (iv) propuestas de mecanismos procesales y de mitigación.

Modelos regulatorios basados en la responsabilidad subjetiva

En los mecanismos que modifican los regímenes de responsabilidad subjetiva, se encuentran la responsabilidad basada en culpa (o en negligencia), la responsabilidad por el hecho ajeno (o responsabilidad vicaria) y el modelo planteado en la AILD de la Unión Europea.

Frente a la responsabilidad basada en culpa, Platero Alcón (2021) explica que debe aplicarse ante los daños ocasionados por sistemas de IA de bajo riesgo, en concordancia del artículo 1902 del Código Civil de España (p. 141).

En la responsabilidad por el hecho ajeno (o responsabilidad vicaria), Burylo (2022) explica que el concepto de la responsabilidad vicaria (en donde se responsabiliza a una persona por los actos ilícitos de otra persona, siempre que exista un vínculo legal determinado entre ellas) puede extenderse a ayudantes no humanos, como los sistemas de IA (pp. 6-7).

Por otro lado, Eldakak *et al.* (2024) abordan la responsabilidad vicaria como propuesta exclusivamente limitada para el sector de la salud. Proponiendo que los proveedores de servicios de salud, que usen dispositivos impulsados por IA, sean responsables por los daños ocasionados por el sistema de IA (p. 4).

Finalmente, el modelo planteado por la Comisión Europea (2022) en la AILD que, a pesar de haberse retirado, planteó un marco de armonización de aspectos procesales de la responsabilidad subjetiva (basada en culpa).

Al respecto, el AILD buscaba mitigar los riesgos de la responsabilidad civil causados por la IA a través de la presunción de causalidad y la obligación de transparencia y divulgación (Sudaraparipurnan & Potkewitz, 2022, p. 2-3).

A su vez, el AILD fue diseñado para trabajar en conjunto con el AI Act, de modo que el AI Act actuaría como mecanismo de prevención del daño y el AILD establecería el marco de seguridad para la compensación en los eventos en que ocurra un daño (Quattrococo & Sacchetto, 2024, p. 651).

Y, el AILD armonizaba aspectos procesales de la responsabilidad basada en culpa bajo la ley de los miembros de la Unión Europea (Hacker, 2022, p. 7).

Con estos modelos se plantea la adopción de un régimen basado en la culpa, de esta manera el debate probatorio se traslada a la conducta del ser humano que ha causado un daño con el uso de una IA (sea esta de bajo riesgo, alto riesgo o riesgo inaceptable). A su vez, se debe resaltar que (excluyendo el AILD), estos modelos se caracterizan por regular situaciones específicas, como es el caso de la IA de bajo riesgo o la IA aplicada en el sector de la salud.

Modelos regulatorios basados en la responsabilidad objetiva

En este grupo se encuentra la responsabilidad objetiva (*Strict Liability*), la responsabilidad por productos defectuosos y la responsabilidad cuasiobjetiva (Ecléctica).

Frente a la responsabilidad objetiva, el paradigma de riesgo no recíproco de Fletcher permite presentar una analogía con la situación de la IA. Bajo este paradigma, se entiende que se

presenta un riesgo el cual es mayor en grado y diferente en orden respecto del riesgo que puede imponérsele a través de terceros; es así como, las entidades de IA, al imponer daños mayores a los que pueden sufrir por parte de la víctima podrían ser objeto de este régimen (Lior, 2020, p. 96).

Por otro lado, en jurisdicciones donde se encuentre una cláusula de responsabilidad basada en el riesgo, la aplicabilidad a la IA depende de la consideración de los tribunales respecto de si las tecnologías de IA o los sistemas de IA son una “cosa peligrosa” o una “actividad peligrosa” (Geistfeld, Karner & Koch, 2023, citados por Ampovska, 2024, p. 471)

En la responsabilidad por productos defectuosos, las reclamaciones se dan principalmente por un diseño defectuoso cuando por culpa del fabricante se causó de manera próxima el mal funcionamiento) o por un defecto de fabricación (cuando el producto se desvía de su diseño) (Griffin, 2021, p. 79, p. 85 y pp. 91-92).

A su vez, este régimen (junto a la negligencia médica y la negligencia ordinaria) proporcionarán la base para el análisis de la responsabilidad de los sistemas de IA en el sector de la salud (Griffin, 2021, p. 104). De esta manera, las víctimas de dispositivos médicos de IA autónoma, deberían ser indemnizados bajo un marco de negligencia médica y de responsabilidad por producto defectuoso, puesto que los presupuestos de un solo régimen de responsabilidad no son suficientes (*No single liability framework suffices*), por lo que, se hace necesario contar con una multiplicidad de teorías de responsabilidad civil que permitan a los demandantes buscar la indemnización a través de varios canales legales según las circunstancias específicas (Grossbard, 2025, pp. 313-315).

Finalmente, Campos Rivera (2023) propone un modelo mixto que consta de la creación de una personalidad instrumental *ad hoc* para los sistemas de IA de alto riesgo y la implementación

de un sistema de responsabilidad cuasiobjetiva basado en la gestión del riesgo (teoría ecléctica) (p. 175).

En el caso de los modelos de responsabilidad objetiva y cuasiobjetiva, se presenta una similitud en cuanto ambos se basan principalmente en el reconocimiento de la clasificación de la IA según su nivel de riesgo. Por su parte, el modelo de responsabilidad por producto defectuoso ha sido presentado, junto al régimen de negligencia médica, como una alternativa para regular los daños ocasionados por IA en el sector de la salud.

Propuestas novedosas de modelos regulatorios

Podemos observar en este grupo la responsabilidad subsidiaria (o por empresa), la responsabilidad proporcional basada en el riesgo y la *electronic personhood*.

Frente a la responsabilidad subsidiaria, Christiane Wendehorst recomienda adoptar un régimen armonizado de responsabilidad subsidiaria para igualar la responsabilidad del uso de sistemas de IA al uso de un auxiliar humano (Botero Arcila, 2024, p.6).

A su vez, una de las sugerencias presentadas por Sundaraparipurnan & Potkewitz (2022) propone aplicar la teoría de responsabilidad empresarial (esto en el marco de un análisis sobre la región del riesgo de responsabilidad de la IA). Bajo esta teoría, los miembros de una empresa compartida serían responsables solidarios y mancomunados por los daños del sistema de IA. De esta forma, se ayudaría a determinar, facilitar y repartir la responsabilidad de la IA entre los miembros de la empresa (p. 7). Situación que ha sido planteada en igual sentido por la doctrina estadounidense para los daños ocasionados por la IA en el sector de la salud (Benatti, 2021, p, 16).

En la responsabilidad basada en el riesgo, se sugiere el enfoque de riesgo compartido (*risk-sharing approach*), donde la responsabilidad se reparte proporcionalmente entre los propietarios

y desarrolladores según el riesgo aceptado en su rol en el ciclo de vida de la IA (Bottomley & Thaldar, 2023, p. 06).

Por su parte, la propuesta de regulación de la inteligencia de la Unión Europea (que concluyó con la promulgación del AI Act) se basa en una clasificación y evaluación de riesgo, imponiendo requisitos más estrictos en los sistemas dependiendo del riesgo en que se clasifiquen (Fézer, 2024, p. 89).

Ahora bien, la *electronic personhood*, también denominada por la dogmática como persona electrónica o *electronic person (e-persons)*, consta de un nuevo sujeto de relaciones jurídicas que posee un intelecto igual al humano y es capaz de tomar decisiones de forma independiente. El cual en esencia es el titular de la IA, y de derechos y deberes. Siendo entonces un sujeto separado de los desarrolladores, proveedores y usuarios de la IA (Rusnac, 2025, p. 164). La doctrina estadounidense presenta este modelo al reconocer que, cuanto más aumenta la autonomía de los sistemas de IA, más difícil resulta atribuir la responsabilidad al fabricante o al profesional que hace uso de estos (Benatti, 2021, p. 16-17).

Estos modelos se caracterizan por abandonar la individualidad en la atribución de responsabilidad, presentando un enfoque colectivo en la atribución de responsabilidad. De esta manera, en la responsabilidad subsidiaria (o por empresa) y por gestión de riesgos se impone una responsabilidad solidaria a los intervinientes en el ciclo de vida de la IA (desarrolladores, proveedores y usuarios). Mientras que, en la *electronic personhood* se busca una imputación directa a los sistemas de IA que presenten altos niveles de autonomía.

Propuesta de mecanismos procesales y de mitigación

Dentro del análisis documental, se evidenció un grupo anormal de propuestas, puesto que dichas propuestas no buscaban regular la responsabilidad civil de la IA, sino que, buscaban apoyar otras posturas a través de mecanismos de ámbito procesal y mecanismos mitigatorios de los daños ocasionados. Es entonces que, a través de estos complementos, la dogmática ha puesto especial énfasis en la alteración o inversión de la carga de la prueba y a la implementación de un seguro obligatorio o de un fondo de compensación.

La AILD introdujo la presunción de nexo causal entre el resultado dañoso de la IA (o la ausencia de estos) y la culpa del demandado. Esta presunción se encuentra supeditada a que: (i) se demuestre (o el juez presuma) la culpa del demandado (esto a través del incumplimiento de un deber de cuidado); (ii) que las circunstancias hagan *razonablemente probable* que la culpa haya influido en el resultado o su ausencia y; (iii) que el demandante probó que el daño fue derivado del resultado de la IA o la ausencia de este (Noto la Diega & Bezerra, 2024, p. 15) Afectando la carga de la prueba a favor de la víctima, trasladando de esta manera la carga de desvirtuar el vínculo causal a la parte demandada.

Por otro lado, la Comisión Europea en su iniciativa de adaptación normativa a la era digital, planteó diversos problemas ante la aplicación de la Directiva 85/374 (esto en responsabilidad por producto defectuoso), de manera que se reconocen las dificultades de la víctima para probar la demostración del daño y el defecto del producto (esto como contrapartida a la *black-box*) (Campos Rivera, 2023, p. 181). Por ello, para la responsabilidad por producto defectuoso, resultaría idóneo valorar la posibilidad de mecanismos procesales como la presunción judicial; la prueba *prima facie* o *falsa presunción*; la doctrina *res ipsa loquitur*: la doctrina *market share liability* o la

preponderance of the evidence rule, esto en concordancia con el principio de facilidad probatorio (Campos Rivera, 2023, p. 193-194).

Para la situación del seguro obligatorio, el Parlamento Europeo ha considerado (a través del AI Act) la obligatoriedad del seguro ante sistemas de IA de alto riesgo. Pero, en contraposición, la doctrina ha considerado que esta situación generaría que los seguros obligatorios fuesen excesivamente costosos, esto debido al alto riesgo que generan dichos sistemas. Situación que, según el análisis económico del derecho, podría solucionarse gracias al incentivo de la inversión en la seguridad de los productos de los sistemas de IA de alto riesgo, puesto que el valor de los seguros se encuentra estrechamente relacionado al riesgo que ocasiona el sistema de IA, por lo que, al aumentar la seguridad del sistema (y la consecuente reducción del riesgo) el valor del seguro obligatorio se reduciría (Campos Rivera, 2023, pp. 183-185).

De esta manera, el seguro obligatorio como mecanismo auxiliar, serviría como una herramienta de mediación, la cual ayudaría a disminuir la incertidumbre sobre los sistemas de IA al proveer de un instrumento para la mitigación de los riesgos asociados (Lior, 2020, pp. 111 – 112).

En cuanto al fondo de compensación, ha sido planteado como una solución subsidiaria a los sistemas de IA interconectados (*crowds*) debido al riesgo de interconectividad (cuando los algoritmos no actúan como entidades aisladas sino como un *enjambre* en conectividad con otros algoritmos) (Beckers & Teubner, 2022, p. 21). Los fondos requieren que las autoridades públicas los administren y que las entidades privadas los financien, reconociendo de esta forma la necesidad de distinguir entre financiación *ex ante* y *ex post*. De esta manera, la compensación *ex ante* buscaría no sobrecargar a los desarrolladores de los sistemas de IA y, al mismo tiempo, la responsabilidad

ex post en caso de daños causados por el riesgo de interconectividad, lo cual contribuirá a mantener la función del sistema de responsabilidad (Beckers & Teubner, 2022, pp. 128-129).

Ahora bien, el fondo de compensación entra como una medida en la cual la sociedad asume el daño ocasionado por el robot, esto en los escenarios donde no es posible determinar la culpa del usuario ni el defecto del producto (Ianni & Monterossi, 2017, p. 569).

De esta forma, podemos concluir que la estructura tradicional de la responsabilidad civil médica en Colombia, la cual se fundamenta en la culpa probada y en la *Lex Artis*, resulta insuficiente para abordar las brechas de responsabilidad causadas por la integración de la IA en el ámbito médico. Las características intrínsecas de la IA, en concreto la autonomía algorítmica y la opacidad, introducen elementos como la imprevisibilidad y el autoaprendizaje, los cuales difuminan la prueba de la culpabilidad en los regímenes subjetivos y la determinación del nexo causal en los regímenes objetivos, puesto que, a través de estos elementos, las acciones y resultados de los Sistemas de IA escapan al control directo del operador humano de la IA (en el caso de los Sistemas de IA Médica, el personal de la salud).

En consecuencia, la carrera normativa por regular todos los aspectos de la IA (siendo la responsabilidad civil de la IA uno de estos) ha ofrecido diversos modelos regulatorios, tanto a nivel legislativo como a nivel dogmático. Pero, debido a las características propias del régimen de responsabilidad civil médica, la aplicación directa de estos modelos podría desvirtuar la naturaleza de esta responsabilidad especial o imponer cargas desproporcionadas en los actores de la misma (médico, EPS, IPS o paciente). Por tanto, se evidencia una necesidad de formular criterios de armonización que permitan superar este vacío normativo.

DISEÑO METODOLÓGICO

Como se ha plasmado con anterioridad, los modelos actuales de responsabilidad civil presentan dificultades para determinar la causalidad en situaciones donde interviene un sistema de IA o robot asistido por sistemas de IA, situación que es extensible al ámbito médico. Por ello, la presente investigación responde al análisis teórico de las posturas regulatorias de la responsabilidad civil de la IA médica y los robots usados en el ámbito médico, y las implicaciones éticas y de política pública presentes en la normativa internacional y la dogmática jurídica existente sobre la regulación de la IA.

Para estos términos, el análisis efectuado se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, caracterizado por una metodología dogmática-jurídica de *lege ferenda* y una técnica documental.

Como explica Bernal (2016) al usar el enfoque cualitativo se pretende, respecto del fenómeno, situación o sujeto, precisar sus cualidades, describirlas e interpretarlas a partir de la percepción de rasgos, los cuales se determinan desde la situación analizada. Para ello, se parte de una situación social, sus propiedades y su dinámica, y se pretende conceptualizar en función de la información obtenida de las fuentes (p. 72).

En concordancia con el enfoque cualitativo, se ha optado por una metodología dogmático-jurídica, como menciona Courtis (2006) “La dogmática se propone estudiar el ordenamiento jurídico para conocerlo, transmitir ese conocimiento, operarlo, optimizarlo, mejorarlo.” (p. 106). De esta manera, una de las tareas desarrolladas por la dogmática-jurídica, *lege ferenda*, parte del reconocimiento de un problema o vacío en el derecho positivo y que la mejor solución es la modificación del ordenamiento jurídico vigente (Courtis, 2006, p. 115).

Para apoyar el enfoque y la metodología, se ha usado la técnica documental la cual, según Witker (2021) es aquella que usa hechos o circunstancias obtenidas en soportes materiales o digitales de carácter jurídico que versan sobre el tema o problema determinado en la investigación jurídica (p. 11).

De esta manera, a partir del contenido normativo, doctrinal y jurisprudencial, se busca entender la forma en que se afecta el derecho de daños y sus diversas posturas regulatorias respecto de los sistemas de IA y robots aplicados al campo de la medicina.

Procedimiento de investigación

En el proceso de la investigación, se plantearon tres etapas para su desarrollo. En un primer momento, la recopilación de la información atinente al objeto de estudio planteado. En segundo lugar, el análisis de la información contenida en los textos y su plasmación en un análisis manual. Finalmente, la presentación de los resultados y conclusiones a través de la redacción del texto final de la investigación.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Sobre la primera etapa, se efectuó la recopilación del material bibliográfico. Para ello, se aplicaron criterios de búsqueda y exclusión orientados a garantizar la pertinencia con el objeto de la investigación, la correspondencia con la ventana temporal previamente definida y la validez académica de las fuentes consultadas.

En primer lugar, se delimitó el material a la doctrina nacional e internacional relacionada con la responsabilidad civil y la responsabilidad médica, los cuales permiten el desarrollo conceptual y teórico de ambos regímenes. En segundo lugar, fueron seleccionados los documentos que respondiesen a las variables propuestas en lo referente al uso de sistemas de IA y robots

aplicados al ámbito médico. En tercer lugar, se privilegiaron las publicaciones indexadas encontradas dentro de la ventana temporal garantizando su vigencia.

Asimismo, como criterios de exclusión, se omitieron aquellas publicaciones que no proviniera de revistas indexadas, editoriales jurídicas, repositorios universitarios o entidades oficiales. Adicionalmente se excluyeron estudios que no abordasen su relación con la IA o que se encontrasen fuera del rango temporal delimitado.

El rastreo y recolección de información se ejecutó mediante el análisis documental como metodología principal para la obtención de información idónea con el objeto de esta investigación, utilizando para ello fuentes cibergráficas provenientes de bases de datos académicas y jurídicas como Vlex, Lexbase, Scopues, Google Scholar, entre otras, de editoriales jurídicas como Leyer, Tirant Lo Blanch, Temis, Grupo Editorial Ibáñez, y entidades oficiales como la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, el Senado de la República de Colombia y la Corte Suprema de Justicia de Colombia.

Técnicas de análisis e interpretación de datos

Como bien se ha expresado anteriormente, la presente investigación utiliza un enfoque cualitativo con una metodología dogmático-jurídica basada en una técnica documental.

Por lo tanto, se ha usado una técnica de análisis de contenido, con la cual se examinó sistemáticamente el material documental recopilado para identificar las propuestas de modelos dogmáticos de responsabilidad civil por daños ocasionados por IA, sus características y motivaciones frente a dicha propuesta.

Posteriormente, con base en los resultados del análisis de contenido, se interpretó dicha información contrastando los diferentes modelos propuestos por la dogmática, por la jurisdicción

internacional y nacional colombiana, con los principios y factores de atribución de la responsabilidad civil médica, esto con la finalidad de examinar los modelos y formular criterios de armonización que permitan entender los pros y contras de la aplicación de estas propuestas en el régimen especial de responsabilidad civil médica.

Técnicas de escritura y redacción

Finalmente, para la tercera etapa de la investigación, se ha usado una técnica de escritura analítica y expositiva junto a una redacción jurídica.

De modo que, se ha optado por una técnica de escritura mixta entre la analítica y expositiva, toda vez que a través de la primera se busca descomponer la información recopilada a través de las técnicas e instrumentos de recolección de datos, lo cual permite ejecutar de manera adecuada el segundo objetivo específico a través de la separación conceptual y el análisis de las características de los modelos encontrados. Posteriormente, a través de la escritura expositiva, se busca informar y explicar los hallazgos conceptuales y, especialmente, exponer los criterios de armonización sobre el régimen de responsabilidad civil médica ante los daños ocasionados por IA.

Sobre la redacción seleccionada, se ha optado por un estilo jurídico, con la finalidad de mantener la rigurosidad terminológica sobre los términos técnicos de la responsabilidad civil y la responsabilidad civil médica y, sustentar la investigación a través del fundamento normativo y dogmático propios de la ciencia del derecho.

Consideraciones éticas y limitaciones

En el desarrollo de la investigación, se respetaron los principios éticos de las investigaciones académicas, en particular la transparencia en la citación y la fidelidad de las fuentes consultadas y seleccionadas. Para ello, como sistema de citación fueron usadas las normas

APA (7.^a edición), y las técnicas de recolección y exclusión de datos anteriormente mencionadas. De esta manera, la información obtenida de las fuentes bibliográficas no ha sido manipulada o alterada para conveniencia de la investigación.

Igualmente, durante el desarrollo de la investigación, debido al enfoque y método adoptado, se presentaron limitaciones, las cuales establecen el alcance de interpretación de los resultados y conclusiones. En primer lugar, se presentaron limitaciones idiomáticas y temporales, las cuales condicionaron la selección de fuentes documentales al español e inglés dentro de la ventana temporal, priorizando la documentación más reciente para garantizar la vigencia de la documentación recopilada. En segundo lugar, la naturaleza interdisciplinaria de la investigación implicó desafíos conceptuales, generando la necesidad de conceptualizar la terminología transversal entre el derecho, la medicina y las tecnologías 4.0. Finalmente se advierte que, debido al constante avance tecnológico de los sistemas de IA y robótica, los resultados y conclusiones deben entenderse dentro de los límites temporales, geográficos e idiomáticos.

DESARROLLO DEL TRABAJO

Una vez delimitada el régimen de responsabilidad civil, donde se evidenció sus elementos estructurales y sus clasificaciones; el régimen de responsabilidad civil médica, donde se evidenció sus fundamentos constitucional, legal y técnico; la naturaleza y clasificación de los Sistemas de IA, donde se evidenció que su capacidad operativa se encontraba caracterizada por la autonomía, la capacidad de aprendizaje y la opacidad; los antecedentes normativos del *civil law* respecto a la regulación de la IA y; las propuestas de modelos regulatorios de la responsabilidad civil de la IA, resulta menester trasladar esta discusión al plano dogmático de la responsabilidad civil médica.

A través de este análisis, se pretende demostrar la insuficiencia de los regímenes tradicionales para resolver la problemática causada por los daños de la IA en la responsabilidad civil y cómo, al adaptar las respuestas a esta problemática en la responsabilidad civil médica se presentan inconsistencias insalvables que alteran la concepción original de la responsabilidad civil médica.

La Insuficiencia del Régimen de Culpa Probada ante la Opacidad y la Autonomía Algorítmica

La responsabilidad civil médica se ha construido a partir de la premisa sobre el control humano efectivo en el acto médico y la previsibilidad de este. En este sentido, la doctrina establece que la obligación del médico es, en esencia, de medios y no de resultados, implicando que se aplique el régimen de responsabilidad subjetiva de culpa probada, centrando el juicio de reproche en la desviación de los estándares de conducta exigibles por la *Lex Artis* médica (Ariza Fortich, 2013, p. 16; Ramón Fernández, 2021, pp. 339-340).

De esta forma, incluso cuando el médico usa instrumentos tecnológicos complejos o peligrosos, éste mantiene la dirección y control intelectual del acto médico (Ariza Fortich, 2013, p. 29). Es entonces que, debido a la doctrina de la intervención humana competente, cuando se usa instrumentos complejos o peligrosos, se traslada la responsabilidad de los fabricantes de los instrumentos a los profesionales que les usan (Pasquale III, 2022, p. 1). Este traslado de responsabilidad ocasiona que se presente un debate entre el profesional que usa los instrumentos y el fabricante de estos, ya que debe verificarse si el hecho dañoso fue ocasionado por la culpa del profesional o por un error del producto.

Por consiguiente, debe entenderse que el régimen de responsabilidad civil médica se aplica en escenarios donde el personal de la salud conserva el deber de cuidado sobre el uso de los instrumentos o tecnologías sin elementos autónomos o preprogramados que puedan interferir en la toma de decisión clínica (Fossaceca, 2020, pp. 4-5; Fosch-Villaronga & Drukarch, 2022, p. 51).

Sin embargo, se advierte que esta situación se ve perturbada cuando ocurre una situación imprevista, sea está causada por un error en el producto o a través de las propias características del instrumento (como es el caso de los Sistemas de IA), lo cual implica que, en este último escenario, que el personal de la salud renuncia al control sobre el producto confiando en el Sistema de IA para realizar tareas peligrosas o complicadas (Griffin, 2021, p. 4). Ocasionando un escenario donde el daño se atribuye a un fallo desconocido en el Sistema de IA, el cual, no podría haberse anticipado razonablemente (Donnelly, 2022, p. 20).

A partir de la integración de los Sistemas de IA surge la autonomía algorítmica, la cual dificulta la imputación de responsabilidad subjetiva. Esta característica intrínseca de la IA le

permite operar sin intervención humana directa y, a su vez, modificar sus propias reglas de inferencia a través del autoaprendizaje, permitiéndoles tomar sus propias decisiones entre modos alternativos de comportamientos no estáticos (Martín-Casals, 2022, p. 6; Ulfbeck, 2024, p. 209).

Esto implica que el Sistema de IA puede "llegar a tomar decisiones al margen, incluso, de las propias previsiones de su creador" (Martín Jiménez, 2023, p. 89), lo que rompe totalmente con el principio de la previsibilidad (*foreseeability*) en los regímenes de responsabilidad subjetiva (para el caso concreto, la responsabilidad civil médica), haciendo que la configuración de la culpa o negligencia presente una carga desmedida en la víctima del hecho dañoso (Martín-Casals, 2022, p. 8; Ataz López, 2020, p. 28).

Es entonces que, cuando se determina que el rol del Sistema de IA sustituye al ser humano y de esta forma, el Sistema de IA, genera resultados impredecibles basados en instrucciones no programadas explícitamente por los desarrolladores (Grossbard, 2025, p. 277; Griffin, 2021, p. 74), se materializa una dificultad jurídica fundamental, puesto que; si el Sistema de IA a través de su capacidad de aprendizaje (Aprendizaje Automático o Aprendizaje Profundo) se programa a sí mismo (Bottomley & Thaldar, 2023, p. 2) y resulta extremadamente complejo auditar sus decisiones (incluso para los mismos desarrolladores de la IA), ¿se debe imputar negligencia o impericia al médico por un resultado que escapa a su esfera de control y previsión? (Wendehorst, 2022, p. 195; Navas, 2020, p. 77).

Bajo esta perspectiva, atribuir un factor de responsabilidad subjetiva a los daños derivados de las actuaciones de los Sistemas de IA (como es el caso de la culpabilidad en la responsabilidad civil y la culpa probada o negligencia médica en la responsabilidad civil médica), estaría

vulnerando los derechos de la víctima a un debido proceso, ya que, como lo ha señalado la doctrina, resulta imposible probar la negligencia bajo los estándares tradicionales cuando el proceso interno de toma de decisiones de la IA es opaco e inexplicable (Lior, 2020, p. 100).

Entonces, imputar responsabilidad al médico por un error sistémico de la IA, el cual no puede ser comprendido ni previsto por el galeno, le expondría lesivamente a la obligación resarcitoria, pues "debido a la naturaleza de caja negra de la tecnología de IA, los médicos no pueden entender completamente cómo el algoritmo determinó su recomendación" (Sullivan & Schweikart, 2019, p. 162) se transforma el control que puede ejercer el médico en algo secundario, dado que, el Sistema de IA puede actuar autónomamente desatendiendo las especificaciones humanas (Van, 2024, p. 301).

Exigirle al médico que justifique, en un proceso de responsabilidad civil médica, un fallo algorítmico desconocido e impredecible (Donnelly, 2022, p. 24) lo sitúa en una situación de vulnerabilidad, dado que, si la opinión del médico se desvía de la respuesta dada por la IA, asume el riesgo de violar nuevos estándares de cuidado, y si sigue la respuesta de la IA, responde por la opacidad e inexplicabilidad del algoritmo, lo cual escapa a su *Lex Artis* (Griffin, 2021, p. 99; Eldakak et al., 2024, p. 2).

Por lo tanto, si se mantiene la culpa como único título de imputación resultaría en una vulneración para el médico y para la víctima del hecho dañoso, puesto que, en el caso del médico, “un robot de IA no puede ser negligente en el sentido tradicional” (Grossbard, 2025, p. 278), lo cual hace imperativo que la carga de la responsabilidad se traslade en escenarios cuando la tecnología sustituya o supere la capacidad de control del profesional (Pasquale III, 2022, p. 1). Y,

en el caso de la víctima, es imposible probar la negligencia debido a la opacidad e inexplicabilidad del Sistema de IA (Lior, 2020, p. 100).

Aunado a esta problemática, la integración de la IA también genera una dificultad probatoria del nexo de causalidad. Siendo la relación de causalidad el elemento de la responsabilidad civil que presenta más problemas ante los daños ocasionados por IA (Domingues Villarroel, 2021, p. 25).

Podemos observar cómo, bajo el régimen vigente, la víctima debe acreditar el vínculo causal entre el actuar del médico y el daño; sin embargo, en eventos donde exista la interferencia de Sistemas de IA en la relación de causalidad, es difícil para la víctima establecer dicho nexo entre la conducta del médico (demandado) y el daño sufrido (Donnelly, 2022, p. 24).

Esta ruptura del nexo de causalidad (y, por consiguiente, probatoria para la víctima) se origina desde la propia opacidad intrínseca de la IA, dado que, de manera reiterativa, es extremadamente difícil saber qué parte del funcionamiento del sistema (algoritmos) condujo a un resultado particular (Martín-Casals, 2022, p. 9).

A esta incertidumbre ocasionada por la opacidad (*black-box*) de la IA, se suma la conectividad de los Sistemas de IA, ya que, al funcionar mediante correlaciones estadísticas de Big Data, esta conectividad se presenta como un límite para la previsibilidad (Mascitti, 2022, p. 215), complicando la tarea de la víctima de determinar la causa del daño ante la multiplicidad de agentes (personal de la salud y operadores económicos de la IA) y la complejidad del código involucrado (Rosemadi & Jamaludin, 2022, p. 5).

Ahora bien, anteriormente se ha mencionado que la opacidad algorítmica de la IA genera un escenario de asimetría informativa. Al respecto debe entenderse que, dicha opacidad ocasiona que los componentes del código de funcionamiento (el cual, recordemos que puede ser modificado por el propio Sistema de IA) es difícilmente comprensible incluso para los expertos (Ataz López, 2020, p. 28). Esto implica que “las entradas y operaciones no son visibles para el usuario u otras partes interesadas” (Gerke, 2021, p. 441), debido a la existencia de capas ocultas de procesamiento (*Hidden Layers*) las cuales realizan funciones no observables directamente (Hussain, 2021, p. 5).

Esta situación se traduce en una barrera probatoria, ya que, incluso al acceder al código, el razonamiento del Sistema de IA resulta ininteligible, ocasionando que sea oneroso o incluso casi imposible proporcionar una explicación para el resultado dado por el Sistema de IA (Hacker, 2023, p. 4; Lim & Morgan, 2024, p. 27).

En consecuencia, el dilema causado por la opacidad (*black-box*) genera la imposibilidad material de la víctima para “conocer cómo se ha adoptado una decisión por parte del Sistema de IA” (Campos Rivera, 2022, p. 187), lo cual conlleva a que los desarrolladores de IA sean incapaces de entender o replicar su funcionamiento interno (Van, 2024, p. 315). Esto conlleva a que la víctima sufra de una exigencia probatoria desproporcionada, ya que resulta prohibitivamente oneroso la identificación del responsable y cumplir con los requisitos probatorios para una demanda (Duffourc & Gerke, 2023, p. 2), consolidando una indefensión ante los riesgos de la IA.

De esta forma, mantener el régimen actual de responsabilidad civil médica frente a la autonomía, opacidad, complejidad y conectividad de los Sistemas de IA, sitúa a la víctima en un escenario de vulnerabilidad. Se presenta una asimetría de información entre la víctima y el

productor de la IA (Botero Arcila, 2024, p. 4), dado que la víctima usualmente no cuenta con acceso a la evidencia material necesaria para sustentar la reclamación (Ampovska, 2024, p. 473).

Al respecto, la Comisión Europea ha reconocido que estas barreras hacen difícil o incluso imposible la aplicación adecuada de la responsabilidad civil (Comisión Europea, 2020b, p. 14). En consecuencia, la exigencia de acreditar un nexo causal bajo los estándares tradicionales se transforma en una desproporción de la carga probatoria (Campos Rivera, 2022, p. 181), creando un vacío donde la *accountability* (rendición de cuentas) es difusa (Naidoo, 2024, p. 4).

Esto genera lagunas de compensación (Duffourc & Gerke, 2023, p. 1) que afectan la seguridad jurídica de la víctima y la realización de una IA responsable (Noto La Diega et al., 2024, pp. 1 y 4), lo cual termina por vulnerar el derecho fundamental a la reparación integral de la víctima debido a la exposición de esta a las afectaciones probatorias que dificultan la indemnización de los daños (Comisión Europea, 2020b)

Viabilidad de las Propuestas de Regímenes de Responsabilidad Civil de la IA Predominantes en el Derecho Comparado en el Ordenamiento Jurídico Colombiano

El escenario de vulnerabilidad de la víctima y el médico, ha ocasionado una carrera legislativa mundial por encontrar una solución para satisfacer las necesidades normativas que acarrea los Sistemas de IA. Ante esta situación, es menester observar los intentos regulatorios de la IA por parte de las jurisdicciones involucradas profundamente en la industria de la IA (Barrio Andrés, 2021, p. 36). Es entonces que se debe identificar y contrastar aquellos modelos regulatorios que ofrezcan una solución viable a la crisis de la culpabilidad y del nexo de causalidad expuesta anteriormente.

Una de las alternativas que se ha explorado por el derecho comparado, consiste en la adaptación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso, consolidado en la Unión Europea en la Directiva (UE) 2024/2853 y en Estados Unidos a través del *Product Liability*.

El modelo de responsabilidad por producto defectuoso opera a través de una responsabilidad objetiva, prescindiendo de la culpa del fabricante, exigiendo a la víctima la prueba del defecto del producto, el daño y la relación de causalidad (Ataz López, 2020, p. 43; Wachter, 2024, p. 685).

En el ámbito médico, este enfoque se sustenta a través de la clasificación de la IA como un producto y no como un servicio, esto a través de la postura del *Software as a Medical Device* (SaMD por sus siglas en inglés) (Navas, 2020, p. 78; Busch et al., 2024, p. 2), lo cual permitiría imputar la responsabilidad por el hecho dañoso al productor cuando el daño derivase de un defecto de seguridad (Parlamento Europeo, 2017)

Así, el defecto del producto resulta idóneo cuando los riesgos previsibles del daño planteado por el producto, pudieron haberse reducido o evitado a través de un diseño alternativo razonable (Griffin, 2021, p. 79), incluyendo en esta situación, los escenarios de sesgos o datos corruptos.

No obstante, se advierte que la noción de defecto tradicional resulta insuficiente para abordar las problemáticas de los Sistemas de IA, es decir, su imprevisibilidad, su autonomía y su capacidad para evolucionar y aprender en un contexto posterior a su puesta en circulación (Martín-Casals, 2022, p. 8).

Esto nos lleva a cuestionar si una decisión autónoma del Sistema de IA, la cual se desvió de sus instrucciones y algoritmos originales (es decir, aquellos implementados durante su desarrollo) constituye un defecto del producto o un riesgo inherente a las capacidades del sistema (Rosemadi & Jamaludin, 2022, p. 5; Wendehorst, 2022, p. 209)

Sin embargo, adoptar este régimen de producto defectuoso al contexto médico colombiano plantea dudas respecto a su viabilidad y efectos en el desarrollo científico del país. La equiparación normativa de un Sistema de IA (sea este un *software* o un *hardware*) con un producto en su concepción tradicional, resulta problemático, toda vez que el concepto de defecto gira en torno a un estándar de seguridad difícilmente aplicable a la IA (Ataz López, 2020, p. 43).

Situación que es ocasionada por las características intrínsecas de la IA (su autonomía, su opacidad, su capacidad de aprendizaje y su conectividad), las cuales sobrepasan la definición estática de defecto. Además, se debe reconocer que, como lo menciona Griffin (2021), muchos de los Sistemas de IA se encuentran dentro de la categoría de productos inevitablemente inseguros, siendo estos, aquellos productos que no pueden ser hechos seguros

Puesto que, debe destacarse que muchos de los Sistemas de IA pueden catalogarse como productos inevitablemente inseguros (aquellos productos que son incapaces de ser hechos seguros para su uso previsto y ordinario), situación analógica de ciertos fármacos y dispositivos médicos.

En este sentido, al momento de adoptar un régimen de responsabilidad (como es el caso de la responsabilidad por producto defectuoso) debe considerarse la afectación al desarrollo científico que esto conllevaría en la implementación de tecnologías socialmente beneficiosas que no pueden garantizar una seguridad razonable.

El régimen de responsabilidad objetiva surge como otra de las alternativas por parte de la dogmática para solucionar la problemática ocasionada por las características de la IA en la responsabilidad civil, pero, a diferencia del enfoque tradicional, se ha planteado su aplicación bajo la teoría del riesgo creado. Siendo uno de los mayores exponentes de esta postura la Unión Europea a través de su clasificación de “Sistemas de IA de Alto Riesgo” contenida en el IA Act (Martín-Casals, 2022, p. 5; Wachter, 2024, p. 682).

La responsabilidad objetiva bajo la teoría del riesgo creado pretende garantizar que la parte generadora del riesgo sea responsable independientemente de la culpa (Ampovska, 2024, p. 476), situación que, al aplicarse al ámbito médico, permitiría categorizar a los Sistemas de IA médica como sistemas de alto riesgo (Frazão, 2024, p. 58; Wendehorst, 2022, p. 199). Lo cual busca que el operador económico del Sistema de IA internalice los costos derivados de los riesgos intrínsecos de la herramienta (Ho & Caals, 2024, p. 358; Mateiciuc, 2024, p. 301).

Sin embargo, la adopción automática del modelo de responsabilidad objetiva basada en el nivel de riesgo de la IA conllevaría a un obstáculo conceptual en relación a la actividad médica, puesto que, bajo este modelo, al aplicarse en el ámbito médico, inferiría que la medicina es una actividad peligrosa, lo cual, entraría en contraposición con el régimen de culpa probada actual de la responsabilidad civil médica.

Esta colisión conceptual permite evidenciar que, si bien la responsabilidad objetiva (*strict liability*) permite solucionar el déficit probatorio de la víctima (Burylo, 2022, p. 9), su implementación vulnera el carácter intelectual y no riesgoso del acto médico.

A su vez, adoptar el régimen de responsabilidad objetiva basado en el nivel de riesgo, para la medicina asistida por IA, conllevaría la presencia de barreras financieras que comprometen la sostenibilidad del sistema de salud. Sobre esta situación, Lior (2020) resalta la precaria situación que se impone a las pequeñas empresas de IA, toda vez que, al no poseer los recursos necesarios para indemnizar los daños causados por sus Sistemas de IA, la adopción de regímenes de responsabilidad objetiva les impone restricciones financieras para entrar al mercado de manera adecuada (p. 90), favoreciendo de esta manera estructuras monopolísticas que aumentan el costo del acceso a la tecnología.

Bajo esta perspectiva, la responsabilidad objetiva causaría que los desarrolladores de IA tengan un incentivo para reducir el nivel de actividad y por consiguiente la responsabilidad esperada (Guerra et al., 2022, p. 336), limitando en consecuencia el acceso a los beneficios del progreso tecnológico a los potenciales pacientes por el temor de los operadores económicos a asumir costos de indemnización automáticos e insostenibles.

En contraposición a estas posturas, un sector minoritario de la doctrina ha sugerido la creación de una nueva ficción jurídica (similar a la persona jurídica) denominada como persona electrónica robótica (Barrio Andrés, 2024, p. 65). Esta postura se inspira fuertemente en la Resolución del Parlamento Europeo de 2017, en la cual se planteaba dotar de una personalidad jurídica a los Sistemas de IA autónomos más complejos para considerarlos responsables de reparar los daños que puedan causar (Ramón Fernández, 2021, p. 336; Navas Tapia, 2021, p. 200).

Sin embargo, esta alternativa, aunque novedosa, debe ser descartada por su inviabilidad jurídica actual. Los detractores de esta postura coinciden en que, en el futuro previsible, no existe

una alta posibilidad de otorgar una personalidad jurídica a los Sistemas de IA Autónomos (Burylo, 2022, p. 5), calificando esta postura como una hipótesis extrema (Lacruz Mantecón, 2022, p. 1).

Al respecto, este sector de la dogmática, fundamenta sus críticas en una barrera ontológica y práctica, argumentando que, la incapacidad de la IA para sentir miedo al castigo o al dolor (Chakrabarty & Baral, 2023, p. 5), vacía de contenido la función disuasoria de la responsabilidad civil. A su vez, la ausencia de un patrimonio autónomo independiente en cabeza de la IA que garantice la reparación de los daños que esta ocasione (Hernández Hernández, 2019, p. 14), podría difuminar la rendición de cuentas (Avila Negri, 2021, p. 1), vulnerando de esta forma la reparación integral de la víctima. Por lo que, como menciona Pagallo (2018), cualquier intento de otorgar personalidad jurídica a los Sistemas de IA, debe ser desestimado (p. 1).

Finalmente, como respuesta integradora a las limitaciones de los regímenes por producto defectuoso y de responsabilidad objetiva basada en el nivel de riesgo, la doctrina avanza hacia la consolidación de un modelo de responsabilidad solidaria, el cual permite distribuir la carga indemnizatoria entre los operadores económicos de la cadena de valor.

Bajo esta perspectiva, se sugiere superar la dicotomía entre culpa médica y defecto del producto, abogando por la coexistencia entre ambos regímenes, calibrados cuidadosamente según el grado de autonomía de cada Sistema de IA (Grossbard, 2025, p. 316). De esta forma, se distingue entre operadores *frontend* y *backend*, estableciendo la responsabilidad para ambos ante los daños ocasionados por la IA (Pusztahelyi, 2021, p. 5), lo cual permite garantizar la reparación a la víctima.

A través de esta solidaridad se busca reconocer que el control del riesgo reside en los operadores económicos de la IA como un todo, es decir, en el usuario, el desarrollador y el distribuidor de la IA, alineándose de esta forma, con las tendencias regulatorias latinoamericanas, las cuales priorizan la responsabilidad solidaria de dichos operadores.

Entonces, el fundamento dogmático de esta solidaridad se encuentra en figuras como la responsabilidad empresarial para interacción humano-IA inseparables (es decir, híbridos) (Beckers & Teubner, 2022, p. 2) o incluso a partir de una analogía con la responsabilidad vicaria, donde el médico respondería por los actos del Sistema de IA, al considerar la IA como un empleado de este (Fenster, 2019, p. 347).

De esta forma, la viabilidad de los regímenes predominantes en el derecho comparado permite constatar la insuficiencia de los regímenes dogmáticos *puros* para resolver las tensiones entre la responsabilidad civil médica y la integración de la IA en el ámbito médico dentro del ordenamiento jurídico colombiano.

El modelo de responsabilidad por producto defectuoso se ve desbordado por la autonomía y opacidad algorítmica de la IA, ocasionando la necesidad inherente a adoptar sus conceptos para abarcar las problemáticas de la IA. El modelo de responsabilidad objetiva basado en el nivel de riesgo, en términos generales, soluciona los daños ocasionados por la IA, pero al momento de plantear su uso en la responsabilidad civil médica, se observa como amenaza con alterar la concepción del acto médico, además de generar barreras financieras, lo cual puede limitar la innovación. Y, el modelo de *electronic personhood* carece del requerimiento patrimonial necesario para garantizar la reparación integral de la víctima.

En consecuencia, los modelos de responsabilidad civil de la IA, al trasladarse a la responsabilidad civil médica, permiten evidenciar sus carencias estructurales para su adopción en los regímenes de responsabilidades especiales, por lo que, es imperativo avanzar hacia un modelo de responsabilidad civil de la IA adaptado a las necesidades particulares de la responsabilidad civil médica.

Propuesta de Modelo Híbrido: Sistema de Responsabilidad Civil Médica Gradual y Escalonada

Ante la necesidad de una propuesta de responsabilidad civil de la IA adaptada a las necesidades del régimen de responsabilidad civil médica, se sostiene que la solución a este vacío dogmático no reside en la elección excluyente de un modelo de responsabilidad *puro*, sino en la construcción de un sistema de responsabilidad híbrido que, para efectos de esta investigación, se denomina como Sistema de Responsabilidad Civil Médica Gradual y Escalonada.

Esta propuesta dogmática se sustenta en la distinción de la IA según su rol en la toma de decisiones, es decir, si la IA es asistencial, condicional o sustitutiva. De esta forma, se entiende que la IA puede distinguirse entre aquella que opera como una herramienta subordinada y aquella que actúa como un agente autónomo (Pasquale III, 2022, p. 1; Griffin, 2021).

La premisa de esta propuesta dogmática se basa en la existencia de una correlación inversa entre el control humano y la autonomía del Sistema de IA; dado que la autonomía algorítmica no constituye una característica binaria, sino un espectro operativo complejo (Grossbard, 2025; Wendehorst, 2020).

De esta forma, el título de imputación debe desplazarse de manera gradual y escalonada en función de la capacidad de control real del profesional de la salud. En este sentido, la intervención de Sistemas de IA que operan sustituyendo al ser humano (*Human out of the loop*) fractura la cadena de mando tradicional, haciendo insostenible el reproche subjetivo (Donnelly, 2022, p. 6).

Por consiguiente, resulta imperativo adoptar un enfoque basado en el nivel de riesgo del Sistema de IA (*Risk-Based Approach*) que se ajuste al grado de autonomía de la IA (Hertig, 2024, p. 442), el cual permita transitar entre la culpa probada de la responsabilidad civil médica hacia la responsabilidad objetiva, esto a medida que la capacidad de intervención efectiva del médico se diluya frente a la complejidad algorítmica.

La operatividad de esta propuesta dogmática exige la implementación de un criterio de imputación diferenciado, estructurado a partir de tres niveles de riesgo, así:

En un primer nivel, referente al riesgo mínimo y a la IA Asistencial, donde la tecnología actúa como un soporte a la decisión clínica y es el médico quien conserva el control respecto al Sistema de IA, por lo tanto, se mantiene en este escenario el estándar de responsabilidad civil médica bajo la negligencia médica, toda vez que el daño estaría derivado de un error humano en la interpretación, supervisión o ejecución de la herramienta (Griffin, 2021; Zurita Martín, 2020).

En un segundo nivel, referente al riesgo limitado y a la IA condicional, configurándose en un escenario híbrido regido por la efectividad del *Human in the loop*, es decir, por el control que el humano ejerce sobre el Sistema de IA, de modo que, si el daño proviene de una falta de vigilancia o un sesgo de automatización, el médico responderá por culpa *in vigilando*; pero, en el caso

contrario, si el daño deriva de un defecto técnico opaco, la obligación indemnizatoria se desplazará al productor (Hacker, 2023; Banteka, 2024, p. 618).

Finalmente, en un tercer nivel, referente al Alto Riesgo y a la IA sustitutiva, de modo que, en este escenario, la opacidad algorítmica y la autonomía del Sistema de IA impide la previsión humana, por lo que la imputación debe tomarse bajo la responsabilidad objetiva y solidaria. Ya que, exigir una prueba de la negligencia ante una decisión ininteligible de la IA constituye una carga probatoria desproporcional para la víctima (Mascitti, 2022, p. 215), por lo que, la responsabilidad debe recaer sobre los operadores económicos que introducen, gestionan y se lucran del riesgo creado, garantizando así la reparación integral sin imponer al médico la obligación de responder por procesos tecnológicos que escapan materialmente a su esfera de control (Pusztahelyi, 2021, p. 1; Ampovska, 2024, p. 476).

Complementariamente a este modelo, es necesaria una reforma procesal orientada a la inversión de la carga de la prueba o la implementación de presunciones legales de causalidad. Puesto que, a mayor complejidad en la interacción de los actores que contribuyeron al hecho dañoso, mayor será la dificultad para establecer el nexo de causalidad (Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation, 2019).

Es indispensable adoptar mecanismos que faciliten el “descubrimiento de pruebas y los vínculos causales” (Noto La Diega et al., 2024, p. 1), evitando así la indefensión del paciente ante la opacidad técnica.

En este sentido la AILD apuntó hacia la necesidad de revertir la carga de la prueba o de establecer una presunción refutable de incumplimiento del deber de cuidado (Martín-Casals, 2022,

p. 4). Esta solución dogmática traída por la AILD, introdujo una presunción de causalidad rebatible" (Hacker, 2023, p. 13; Wachter, 2024, p. 690) que reconoce que, por medios ordinarios, existe una dificultad probatoria que recae en la víctima y le dificulta, en la mayoría de los casos, probar el nexo de causalidad (Frazão, 2024, p. 66).

Bajo esta perspectiva, quien introduce el riesgo y quien controla la tecnología, se encuentran en mejor posición para desvirtuar la presunción, alineando así el proceso judicial con la realidad técnica de la transparencia, siendo esta el mecanismo central para la mitigación de daños (Sloane & Wüllhorst, 2025, p. 1).

Finalmente, para garantizar la viabilidad económica de este modelo de responsabilidad sin comprometer la estabilidad financiera del sector de la salud, resulta indispensable la implementación de mecanismos de garantías, tal como el seguro obligatorio, puesto que "el seguro cumple una función institucional de protección de las víctimas de daños y de garantía de la estabilidad patrimonial de los asegurados responsables" (Tapia Hermida, 2021, p. 142). Siendo una herramienta que "incentiva comportamientos de cumplimiento y sirve como certificado de sistemas de IA de alta calidad" (Ge & Zhu, 2023, p. 1).

En este sentido, se propone la vigencia de un seguro obligatorio para cubrir los daños previsibles de los Sistemas de IA de Alto Riesgo (Mascitti, 2022, p. 215; Balogh, 2022, p. 15), complementado subsidiariamente con la creación de fondos de garantía colectivos que permitan afrontar perjuicios imprevisibles (Mascitti, 2022, p. 215) o los riesgos derivados de la interconectividad de enjambres algorítmicos (Beckers & Teubner, 2022, p. 2).

De esta forma se pretende estructurar un sistema similar al de las vacunas o los accidentes de tránsito (Griffin, 2021, p. 103; Avila Negri, 2021, p. 2-3), donde la obligación de suscribir pólizas por parte de los operadores económicos (Ataz López, 2020, p. 56; Hernández Hernández, 2019, p. 14) garantiza la reparación integral de la víctima sin que ello implique la insolvencia de los actores del sistema de salud ante la materialización del riesgo de desarrollo.

El régimen de responsabilidad civil médica en Colombia debe adaptarse a la integración tecnológica de la IA en el sector de la salud, para ello es necesario replantear el paradigma de la responsabilidad y considerar las consecuencias que se generan al adoptar modelos regulatorios formulados bajo un enfoque general (es decir, para solventar el problema de la responsabilidad civil de la IA) a un régimen especial.

RESULTADOS

De esta forma, se pretende exponer los hallazgos obtenidos tras el proceso de análisis dogmático, normativo y de derecho comparado. Para ello se expondrán los productos alcanzados en relación con el objetivo general y los objetivos específicos planteados para la presente investigación.

Respecto del objetivo general, con este se pretende determinar la vía regulatoria más idónea para la responsabilidad civil médica de la IA, lo cual conllevo a que, se plasmaran en los objetivos específicos un diagnóstico de la insuficiencia normativa actual para hacer frente a los daños de la IA en el sector de la salud, una evaluación de viabilidad de los modelos dogmáticos y legislativos, y finalmente, formular criterios de armonización.

Resultados del Objetivo Especifico 1

A partir de la comparación del régimen de responsabilidad civil médica colombiano frente a las características técnicas de la IA, se halló que, ante la aplicación del régimen de culpa probada cuando interviene un Sistema de IA Autónomo, la víctima presenta una imposibilidad material de prueba respecto a la culpabilidad del médico.

De esta forma, la opacidad de los algoritmos de aprendizaje profundo, y sus redes neuronales ininteligibles, rompen la trazabilidad técnica necesaria para acreditar el nexo causal. En consecuencia, mantener la carga de la prueba en cabeza de la víctima en situaciones de daños algorítmicos constituye una barrera de acceso a la justicia que vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva y a la reparación integral.

A su vez, en la investigación se encontró la existencia de una colisión conceptual entre las características de la responsabilidad civil médica (la *Lex Artis* y la autonomía médica), las cuales determinan la actividad médica como una obligación de medios y, la autonomía algorítmica, la cual introduce riesgos de imprevisibilidad que escapan al control del médico.

Es así como, el sistema de responsabilidad vigente protege al médico si se mantiene la culpa probada como régimen de atribución o lo desprotege si se o

Es así como, el sistema de responsabilidad puede proteger al médico a expensas de la víctima o proteger a la víctima a expensas del médico, es decir, cuando se mantiene un régimen subjetivo (cómo es el caso de la culpa probada), la víctima queda desamparada ante el error de la IA, ya que no puede probar ni la culpabilidad del médico ni el nexo causal que conecta el hecho dañoso con el médico. Pero, si se mantiene un régimen objetivo (cómo es el caso del régimen de productos defectuosos), es el médico quien, a pesar de no controlar o comprender, debe responder por los defectos y riesgos intrínsecos de la IA.

Resultados del Objetivo Especifico 2

Posterior al análisis de los modelos regulatorios de la responsabilidad civil de la IA en el derecho comparado (especialmente en la Unión Europea y Latinoamérica) respecto a la realidad jurídica colombiana, se halló que tanto el modelo de responsabilidad por producto defectuoso y de responsabilidad objetiva basado en el nivel de riesgo de la IA.

Respecto de la responsabilidad por producto defectuoso, se establece que los conceptos tradicionales de *producto*, *daño* y *defecto* son insuficientes para abarcar a la IA médica avanzada, la cual se caracteriza por su capacidad de autoaprendizaje y aprendizaje profundo, de esta forma,

el daño no recae como un error original de código sino como una consecuencia de la evolución de la IA después de ser puesta en circulación. Además, este modelo de responsabilidad tiene el potencial para mercantilizar excesivamente el acto médico, entrando en tensión con la naturaleza asistencial del derecho fundamental a la salud en Colombia.

Ahora bien, el análisis comparativo permite validar que uno de los modelos de responsabilidad más acatados con las tendencias recientes es la responsabilidad solidaria, puesto que, a través de la solidaridad, se permite vincular a los operadores económicos que pusieron en circulación el Sistema de IA al proceso indemnizatorio, por lo cual, se garantiza la reparación integral de la víctima al distribuir la carga según la capacidad de control del riesgo generado por la IA. A su vez, el análisis permitió descartar la *electronic personhood* debido a su inviabilidad patrimonial.

Resultados del Objetivo Especifico 3

Como producto final de la investigación, se plantea el modelo de Responsabilidad Civil Médica Gradual y Escalonada. Este modelo constituye la propuesta para superar el vacío normativo específico de la responsabilidad civil médica. De esta forma, el modelo fue estructurado en tres criterios operativos fundamentados en el nivel de riesgo de la IA y la correlación inversa entre el control humano y la autonomía de la IA. A través de la investigación, se halló que la imputación de los daños ocasionados por IA no puede ser estática o *pura*, sino que, esta debe delimitarse entre los grados de autonomía de la IA, así:

En el nivel de Riesgo Mínimo y de IA Asistencial, se mantiene la responsabilidad por culpa probada del médico, dado que la IA opera como una herramienta subordinada bajo el control y

vigilancia del médico. En el nivel de Riesgo Limitado y de IA Condicional, opera un régimen híbrido donde se distingue el origen del daño, sí este fue ocasionado por la falta de supervisión del médico (culpa *in vigilando*) o por el sesgo de automatización se atribuye responsabilidad por culpa probada al médico, en cambio, cuando el daño derive de un defecto técnico ocasionado por la opacidad de la IA, la atribución de responsabilidad será objetiva para el productor. En el nivel de Alto Riesgo y de IA Sustitutiva, se aplicaría un régimen de responsabilidad objetiva y solidaria a los operadores económicos de la IA, liberando al médico de responsabilidad personal por decisiones autónomas del algoritmo que escapan de su control y previsibilidad.

Ahora bien, para garantizar la operatividad del modelo, se halló necesario la implementación de beneficios procesales a la víctima, como lo es la inversión de la carga de la prueba y presunciones legales de causalidad en cabeza de los operadores económicos ante los sistemas de riesgo limitado y de alto riesgo.

Este hallazgo permite corregir la asimetría de la información entre la víctima y el desarrollador de la IA, obligando a quienes tienen mayor facilidad para acceder al algoritmo a probar su correcto funcionamiento o la causa extraña, aliviando la carga probatoria de la víctima ante la opacidad algorítmica.

Finalmente, se estableció que la sostenibilidad financiera del modelo depende estructuralmente de la implementación de un seguro obligatorio o de un fondo de compensación, puesto que, sin la transferencia del riesgo a una asegurado o fondo de compensación, la responsabilidad objetiva podría comprometer la estabilidad patrimonial del sector de la salud ante la materialización del riesgo de desarrollo.

Resultados del Objetivo General

A partir de la investigación, se determinó que la vía más idónea para la regulación de la responsabilidad civil de la IA en el sector de la salud colombiano (responsabilidad civil médica de la IA) no reside en la creación de un régimen novedoso, la aplicación estricta de la normatividad vigente o la modificación de esta, sino en la implementación de un modelo gradual y escalonado que permita responder a las diferentes interacciones que pueden existir entre el nivel de riesgo y el grado de autonomía de la IA.

El modelo híbrido planteado permite armonizar la tensión entre la innovación y la seguridad jurídica a través de la imputación diferenciada por los niveles de autonomía, el uso de la responsabilidad solidaria para garantizar la reparación integral de la víctima, el uso de herramientas procesales que permitan distribuir la carga probatoria ante eventos de opacidad algorítmica y, el uso de mecanismos de mitigación financiera que permitan distribuir eficazmente los costos del riesgo tecnológico.

De modo que, la investigación determina que el régimen de responsabilidad civil médica debe flexibilizar su estructura para dirigirse a un sistema híbrido que permita proteger al médico de responder directamente por lo que no puede controlar y a la víctima al permitirle acceder a la reparación integral, cumpliendo de esta forma con los objetivos planteados en la presente investigación. Permitiendo que el modelo conserve la *Lex Artis* y la culpa probada para el acto médico humano, pero que active mecanismos reactivos de responsabilidad objetiva, solidaridad y aseguramiento cuando la autonomía de la IA asuma el control del acto médico, garantizando así la reparación integral sin desincentivar la innovación tecnológica en el país.

CONCLUSIONES

Para concluir con la presente investigación, se presentará una síntesis de los argumentos jurídicos desarrollados que cumplen con los objetivos de esta investigación, para posteriormente presentar una respuesta al problema planteado, y finalizar con algunos comentarios.

A partir del Objetivo Especifico 1, se concluye que, en el marco normativo y dogmático colombiano de la responsabilidad civil y la responsabilidad civil médica, se presenta la tensión del hecho dañoso y el nexo causal a causa de la integración de los Sistemas de IA, los cuales, debido a la opacidad y la autonomía algorítmicas (siendo estas características intrínsecas de la naturaleza de la IA) ocasionan que se presente una carga probatoria desmedida en cabeza de la víctima del hecho dañoso, la cual consiste en la imposibilidad material para probar la culpabilidad del responsable del daño en los regímenes subjetivos y para probar el nexo causal entre el hecho dañoso y el daño en regímenes objetivos.

Esta situación trae como consecuencia una vulneración a los derechos de la tutela judicial efectiva, al debido proceso y a la reparación integral de la víctima en un contexto médico, lo cual hace inherente el planteamiento de una solución legislativa para garantizar los derechos de la víctima y que, a través de esta solución, no se vulneren los derechos de las demás partes interesadas (operadores económicos de la IA).

A partir del Objetivo Especifico 2, se concluye que la doctrina ha desarrollado de manera indiscriminada propuestas regulatorias de la responsabilidad civil de la IA, encontrándose posturas que intentan usar los regímenes tradicionales, modificarlos o plasmar nuevas formas de responsabilidad civil. A su vez, se evidenció un cuarto grupo de posturas, las cuales, a pesar de no

solucionar directamente los problemas de la opacidad y la autonomía de la IA en los elementos estructurales de la responsabilidad civil, este cuarto grupo presento herramientas procesales y mitigatorias para apoyar a las demás propuestas.

A su vez, la carrera legislativa por regular la Inteligencia Artificial ha demostrado una multiplicidad de alternativas respecto a la regulación. Se evidenciaron posturas que van desde un enfoque de política pública, a otras que omitían por completo la responsabilidad civil de la IA, entre otras.

Pero al momento de efectuar el contraste entre el derecho comparado y la normatividad nacional, es evidente que la adopción de un modelo de responsabilidad *puro* resulta totalmente insuficiente para el contexto nacional. Esta situación se presentó respecto a la adopción de estos modelos en la responsabilidad civil médica, puesto que su régimen particular contrastaba con los modelos, ocasionando que los modelos no terminasen de encajar adecuadamente.

Por lo tanto, se concluye que los modelos desarrollados por la dogmática y el derecho comparado son insuficientes por sí mismos para ser usados como una guía al momento de regular la situación concreta de la responsabilidad civil médica, siendo esta una preocupación constante en la doctrina.

A partir del Objetivo Especifico 3 y el Objetivo General, se concluye que los modelos planteados por la dogmática y el derecho comparado son insuficientes por sí mismos, ya que poseen carencias individuales que se revelan al momento de contrastarse con la responsabilidad civil médica.

Es entonces que, la vía más idónea para regular la responsabilidad civil médica de la IA, resulto en un modelo híbrido que permitiese abordar las diferentes situaciones a las cuales se puede enfrentar el personal de la salud al usar un Sistema de IA.

De esta manera, con base en la clasificación de la IA según su nivel de riesgo (adoptada por la Unión Europea) y en la clasificación de la IA según su rol en la toma de decisiones, se plasmó un modelo híbrido que se acoplase a los distintos usos de la IA y al riesgo intrínseco de las mismas.

Para ello, se presentó un criterio de imputación diferenciada, el cual permite armonizar entre la responsabilidad por culpa probada y la responsabilidad objetiva, un criterio de mecanismos procesales auxiliares, los cuales permiten salvaguardar el derecho a la tutela judicial efectiva y al debido proceso de la víctima y, un criterio financiero, el cual permitiese garantizar la reparación integral de la víctima.

Ahora bien, el problema central de la investigación consistía en el impacto que conlleva adoptar un modelo de responsabilidad específico ante los daños ocasionados por la IA.

Al respecto, se concluyó que los modelos planteados en la dogmática y el derecho comparado interactúan de diferentes maneras con el régimen de responsabilidad civil médica, vulnerando en algunas ocasiones los derechos de la víctima del hecho dañoso, en otras los derechos del personal de la salud, e incluso, se llegó a evidenciar como el uso de la responsabilidad por producto defectuoso tergiversaría los preceptos de la responsabilidad médica, por lo tanto, estos modelos son insuficientes para solucionar los daños ocasionados por IA médica en el contexto de las actuaciones del sector de la salud.

Pero, a partir de la comparación anterior, se planteó un modelo que no interfiriera con la responsabilidad civil médica, sino que permitiese su modernización para abarcar los supuestos de daños de IA médica. De esta forma, se pretende aportar a la dogmática el modelo de responsabilidad civil médica gradual y escalonado, reconociendo la capacidad de agencia de la IA y validando la necesidad de integrar mecanismos procesales y de mitigación financiera para apoyar la compleja situación ocasionada por la Revolución 4.0 y sus tecnologías emergentes.

Finalmente, se ha de reconocer que el presente estudio se limitó al ámbito de la responsabilidad civil médica, excluyendo las implicaciones que pueden presentarse en las demás responsabilidades especiales, así como las responsabilidades penales, disciplinarias y administrativas que se presenten ante los daños ocasionados por IA.

Por lo tanto, se sugiere que futuras investigaciones se encarguen de abarcar los demás tipos de responsabilidades y responsabilidades especiales. A su vez, a partir de esta investigación surgen interrogantes respecto a la función que desempeñaran los Comités de Ética Hospitalaria y la responsabilidad de estos frente a la aprobación de algoritmos opacos o de riesgo desproporcionado.

Finalmente, es evidente que la tecnología avanza a un ritmo extremadamente acelerado, la integración de la IA en todos los sectores de la vida cotidiana es solo una pequeña muestra de ello, pero, se ha de reconocer que esta situación es solo una oportunidad para desarrollar y avanzar en la ciencia jurídica, demostrando que incluso los principios generales del derecho pueden reinterpretarse y adaptarse bajo criterios de armonización particulares para cada escenario.

REFERENCIAS

- Amisha, Malik, P., Pathania, M., & Rathaur, V. K. (2019). Overview of artificial intelligence in medicine. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 8(7), 2328–2331.
- Ampovska, M. (2024). European Union civil liability frameworks in the age of artificial intelligence: Assessing current regimes and future prospects. *Vestnik of Saint Petersburg University. Law*, 15(2), 466–482. <https://doi.org/10.21638/spbu14.2024.210>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Ariza Fortich, A. (2013). La responsabilidad médica como actividad peligrosa: análisis de caso en la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de Colombia. *Vniversitas*, 126, 15–37.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (10 de diciembre de 1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos* (Resolución 217 A (III)). <https://www.refworld.org/es/docid/47a080e32.html>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (16 de diciembre de 1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (Resolución 2200A (XXI)). <https://www.refworld.org/es/docid/4c0f50bc2.html>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2023a). *Proyecto de Ley 23.771. Ley de Regulación de la Inteligencia Artificial (ARIA)*.
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2023b). *Proyecto de Ley 23.919. Ley para la Promoción Responsable de la Inteligencia Artificial en Costa Rica*.
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*.
- Asamblea Nacional de Panamá. (2025). *Anteproyecto de Ley 339. Que regula el desarrollo y uso de la inteligencia artificial en la República de Panamá*.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2023). *Proyecto de Ley de Aprovechamiento Digital e Inteligencia Artificial para Niñas, Niños y Adolescentes*.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2024). *Proyecto de Ley Orgánica de Regulación y Promoción de la Inteligencia Artificial*.

Askew, J. (2025, 14 de octubre). X-ray predicting AI could transform care-study. *BBC NEWS*.
<https://www.bbc.com/news/articles/cwy599d184eo>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Ataz López, J. (2020). *Daños causados por las cosas: Una nueva visión a raíz de la robótica y de la inteligencia artificial* (Working Paper 4/2020). Universidad de Murcia, Cátedra Jean Monnet de Derecho Privado Europeo.

Avila Negri, S. M. C. (2021). Robot as legal person: Electronic personhood in robotics and artificial intelligence. *Frontiers in Robotics and AI*, 8, Article 789327.
<https://doi.org/10.3389/frobt.2021.789327>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Baena Aramburo, F. (2021). *La causalidad en la responsabilidad civil*. Tirant Lo Blanc.

Balogh, Z. G. (2022). Liability for damage caused by AI entities. *Acta Universitatis Sapientiae: Legal Studies*, 11(2), 5-18.

Banteka, N. (2024). Legal personhood and AI: AI personhood on a sliding scale. En E. Lim & P. Morgan (Eds.), *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (pp. 618–635). Cambridge University Press.

Barona Betancourt, R. (2016). *Responsabilidad médica y hospitalaria*. Leyer.

Barrio Andrés, M. (2021). Towards legal regulation of artificial intelligence. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, 15(48), 35–53.

- Beckers, A., & Teubner, G. (2022). *Three liability regimes for artificial intelligence: Algorithmic actants, hybrids, crowds*. Hart Publishing.
- Belinchón, F. (2025, 17 de julio). Uber anuncia el despliegue de 20.000 robotaxis a partir de 2026. *El País*. <https://elpais.com/economia/2025-07-17/uber-anuncia-el-despliegue-de-20000-robotaxis-a-partir-de-2026.html>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Benatti, F. (2021). Robots y medicina: las nuevas fronteras de la responsabilidad. *Lawgic Tec - Revista de Derecho y Tecnología*, 1, 9-20.
- Bernal, C. A. (2016). *Metodología de la investigación* (4.ª ed.). Pearson Educación de Colombia.
- Bertuzzi, L. (2023, 7 de marzo). EU lawmakers set to settle on OECD definition for AI. *Euractiv*. <https://www.euractiv.com/news/eu-lawmakers-set-to-settle-on-oecd-definition-for-artificial-intelligence/>.
- Botero Arcila, B. (2024). AI liability in Europe: How does it complement risk regulation and deal with the problem of human oversight? *Computer Law and Security Review*, 54, 106012.
- Bottomley, D., & Thaldar, D. (2023). Liability for harm caused by AI in healthcare: An overview of the core legal concepts. *Frontiers in Pharmacology*, 14, Article 1297353. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1297353>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Bouderhem, R. (2024). Shaping the future of AI in healthcare through ethics and governance. *Humanities and Social Sciences Communications*, 11(416). <https://doi.org/10.1057/s41599-024-02894-w>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Burylo, Y. (2022). Civil liability for damage caused by artificial intelligence: The modern European approach. *Entrepreneurship, Economy and Law*, 6, 5–11. <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2022.6.01>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Cámara de Diputadas y Diputados de Chile. (18 de abril de 2023). *Boletín Nro. 15869-19. Proyecto de ley que regula los sistemas de inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas.*

Cámara de Diputados de la Nación [Argentina]. (2023a). *Proyecto de Ley 2505-D-2023. Régimen legal para el desarrollo y uso de la Inteligencia Artificial.*

Cámara de Diputados de la Nación [Argentina]. (2023b). *Proyecto de Ley 3611-D-2023. Modificación de la Ley 25.467 de Ciencia, Tecnología e Innovación: Incorporación de la Inteligencia Artificial.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2020). *Proyecto de Ley 021 de 2020. Por medio de la cual se establecen los lineamientos de la Política Pública de Inteligencia Artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2021). *Proyecto de Ley 354 de 2021. Por medio del cual se crea la política pública de seguridad digital e inteligencia artificial, se establecen medidas para la protección de datos personales y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2023). *Proyecto de Ley 156 de 2023. Por medio del cual se expiden normas para garantizar la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes en el entorno digital y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2023). *Proyecto de Ley 200 de 2023. Por medio de la cual se regula la inteligencia artificial en Colombia, se crea la comisión accidental sobre inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 005 de 2024. Por medio de la cual se establecen lineamientos para la promoción, desarrollo y utilización de la inteligencia artificial (IA) en Colombia, y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 154 de 2024. Por medio del cual se expiden normas para garantizar la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes en el entorno digital y se dictan otras disposiciones – Ley Ángel David.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 354 de 2024. Por medio de la cual se establecen los lineamientos para la formulación de la política pública de inteligencia artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 447 de 2024. Por la cual se establecen deberes de información y protección de los derechos de los consumidores respecto del uso de sistemas de inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 098 de 2025. Por medio del cual se crea la política pública de seguridad digital e inteligencia artificial, se establecen medidas para la protección de datos personales y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 141 de 2025. Por medio de la cual se regula la inteligencia artificial en Colombia, se crea la comisión accidental sobre inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 274 de 2025. Por medio de la cual se establecen los lineamientos para la formulación de la política pública de inteligencia artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Cámara de Representantes de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 417 de 2025. Por medio de la cual se regula la inteligencia artificial en Colombia, se crea la comisión accidental sobre inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

- Campos Rivera, G. (2023). Responsabilidad civil derivada del uso de sistemas de IA: situación actual y retos para un futuro reglamento europeo. *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, (46), 173–216. <https://doi.org/10.15366/rjuam2021.46.007>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Chakrabarty, I., & Baral, A. (2023). Artificial Intelligence and Personhood in the 21st Century. *Indian Journal of Integrated Research in Law*, 3(1), 1–11. <https://ijirl.com/wp-content/uploads/2023/01/ARTIFICIAL-INTELLIGENCE-AND-PERSONHOOD-IN-THE-21ST-CENTURY.pdf>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Chang, Y., Wang, Z., Sun, H.-B., Li, Y.-Q., & Tang, T.-Y. (2023). Artificial intelligence in inflammatory bowel disease endoscopy: Advanced development and new horizons. *Gastroenterology Research and Practice*, 2023, 1–9.
- Comisión Europea. (2020a). *Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica: Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo* (COM(2020) 64 final).
- Comisión Europea. (2020b). *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial: un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza* (COM(2020) 65 final). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065&from=ES>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Comisión Europea. (2022). *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial* (COM (2022) 496 final).

Comisión Europea. (25 de abril de 2018). *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Inteligencia artificial para Europa* (COM(2018) 237 final).

Congreso de la República de Colombia. (14 de septiembre de 1999). *Ley 528 de 1999. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de fisioterapia, se dictan normas en materia de ética profesional y otras disposiciones*. Diario Oficial No. 43.711.

Congreso de la República de Colombia. (16 de enero de 1991). *Ley 6 de 1991. Por la cual se reglamenta la especialidad médica de anestesiología y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 39.631.

Congreso de la República de Colombia. (16 de febrero de 2015). *Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 49.427.

Congreso de la República de Colombia. (17 de junio de 1992). *Ley 5 de 1992. Por la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes*. Diario Oficial No. 40.483.

Congreso de la República de Colombia. (18 de febrero de 1981). *Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica*. Diario Oficial No. 35.711.

Congreso de la República de Colombia. (23 de diciembre de 2002). *Ley 784 de 2002. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica Profesional*. Diario Oficial No. 45.046.

Congreso de la República de Colombia. (25 de enero de 1996). *Ley 266 de 1996. Por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 42.710.

Congreso de la República de Colombia. (26 de agosto de 2019). *Ley 1996 de 2019. Por medio de la cual se establece el régimen para el ejercicio de la capacidad legal de las personas con discapacidad mayores de edad.* Diario Oficial No. 51.057.

Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873 [Código Civil].* Diario Oficial No. 2.867.

Congreso de la República de Colombia. (3 de octubre de 2007). *Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.* Diario Oficial No. 46.771.

Congreso de la República de Colombia. (5 de octubre de 2004). *Ley 911 de 2004. Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia.* Diario Oficial No. 45.693.

Congreso de la República de Colombia. (7 de julio de 1998). *Ley 446 de 1998. Por la cual se adoptan como legislación permanente algunas normas del Decreto 2651 de 1991, se modifican algunas del Código de Procedimiento Civil... y se dictan otras disposiciones.* Diario Oficial No. 43.335.

Congreso de la República de Colombia. (7 de junio de 2001). *Ley 657 de 2001. Por la cual se reglamenta la especialidad médica de la radiología e imágenes diagnósticas y se dictan otras disposiciones.* Diario Oficial No. 44.450.

Congreso de la República de Colombia. (7 de octubre de 2003). *Ley 841 de 2003. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.* Diario Oficial No. 45.335.

Congreso de la República de Colombia. (8 de marzo de 1989). *Ley 35 de 1989. Sobre ética del odontólogo colombiano.* Diario Oficial No. 38.733.

Congreso de la República de Colombia. (9 de mayo de 2008). *Ley 1193 de 2008. Por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 46.984.

Congreso de la República del Perú. (2024). *Proyecto de Ley 10737/2024-CR. Ley que modifica la Ley 31814 para garantizar el uso ético y responsable de la inteligencia artificial*.

Congreso de la República del Perú. (5 de julio de 2023). *Ley Nro. 31814. Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país*. Diario Oficial El Peruano.

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A. (12 de mayo de 2011). *Sentencia de reparación directa* [Radicación 19001-23-31-000-1997-01042-01(19835)].

Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección C. (12 de julio de 2012). *Sentencia de reparación directa* (M.P. Enrique Gil Botero) [Radicación 17001-23-31-000-1999-00909-01(22592)].

[https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/105/S3/17001-23-31-000-1999-00909-01\(22592\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/105/S3/17001-23-31-000-1999-00909-01(22592).pdf). Último acceso 15 de enero de 2026.

Consejo de las Comunidades Europeas. (25 de julio de 1985). *Directiva 85/374/CEE 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*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (L 210).

Corte Constitucional. (13 de agosto de 1992). *Sentencia C-479 de 1992* (M.P. José Gregorio Hernández Galindo y M.P. Alejandro Martínez Caballero).

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=111457>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (2 de agosto de 1999). *Sentencia T-551 de 1999* (M.P. Alejandro Martínez Caballero). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1999/t-551-99.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (23 de junio de 2014). *Sentencia T-381 de 2014* (M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/t-381-14.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (24 de marzo de 2014). *Sentencia T-160 de 2014* (M.P. María Victoria Calle Correa). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/t-160-14.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (28 de mayo de 2009). *Sentencia T-388 de 2009* (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2009/t-388-09.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (31 de julio de 2008). *Sentencia T-760 de 2008* (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Constitucional. (4 de febrero de 2010). *Sentencia T-052 de 2010* (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/t-052-10.htm>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Agraria y Rural. (2025). *Sentencia SC072-2025* (M.P. Octavio Augusto Tejeiro Duque) [Radicación nro. 66001310300420130014101].

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=181333&dt=S>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (12 de septiembre de 1985). *Sentencia de casación*. Gaceta Judicial No. 2419.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (13 de septiembre de 2002). *Sentencia de casación* [Expediente No. 6199].

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (15 de enero de 2008). *Sentencia SC-001-2008* [Radicación 11001-31-03-037-2000-67300-01].

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (17 de noviembre de 2011). *Sentencia SC* (M.P. William Namén Vargas) [Radicación 11001-31-03-018-1999-00533-01].

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (22 de enero de 2008). *Sentencia 30621*.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (3 de noviembre de 1977). *Sentencia de casación*.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (30 de enero de 2001). *Sentencia de casación* (M.P. José Fernando Ramírez Gómez) [Expediente No. 5507].

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de marzo de 1940). *Sentencia de casación*. Gaceta Judicial t. XLIX.

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de marzo de 2013). *Sentencia SC* [Radicación 20001-31-03-005-2005-00025-01].

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de noviembre de 2013). *Sentencia de casación*, [Ref.: 20001310300520050002501].

- Couch, J. R. (2023). Artificial intelligence: Past, present and future. *Journal of the South Carolina Academy of Science*, 21(1), 1–4.
- Courtis, C. (2006). El juego de los juristas. Ensayo de caracterización de la investigación dogmática. En C. Courtis (Coord.), *Observar la ley: Ensayos sobre metodología de la investigación jurídica*. Trotta.
- Domingues Villarroel, M. P. (2021). *La responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial*. Universidad de La Laguna.
- Donnelly, D. (2022). First Do No Harm: Legal principles regulating the future of artificial intelligence in health care in South Africa. *Potchefstroom Electronic Law Journal*, 25, 1–29. <https://doi.org/10.17159/1727-3781/2022/v25i0a11118>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Duffourc, M. (2025, 18 de febrero). The Withdrawal of the AI Liability Directive: A critical reflection on AI liability in the EU. *Maastricht University Blog*. <https://www.maastrichtuniversity.nl/blog/2025/02/withdrawal-ai-liability-directive-critical-reflection-ai-liability-eu>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Duffourc, M. N., & Gerke, S. (2023). The proposed EU Directives for AI liability leave worrying gaps likely to impact medical AI. *npj Digital Medicine*, 6(77). <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00823-w>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Eldakak, A., Alremeithi, A., Dahiyat, E., El-Gheriani, M., Mohamed, H., & Abdulrahim Abdulla, M. I. (2024). Civil liability for the actions of autonomous AI in healthcare: An invitation to further contemplation. *Humanities and Social Sciences Communications*, 11(305). <https://doi.org/10.1057/s41599-024-02806-y>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. (2019). *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*. Publications Office of the European Union.

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/DV/2020/01-09/AI-report_EN.pdf. Último acceso 15 de enero de 2026.

Fenster, J. (2023). An antidote for patients: Combatting the discriminatory effects of artificial intelligence in healthcare. *Fordham Urban Law Journal*, 50(2), 333–351.

Fézer, T. (2024). Upside down: Liability, risk allocation and artificial intelligence. *PRO PUBLICO BONO – Public Administration*, 2024(1), 85–99. <https://doi.org/10.32575/ppb.2024.1.4>

Fisher, T. (2025, 4 de noviembre). AI used to spot weeds growing in farmers' fields. *BBC NEWS*. <https://www.bbc.com/news/articles/cwypv8zym4ro>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). (2021). *Orientación de políticas sobre el uso de la inteligencia artificial en favor de la infancia* (Versión 2.0). UNICEF.

Fosch-Villaronga, E., & Drukarch, H. (2022). *AI for healthcare robotics*. Taylor & Francis. <https://doi.org/10.1201/9781003201779>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Fossaceca, C. A. (2020). Aproximaciones a la responsabilidad civil médica en la Revolución Industrial 4.0. *Prudentia Iuris*, (90), 117–158. <https://doi.org/10.46553/prudentia.90.2020.pp.117-158>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Frazão, A. (2024). Regulation of artificial intelligence in Brazil: examination of Draft Bill no. 2338/2023. *UNIO – EU Law Journal*, 10(1), 54–69.

Gallagher, J. (2025, 17 de septiembre). AI can forecast your future health – just like the weather. *BBC NEWS*. <https://www.bbc.com/news/articles/cx2pj502ev6o>. Último acceso 15 de enero de 2026.

- Ge, Y., & Zhu, Q. (2023). *AI Liability Insurance with an Example in AI-Powered E-diagnosis System*. New York University. <https://arxiv.org/abs/2306.01149>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- General Assembly of the State of Colorado. (2024). *Act Concerning Consumer Protections for Interactions with Artificial Intelligence Systems* (S.B. 24-205).
- Gerke, S. (2021). Health AI for good rather than evil? The need for a new regulatory framework for AI-based medical devices. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 20(2), 432–512.
- Griffin, F. (2021). Artificial intelligence and liability in health care. *Health Matrix: Journal of Law-Medicine*, 31, 65–106.
- Grossbard, E. S. (2025). The AI-robotic prescription: Legal liability when an autonomous AI robot is your medical provider. *University of Miami Business Law Review*, 33(2), 273–316.
- Gudge, E. (2025, 25 de octubre). App helps patients remember appointment information. *BBC NEWS*. <https://www.bbc.com/news/articles/cy0ydgd89ndo>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Guerra, A., Parisi, F., & Pi, D. (2022). Liability for robots I: legal challenges. *Journal of Institutional Economics*, 18(2), 331–343.
- Gumbo, L., & Booyse, N. J. (2025). Regulation of artificial intelligence: A systematic literature review. *Æconomica*, 21(1), 33–47.
- Gumbs, A. A., Frigerio, I., Spolverato, G., Croner, R., Illanes, A., Chouillard, E., & Elyan, E. (2021). Artificial intelligence surgery: How do we get to autonomous actions in surgery? *Sensors*, 21(16), 5526. <https://doi.org/10.3390/s21165526>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Hacker, P. (2022). The European AI Liability Directives: Critique of a half-hearted approach and lessons for the future. *Weizenbaum Journal of the Digital Society*, 2(1), 1–78.

- Hernández Hernández, H. (2019). *Responsabilidad Civil extracontractual de la Inteligencia artificial* [Trabajo Fin de Máster, Universidad de Zaragoza].
- Hertig, G. (2024). Financial supervision and AI. En E. Lim & P. Morgan (Eds.), *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (pp. 431-451). Cambridge University Press.
- Hintze, A. (2016, 14 de noviembre). Understanding the four types of AI, from reactive robots to self-aware beings. *The Conversation*. <https://theconversation.com/understanding-the-four-types-of-ai-from-reactive-robots-to-self-aware-beings-67616>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Ho, C. W.-L., & Caals, K. (2024). How the EU AI Act seeks to establish an epistemic environment of trust. *Asian Bioethics Review*, 16, 345–372. <https://doi.org/10.1007/s41649-024-00304-6>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Homolak, J. (2023). Opportunities and risks of ChatGPT in medicine, science, and academic publishing: A modern Promethean dilemma. *Croatian Medical Journal*, 64(1), 1–3. <https://doi.org/10.3325/cmj.2023.64.1>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Huang, M. H., & Rust, R. T. (2018). Artificial intelligence in service. *Journal of Service Research*, 21(2), 155–172. <https://doi.org/10.1177/1094670517752459>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Hussain, S. (2021). Artificial intelligence in healthcare explained for computer-non-experts. *Annals of King Edward Medical University*, 27(4), 1146–1158.
- Infobae. (2025, 23 de mayo). La inteligencia artificial está transformando la cirugía robótica: cuál será el próximo avance. *Infobae*. <https://www.infobae.com/salud/ciencia/-2025/05/23/la-inteligencia-artificial-esta-transformando-la-cirugia-robotica-cual-sera-el-proximo-avance/>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Isaza Dávila, J. A. (2011). *Inducción a la responsabilidad civil*. Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla".

- Kalagi, S., Gubbewad, R. S., & Gondale, A. (2024). Legal liabilities of artificial intelligence: An overview. *Journal of Law and Sustainable Development*, 12(8), 1–15. <https://doi.org/10.55908/sdgs.v12i8.3861>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Kostenko, O. V. (2022). Electronic jurisdiction, metaverse, artificial intelligence, digital personality, digital avatar, neural networks: Theory, practice, perspective. *World Science*, 1(73). https://doi.org/10.31435/rsglobal_ws/30012022/7751. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Lacruz Mantecón, M. L. (2022). Robótica y responsabilidad civil: El daño cibernético. *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, (3), 379–415.
- Lanni, A., & Monterossi, M. W. (2017). Artificial autonomous agents and the question of electronic personhood: A path between subjectivity and liability. *Griffith Law Review*, 26(4), 563–592. <https://doi.org/10.1080/10383441.2017.1558611>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Laowattana, D. (2020). Service robots head to pandemic's frontlines. Meet FACO: new breed of AI-powered, multi-tasking service robots. *Asian Robotic Review*. <https://asianroboticsreview.com/home341-html>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Leonard, C. (2021, noviembre). Artificial intelligence: The big questions. *Review of Ophthalmology*, 28(11), 64–72.
- Lior, A. (2020). AI strict liability vis-à-vis AI monopolization. *Columbia Science and Technology Law Review*, 22, 90–126.
- Martín Jiménez, F. J. (2023). Inteligencia artificial y ética: hacia una aplicación de los principios éticos en el ámbito de la UE. *Cuadernos Europeos de Deusto*, (68), 89–115. <https://doi.org/10.18543/ced.2699>. Último acceso 15 de enero de 2026.

- Martín-Casals, M. (2022). An approach to some EU initiatives on the regulation of liability for damage caused by AI-Systems. *Revista Ius et Praxis*, 28(2), 3–24. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3886294>
- Mascitti, M. (2022). La insuficiencia de la causalidad como presupuesto de la responsabilidad civil ante los daños producidos por la robótica y los sistemas autónomos. *Revista de Derecho Privado*, (42), 215–260.
- Mateiciuc, E. (2024). The implications of the EU AI Act on conversational technologies like ChatGPT. *Challenges of the Knowledge Society. Public Law*, 300–304.
- Mecaj, S. E. (2022). Artificial intelligence and legal challenges. *Revista Opinião Jurídica*, 20(34), 180–196. <https://doi.org/10.12662/2447-6641oj.v20i34.p180-196.2022>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Ministerio de Salud. (19 de abril de 1999). *Resolución 1180 de 1999. Por la cual se reglamenta el artículo 5° de la Ley 6ª de 1991, y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 43.598.
- Mintz, Y., & Brodie, R. (2019). Introduction to artificial intelligence in medicine. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 28(2), 73–81. <https://doi.org/10.1080/13645706.2019.1575882>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Moncada Granda, K. E., & Correa Martínez, F. G. (2023). Aplicaciones de la inteligencia artificial en cirugía. *Salud ConCiencia*, 2(2), e31.
- Morris, J. (2025, 13 de octubre). ‘AI said I had Lyme disease before a doctor did’. *BBC NEWS*. <https://www.bbc.com/news/articles/crkjyrm5g1yo>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Mueller, J. P., & Massaron, L. (2022). *Artificial Intelligence for Dummies* (2.^a ed.). John Wiley & Sons.

- Naidoo, T. (2024). Overview of AI regulation in healthcare: A comparative study of the EU and South Africa. *South African Journal of Bioethics and Law*, 17(3), 121–126. <https://doi.org/10.7196/SAJBL.2024.v17i3.2294>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Navas Tapia, O. (2021). En el umbral de una nueva era: El derecho privado ante la robótica y la inteligencia artificial. *Revista Facultad de Jurisprudencia*, (9), 178–219.
- Navas, S. (2020). Producer liability for AI-based technologies in the European Union. *International Law Research*, 9(1), 77–84. <https://doi.org/10.5539/ilr.v9n1p77>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Noto La Diega, G., & Bezerra, L. C. T. (2024). Can there be responsible AI without AI liability? Incentivizing generative AI safety through ex-post tort liability under the EU AI liability directive. *International Journal of Law and Information Technology*, 32. <https://doi.org/10.1093/ijlit/eaae021>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2022). *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial*. UNESCO.
- Organización Internacional de Normalización, & Comisión Electrotécnica Internacional. (2023). *Information technology — Artificial intelligence — Management system* (ISO/IEC Standard No. 42001:2023). <https://www.iso.org/standard/81230.html>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) & Corporación Andina de Fomento (CAF). (2022). *Uso estratégico y responsable de la inteligencia artificial en el sector público de América Latina y el Caribe*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/5b189cb4-es>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (22 de mayo de 2019). *Recomendación del Consejo sobre Inteligencia Artificial* (OECD/LEGAL/0449). OECD Legal Instruments.

<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Pagallo, U. (2018). Vital, Sophia, and Co.—The quest for the legal personhood of robots. *Information*, 9(9), 230. <https://doi.org/10.3390/info9090230>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Palazzo, M. (2025, 23 de junio). Inteligencia artificial en la vida cotidiana: qué tareas ya pueden automatizarse desde casa. *Universidad de San Andrés*. <https://www.udes.edu.ar/-noticias/inteligencia-artificial-en-la-vida-cotidiana-que-tareas-ya-pueden-automatizarse-desde-casa>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (13 de junio de 2024). *Reglamento (UE) 2024/1689 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial*. Diario Oficial de la Unión Europea (L, 2024/1689). <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (23 de octubre de 2024). *Directiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*. Diario Oficial de la Unión Europea (L, 2024/2853).

Parlamento Europeo. (16 de febrero de 2017). *Resolución con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL))*. Diario Oficial de la Unión Europea (C 252).

Parra Sepúlveda, D., & Concha Machuca, R. (2021). Inteligencia artificial y derecho. Problemas, desafíos y oportunidades. *Vniversitas*, 70, 117–161. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj70.iadp>. Último acceso 15 de enero de 2026.

- Pasquale III, F. A. (2022). The price of autonomy: Liability standards for complementary and substitutive medical robotics and artificial intelligence. *Revista Ius et Praxis*, 28(1), 1-19.
- Pérez Sarabia, M. (2023). Deontología profesional, la seguridad del paciente y principios esenciales. Conceptos clave para la regulación de la telemedicina, la Inteligencia Artificial y la robótica en el ámbito sanitario. *Ius et Scientia*, 9(1), 152–173. <https://doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2023.i01.10>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Petrie, E. (2025, 16 de octubre). AI to help doctors find and fix broken bones. *BBC NEWS*. <https://www.bbc.com/news/articles/ce9de78gdleo>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Platero Alcón, A. (2021). Breves notas sobre el régimen de responsabilidad civil derivado de los sistemas de inteligencia artificial: especial referencia al algoritmo de recomendaciones de Netflix. *Ius et Scientia*, 7(1), 135–154.
- Presidencia de la República de Colombia. (12 de enero de 1996). *Decreto 097 de 1996. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 6 de 1991, sobre la especialidad médica de Anestesiología*.
- Presidencia de la República de Colombia. (16 de marzo de 2020). *Decreto 403 de 2020. Por el cual se dictan normas para la correcta implementación del Acto Legislativo 04 de 2019 y el fortalecimiento del control fiscal*. Diario Oficial No. 51.258.
- Presidencia de la República de Colombia. (26 de mayo de 2015). *Decreto 1078 de 2015. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones*. Diario Oficial No. 49.523.
- Presidencia de la República de Colombia. (27 de febrero de 1990). *Decreto 491 de 1990. Por el cual se reglamenta la Ley 35 de 1989, sobre normas de ética reguladoras del ejercicio de la odontología en Colombia*. Diario Oficial No. 39.205.

Presidencia de la República de Colombia. (27 de marzo de 1971). *Decreto 410 de 1971. Por el cual se expide el Código de Comercio*. Diario Oficial No. 33.339. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_comercio.html. Último acceso 15 de enero de 2026.

Presidencia de la República Oriental del Uruguay. (2024). *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial 2024 – 2030*. <https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/comunicacion/publicaciones/estrategia-nacional-inteligencia-artificial-2024-2030>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Pusztahelyi, R. (2021). Towards a European AI liability system. *Multidiszciplináris Tudományok*, 11(5), 317–324. <https://doi.org/10.35925/j.multi.2021.5.35>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Quattrocolo, S., & Sacchetto, E. (2024). EU and AI: Lessons to be learned. En E. Lim & P. Morgan (Eds.), *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (pp. 636–656). Cambridge University Press.

Ramón Fernández, F. (2019, 25 de febrero). Robótica, inteligencia artificial y seguridad: ¿Cómo encajar la responsabilidad civil? *Diario La Ley*. <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/117875/Rob%C3%B3tica.pdf?sequence>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Ramón Fernández, F. (2021). Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 10(1), 329–351. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2021.60931>. Último acceso 15 de enero de 2026.

- Ramos-Medina, S. E. (2023). Inteligencia artificial y tributación: el debate sobre la personalidad jurídica y la responsabilidad. *The Anahuac Journal*, 23(1), 1–17. <https://doi.org/10.36105/theanahuacjour.2023v23n1.04>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Romero, R. A., & Young, S. D. (2021). Public perceptions and implementation considerations on the use of artificial intelligence in health. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 28(1), 75–78. <https://doi.org/10.1111/jep.13580>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Rosemadi, J. F., & Jamaludin, S. N. (2022). The liability of artificial intelligence's moral dilemma [version 1; peer review: 2 not approved]. *F1000Research*, 11, 1079. <https://doi.org/10.12688/f1000research.73640.1>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Rusnac (Cara), A. (2025). Personhood of the artificial intelligence. *Cogito – Multidisciplinary Research Journal*, 17(1), 153–168.
- Sayre, M. A., & Glover, K. (2024). Machines make mistakes too: Planning for AI liability in contracting. *Case Western Reserve Journal of Law, Technology and the Internet*, 15(2), 357–415.
- See, B. (2021). Paging Doctor Robot: Medical artificial intelligence, tort liability, and why personhood may be the answer. *Brooklyn Law Review*, 87(1), 417–443.
- Senado de la República de Colombia. (2022). *Proyecto de Ley 111 de 2022. Por medio de la cual se establecen los lineamientos de la política pública de inteligencia artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*
- Senado de la República de Colombia. (2022). *Proyecto de Ley 253 de 2022. Por medio de la cual se establecen los lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de Inteligencia Artificial y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2023). *Proyecto de Ley 059 de 2023. Por medio de la cual se define y regula la inteligencia artificial, se ajusta a estándares éticos y de derechos humanos y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2023). *Proyecto de Ley 091 de 2023. Por medio de la cual se establecen el deber de información para el uso responsable de la inteligencia artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2023). *Proyecto de Ley 130 de 2023. Por medio de la cual se establecen los lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 225 de 2024. Por medio de la cual se regula la inteligencia artificial en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2024). *Proyecto de Ley 293 de 2024. Por medio de la cual se establecen los lineamientos de política pública para el desarrollo, uso e implementación de la inteligencia artificial y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 042 de 2025. Por medio de la cual se establece el marco legal para la promoción, desarrollo y uso responsable de la inteligencia artificial en Colombia.*

Senado de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 043 de 2025. Por medio de la cual se regula la Inteligencia Artificial en Colombia para garantizar su desarrollo ético, responsable, competitivo e innovador, y se dictan otras disposiciones.*

Senado de la República de Colombia. (2025). *Proyecto de Ley 245 de 2025. Por medio de la cual se define y regula la inteligencia artificial en la educación, se establecen lineamientos para su implementación ética y responsable, y se dictan otras disposiciones – Ley de Educación Digital.*

Senado de la República de México. (2023). *Iniciativa con proyecto de decreto por el que se expide la Ley Federal para el Desarrollo Ético, Soberano e Inclusivo de la Inteligencia Artificial.*

Sloane, M., & Wüllhorst, E. (2025). A systematic review of regulatory strategies and transparency mandates in AI regulation in Europe, the United States, and Canada. *Data & Policy*, 7, e11. <https://doi.org/10.1017/dap.2024.54>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Sullivan, H. R., & Schweikart, S. J. (2019). Are current tort liability doctrines adequate for addressing injury caused by AI? *AMA Journal of Ethics*, 21(2), 160–166. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.160>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Sundarapariipurnan, N., & Potkewitz, M. (2022). *A risk-based approach to assessing liability risk for AI-driven harms considering EU liability directive*. University of Bordeaux & Brooklyn Law School.

Tamayo Jaramillo, J. (1999). *De la Responsabilidad Civil* (Tomo I). Editorial Temis.

Tamayo Jaramillo, J. (2015a). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo I, 8.^a reimpresión). Legis.

Tamayo Jaramillo, J. (2015b). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo II, 8.^a reimpresión). Legis.

Tapia Hermida, A. J. (2021). La responsabilidad civil derivada del uso de la inteligencia artificial y su aseguramiento. *Revista Ibero-Latinoamericana de Seguros*, 30(54), 107–146. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.ris54.rcdu>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Tătaru, O. S., Vartolomei, M. D., Rassweiler, J. J., Virgil, O., Lucarelli, G., Porpiglia, F., Amparore, D., Manfredi, M., Carrieri, G., Falagario, U., Terracciano, D., de Cobelli, O., Busetto, G. M., Del

- Giudice, F., & Ferro, M. (2021). Artificial intelligence and machine learning in prostate cancer patient management—current trends and future perspectives. *Diagnostics*, *11*(2), 354. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11020354>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Ulfbeck, V. (2024). Product liability law and AI: Revival or death of product liability law. En E. Lim & P. Morgan (Eds.), *The Cambridge Handbook of Private Law and Artificial Intelligence* (pp. 431-451). Cambridge University Press.
- Van, K. (2024). Navigating artificial intelligence through a products liability framework. *Western State Law Review*, *51*(1), 299–[iii].
- Vashistha, R., Chhabra, D., & Shukla, P. (2018). Integrated artificial intelligence approaches for disease diagnostics. *Indian Journal of Microbiology*, *58*(2), 252–255. <https://doi.org/10.1007/s12088-018-0708-2>. Último acceso 15 de enero de 2026.
- Wachter, S. (2024). Limitations and loopholes in the EU AI Act and AI liability directives: What this means for the European Union, the United States, and beyond. *Yale Journal of Law & Technology*, *26*(3), 671–718.
- Wendehorst, C. (2022). Liability for artificial intelligence. En D. Beier, M. Lucht, M. M. W. B. Van Hout, & T. W. W. B. Van Hout (Eds.), *The Cambridge Handbook of Smart Contracts, Blockchain and Digital Platforms* (pp. 191–207). Cambridge University Press.
- Witker Velázquez, J. A. (2021). *Metodología de la investigación jurídica*. Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Yakar, D., Ongena, Y. P., Kwee, T. C., & Haan, M. (2022). Do people favor artificial intelligence over physicians? A survey among the general population and their view on artificial intelligence in

medicine. *Value in Health*, 25(3), 374–381. <https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015%2821%2901741-1/fulltext>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Zhang, J., & Zhang, Z. (2023). Ethics and governance of trustworthy medical artificial intelligence. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23(7). <https://doi.org/10.1186/s12911-023-02103-9>. Último acceso 15 de enero de 2026.

Zurita Martín, I. (2020). *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*. Editorial Reus.

¹ Véanse, por ejemplo:

- Palazzo, M. (2025, 23 de junio). *Inteligencia artificial en la vida cotidiana: qué tareas ya pueden automatizarse desde casa*. Universidad de San Andrés. <https://udesa.edu.ar/noticias/inteligencia-artificial-en-la-vida-cotidiana-que-tareas-ya-pueden-automatizarse-desde-casa>.
- Fisher, T. (2025, 4 de noviembre). *AI used to spot weeds growing in farmers' fields*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/cwypv8zym4ro>.
- Belinchón, F. (2025, 17 de julio). *Uber anuncia el despliegue de 20.000 robotaxis a partir de 2026*. El País. <https://elpais.com/economia/2025-07-17/uber-anuncia-el-despliegue-de-20000-robotaxis-a-partir-de-2026.html>.

² Véanse, por ejemplo:

- Gallagher, J. (2025, 17 de septiembre). *AI can forecast your future health – just like the weather*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/cx2pj502ev6o>.
- Askew, J. (2025, 14 de octubre) *X-ray predicting AI could transform care-study*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/crkjyrm5g1yo>.
- Morris, J. (2025, 13 de octubre). *'AI said I had Lyme disease before a doctor did'*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/cwy599d184eo>.
- Gudge, E. (2025, 25 de octubre). *App helps patients remember appointment information*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/cy0ydgd89ndo>.
- Petrie, E. (2025, 16 de octubre). *AI to help doctors find and fix broken bones*. BBC NEWS. <https://www.bbc.com/news/articles/ce9de78gdleo>.

³ Véase, por ejemplo:

- Infobae (2025, 23 de mayo). *La inteligencia artificial está transformando la cirugía robótica: cuál será el próximo avance*. Infobae. <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2025/05/23/la-inteligencia-artificial-esta-transformando-la-cirurgia-robotica-cual-sera-el-proximo-avance/>.

⁴ Entiéndase por operadores económicos al proveedor, implementador, representante autorizado, importador y/o distribuidor del sistema de IA.

⁵ Situación que es reconocida por autores como Noto La Diega & Bezerra (2024), Fenster (2023) y Bottomley & Thaldar (2023).

⁶ Situación que es reconocida por autores como Martín Jiménez (2023), Beckers & Teubner (2022) y Lanni & Monterossi (2017).

⁷ Véase Parlamento Europeo. (16 de febrero de 2017). Resolución con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)). Diario Oficial de la Unión Europea (C 252/25). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52017IP0051>.

⁸ Es menester mencionar que la Comisión Europea propuso en 2022 la Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, pero dicha propuesta actualmente ha sido retirada de consideración alguna.

Para mayor información véase: Duffourc, M. (2025, 18 de febrero). *The Withdrawal of the AI Liability Directive: A Critical Reflection on AI Liability in the EU*. Maastricht University. <https://www.maastrichtuniversity.nl/blog/2025/02/withdrawal-ai-liability-directive-critical-reflection-ai-liability-eu>.

⁹ Véase Congreso de la República de Colombia. (17 de junio de 1992). *Ley 5 de 1992. Por la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes*. Diario Oficial No. 40.483.art. 190.

¹⁰ La Constitución Política de Colombia regula el derecho a la salud en sus art. 44 y 45, lo cual conlleva a que este derecho fuese considerado inicialmente como un derecho prestacional por encontrarse posicionado en el *Capítulo 2. De los derechos económicos, sociales y culturales*.

¹¹ Véase Corte Constitucional. (31 de julio de 2008). Sentencia T-760 de 2008 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>.

¹² Véase Congreso de la República de Colombia. (16 de febrero de 2015). *Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 49.427. Artículos 1 y 2.

¹³ Véase Asamblea General de las Naciones Unidas. (10 de diciembre de 1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos* (Resolución 217 A (III)). <https://www.refworld.org/es/docid/47a080e32.html>. Artículo 25.

¹⁴ Véase Asamblea General de las Naciones Unidas. (16 de diciembre de 1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (Resolución 2200A (XXI)). <https://www.refworld.org/es/docid/4c0f50bc2.html>. Artículo 12.

¹⁵ Véase Congreso de la República de Colombia. (16 de febrero de 2015). *Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 49.427. Artículo 5.

¹⁶ Como bien lo expresan Javier Tamayo Jaramillo (2015a) y José Alfonso Isaza Dávila (2011).

¹⁷ Véase Congreso de la República de Colombia. (7 de julio de 1998). *Ley 446 de 1998. Por la cual se adoptan como legislación permanente algunas normas del Decreto 2651 de 1991, se modifican algunas del Código de Procedimiento Civil... y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial No. 43.335.

¹⁸ Recordemos que las normas de los ordenamientos jurídicos pueden categorizarse como normas de orden público y normas de orden privado. Las primeras hacen referencia a normas imperativas (que no pueden ser modificadas por la voluntad de los particulares) como lo son la Constitución, las leyes, los decretos y las ordenanzas. Mientras que las segundas se refieren a normas de carácter dispositivo (que pueden modificarse según la voluntad de los particulares) y supletivo (que suple la voluntad de los particulares en ausencia de su voluntad) que regulan las relaciones entre los particulares, basándose principalmente en la autonomía de la voluntad de estos.

¹⁹ Véase Tamayo Jaramillo, J. (1999). *De la Responsabilidad Civil* (Tomo I). Editorial Temis. p. 202.

²⁰ Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873 [Código Civil]*. Diario Oficial No. 2.867. Artículo 2357.

²¹ Entiéndase como el objeto de la protección legal que, al ser afectado, da lugar a una obligación de reparar. Dicho objeto consiste en un derecho subjetivo regulado expresamente por el ordenamiento jurídico y/o un interés jurídico tutelado no necesariamente regulados de forma expresa, pero que sí se encuentran protegidos por el ordenamiento jurídico (Moreno Quijano, F. comunicación personal, abril de 2023).

²² Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873 [Código Civil]*. Diario Oficial No. 2.867. Artículo 1614

²³ Véase para mayor información:

- Tamayo Jaramillo, J. (2015a). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo I, 8.^a reimpresión). Legis.
- Tamayo Jaramillo, J. (2015b). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo II, 8.^a reimpresión). Legis.
- Isaza Dávila, J. A. (2011) *Inducción a la responsabilidad civil*. Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla".

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Entiéndase por obligación de medios aquella obligación en que el deudor de la relación obligacional se compromete únicamente a realizar un esfuerzo para tratar de lograr el resultado típico y esperado, sin obligarse a satisfacerlo.

²⁶ Entiéndase por obligación de resultado aquella obligación en que el deudor de la relación obligacional se compromete directamente a obtener y brindar el resultado típico prometido.

²⁷ Véase Tamayo Jaramillo, J. (2015b). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo II, 8.^a reimpresión). Legis. Título Cuarto, Parte Primera y Parte Segunda.

²⁸ Véase Tamayo Jaramillo, J. (2015a). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo I, 8.^a reimpresión). Legis. Índice de la obra.

²⁹ Véase Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. Art. 88.

³⁰ Tamayo Jaramillo (2015a) presenta el ejemplo de los daños ocasionados por las aeronaves en la superficie, según el art. 1827 del Código de Comercio (p. 35).

³¹ Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873* [Código Civil]. Diario Oficial No. 2.867. Artículo 2357.

³² Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873* [Código Civil]. Diario Oficial No. 2.867. 2347-2349.

³³ Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873* [Código Civil]. Diario Oficial No. 2.867. Artículos 669, 2350-2351 y 2353-2355.

³⁴ Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de mayo de 1873). *Ley 84 de 1873* [Código Civil]. Diario Oficial No. 2.867. Artículo 2356.

³⁵ Tamayo Jaramillo (2015a) presenta como ejemplo la agencia oficiosa y eventos cuasicontractuales o legales de pérdida de la cosa (p. 38).

³⁶ Véase Congreso de la República de Colombia. (26 de agosto de 2019). *Ley 1996 de 2019. Por medio de la cual se establece el régimen para el ejercicio de la capacidad legal de las personas con discapacidad mayores de edad*. Diario Oficial No. 51.057.

³⁷ Entiéndase el negocio jurídico como el género y el contrato como la especie.

³⁸ Tamayo Jaramillo (2015a) presenta como ejemplo la obligación de pagar una suma de dinero, la responsabilidad por evicción de la cosa vendida o en el incumplimiento de la garantía de eficiencia en la compraventa mercantil (p. 34).

³⁹ Tamayo Jaramillo (2015a) presenta como ejemplo el hecho exclusivo de un tercero o la culpa exclusiva de la víctima en eventos de transporte aéreo de pasajeros (p. 34).

⁴⁰ Véase Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. Preámbulo y art. 11.

⁴¹ Véase Corte Constitucional. (13 de agosto de 1992). *Sentencia C-479 de 1992* (M.P. José Gregorio Hernández Galindo y M.P. Alejandro Martínez Caballero). <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=111457>.

⁴² Véase Corte Constitucional. (24 de marzo de 2014). *Sentencia T-160 de 2014* (M.P. María Victoria Calle Correa). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/t-160-14.htm>.

⁴³ Véase Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. art. 1^o.

⁴⁴ Véase Corte Constitucional. (23 de junio de 2014). *Sentencia T-381 de 2014* (M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/t-381-14.htm>.

⁴⁵ Véase Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. art. 16.

⁴⁶ Véase Corte Constitucional. (2 de agosto de 1999). *Sentencia T-551 de 1999* (M.P. Alejandro Martínez Caballero). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1999/t-551-99.htm>.

⁴⁷ Véase Corte Constitucional. (28 de mayo de 2009). *Sentencia T-388 de 2009* (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2009/t-388-09.htm>.

⁴⁸ Véase Corte Constitucional. (4 de febrero de 2010). *Sentencia T-052 de 2010* (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/t-052-10.htm>.

⁴⁹ Barona Betancourt (2016) trae a colación las sentencias:

- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de marzo de 1940). *Sentencia de casación*. Gaceta Judicial t. XLIX.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (3 de noviembre de 1977). *Sentencia de casación*.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (12 de septiembre de 1985). *Sentencia de casación*. Gaceta Judicial No. 2419.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (30 de enero de 2001). *Sentencia de casación* (M.P. José Fernando Ramírez Gómez) [Expediente No. 5507].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (13 de septiembre de 2002). *Sentencia de casación* [Expediente No. 6199].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de noviembre de 2013). *Sentencia de casación*, [Ref.: 20001310300520050002501].

⁵⁰ Véase Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (17 de noviembre de 2011). *Sentencia SC* (M.P. William Namén Vargas) [Radicación 11001-31-03-018-1999-00533-01].

⁵¹ Tal como lo menciona Tamayo Jaramillo (2015a), el régimen de responsabilidad civil extracontractual (en particular el factor de imputación por el hecho propio) se rige a partir del principio general de la responsabilidad civil fundamentada en el artículo 2341 del Código Civil (p. 35).

⁵² Véase:

- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (15 de enero de 2008). *Sentencia SC-001-2008* [Radicación 11001-31-03-037-2000-67300-01].
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (5 de marzo de 2013). *Sentencia SC* [Radicación 20001-31-03-005-2005-00025-01].

⁵³ Véase Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*.

⁵⁴ Sea por cualquiera de los títulos de imputación que permite la responsabilidad del Estado: la falla probada del servicio; el daño especial; el riesgo excepcional; entre otros.

⁵⁵ Véase Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección A. (12 de mayo de 2011). *Sentencia de reparación directa* [Radicación 19001-23-31-000-1997-01042-01(19835)].

⁵⁶ Barona Betancourt (2016) menciona que los delitos más comunes en el ámbito médico son los homicidios, las lesiones personales, el homicidio por piedad, el aborto y la omisión de socorro.

⁵⁷ Véase Congreso de la República de Colombia. (18 de febrero de 1981). *Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica*. Diario Oficial No. 35.711

⁵⁸ Véase Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (22 de enero de 2008). *Sentencia 30621*.

⁵⁹ “conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades; obligaciones; derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental a la salud” (Ley 1751 de 2015, art. 4°).

⁶⁰ Barona Betancourt (2016) presenta los siguientes elementos: disponibilidad; aceptabilidad; accesibilidad; y calidad e idoneidad profesional (pp. 217-218).

⁶¹ Barona Betancourt (2016) presenta los siguientes principios: universalidad; *pro homine*; equidad; continuidad; oportunidad; prevalencia de derechos; progresividad del derecho; libre elección; sostenibilidad; solidaridad; eficiencia; interculturalidad; protección a los pueblos indígenas; y protección de pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras.

⁶² Véase Barona Betancourt, R. (2016). *Responsabilidad médica y hospitalaria*. Leyer. Capítulo 4, sección 4.2.3.

⁶³ Véase Bertuzzi, L. (2023, 7 de marzo). EU lawmakers set to settle on OECD definition for AI. *Euractiv*. <https://www.euractiv.com/news/eu-lawmakers-set-to-settle-on-oecd-definition-for-artificial-intelligence/>.

⁶⁴ Como ejemplo de esta situación, Huang & Rust (2018) y Lawattana (2020), citados por Fosch-Villaronga & Drukarch (2022) concuerdan que “generalmente, la IA se puede categorizar como mecánica, analítica, intuitiva o empática” (p. 106).

⁶⁵ Entiéndase ANI por Artificial Narrow Intelligence.

⁶⁶ Entiéndase AGI por Artificial General Intelligence.

⁶⁷ Entiéndase ASI por Artificial Superintelligence.

⁶⁸ Entiéndase ML por Machine Learning.

⁶⁹ Entiéndase DL por Deep Learning.

⁷⁰ Entiéndase por Actores de la IA como “aquellos que desempeñan un papel activo en el ciclo de vida del sistema de inteligencia artificial, como las entidades y personas que despliegan y explotan la inteligencia artificial” (OCDE, 2019, p. 4).

⁷¹ El art 33 de la *Iniciativa con proyecto de decreto por el que se expide la Ley Federal para el Desarrollo Ético, Soberano e Inclusivo de la Inteligencia Artificial* clasifica a los Sistemas de IA así: IA de riesgo mínimo; IA de riesgo limitado; IA de alto riesgo y; IA prohibida.

⁷² Véase Comisión Europea. (2022). *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial* (COM (2022) 496 final).

⁷³ Entiéndase como Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias.