

TOMÀS GABRIEL GARCÍA-MICÓ

**ROBÓTICA QUIRÚRGICA
Y DERECHO DE DAÑOS**

Colegio Notarial de Cataluña

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO

2024

ÍNDICE

	Pág.
PRÓLOGO	15
ABREVIATURAS	19
INTRODUCCIÓN	23
CAPÍTULO PRIMERO. LA ROBÓTICA QUIRÚRGICA Y SU REGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA	29
1. CONCEPTO DE ROBOT	29
1.1. Orígenes de la palabra	29
1.2. Norma ISO 8373:2021	32
2. ROBÓTICA QUIRÚRGICA.....	33
2.1. Cirugía abierta y laparoscópica.....	33
2.2. Cirugía robótica mínimamente invasiva: el Da Vinci	37
2.2.1. Historia de la robótica quirúrgica	37
2.2.2. El Da Vinci	40
3. FUTURO DE LA ROBÓTICA QUIRÚRGICA	43
3.1. Inteligencia artificial	44
3.1.1. Definición.....	44
3.1.2. Caja negra de la inteligencia artificial.....	45
3.2. Inteligencia artificial autónoma y no supervisable	46
4. REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA.....	50
4.1. Primera fase: designación de los organismos notificados	50
4.2. Segunda fase: evaluación de conformidad	52
4.2.1. Clasificación de los productos sanitarios y procesos de evaluación de la conformidad.....	53
a) Anexo IX	54
b) Anexo X.....	55
c) Anexo XI.....	55

	Pág.
4.2.2. Impacto de la clasificación en los procesos de evaluación de conformidad	56
a) Productos sanitarios de la clase I	56
b) Productos sanitarios de clase IIa y IIb	56
c) Productos sanitarios de clase III	57
4.3. Tercera fase: posevaluación	58
4.4. Cuarta fase: comercialización y seguimiento poscomercialización	59
4.4.1. Fabricante	59
4.4.2. Organismos notificados	60
CAPÍTULO SEGUNDO. ROBOTS QUIRÚRGICOS Y PRODUCTOS DEFECTUOSOS	63
1. EFECTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EN RELACIÓN CON EL DA VINCI	63
2. <i>SOFTWARE</i> COMO PRODUCTO	65
2.1. Especificidades del <i>software</i> médico	66
2.2. Posiciones doctrinales sobre la inclusión del <i>software</i> en el concepto de producto	68
2.3. El <i>software</i> y el principio de los elementos intrínsecos	72
2.3.1. Información incorrecta como fundamento de la responsabilidad	73
2.3.2. Información que puede convertir al producto en el que se integra en defectuoso	74
2.4. <i>Software</i> no integrado	78
3. SUJETOS RESPONSABLES	81
3.1. Fabricante	82
3.2. Programador	86
3.3. Importador en el territorio de la Unión Europea	87
3.4. Representante autorizado del fabricante de productos sanitarios	88
4. EL DA VINCI COMO PRODUCTO DEFECTUOSO	90
4.1. Producto seguro, inseguro y peligroso	90
4.1.1. Producto peligroso	90
4.1.2. Producto seguro e inseguro	93
4.2. Producto defectuoso	94
4.2.1. La seguridad como elemento clave del concepto de defecto	95
4.2.2. La seguridad que cabe legítimamente esperar de un robot quirúrgico	99
a) La presentación del producto	99
b) Uso razonablemente previsible	101
c) Momento de su puesta en circulación	102

	Pág.
4.2.3. Defectos de fabricación, de diseño y en las instrucciones o advertencias	102
a) El defecto de fabricación	103
b) Defecto de diseño: el potencial riesgo de <i>hacking</i> ..	106
c) Defecto en las instrucciones o advertencias	111
5. CAUSAS DE EXONERACIÓN	118
5.1. Cumplimiento de la normativa imperativa	119
5.1.1. Ámbito objetivo de aplicación	119
5.1.2. Obtención de autorizaciones y certificaciones	120
5.1.3. <i>Preemption</i>	121
5.2. Riesgos del desarrollo	124
5.2.1. Ámbito objetivo de aplicación	124
5.2.2. Inaplicabilidad al Da Vinci	125
a) El riesgo de <i>hacking</i> del <i>software</i> es conocido	125
b) Inaplicación a estadios posteriores de la puesta en circulación del producto	127
5.3. La intervención de terceros no constituye causa de exoneración	127
5.3.1. El concepto de «tercero» y la compatibilidad de acciones	128
5.3.2. La intervención de terceros y la prohibición de regreso ..	129
5.3.3. La responsabilidad concurrente de un defecto en el Da Vinci y la conducta dañosa de terceros	131
a) Defecto en el producto y responsabilidad civil médica	131
b) Defecto en el producto y <i>hacking</i>	132
c) Defecto en el producto y negligencia del organismo notificado o de la autoridad nacional competente	132
6. ESPECIALIDADES EN RELACIÓN CON LA CARGA DE LA PRUEBA	133
6.1. Expedientes de facilitación de la carga de la prueba	134
6.2. Prueba de presunciones en el Derecho español de la responsabilidad por productos defectuosos	139
6.2.1. Presunción legal de defecto del art. 137.2 TRLGDCU ..	139
6.2.2. Presunciones judiciales de defecto	139
a) La doctrina de los daños desproporcionados y la <i>malfunction doctrine</i>	139
b) La presunción de defecto por destrucción del producto litigioso	143
6.3. Prueba del carácter defectuoso del algoritmo	144
6.3.1. Relajación de la carga de la prueba	145
6.3.2. Reglas de inversión de la carga de la prueba	146
6.3.3. Presunciones <i>iuris tantum</i>	146

	Pág.
6.3.4. Impacto de la propuesta de Directiva sobre responsabilidad por producto: exhibición de pruebas y ampliación del régimen de presunciones legales.....	147
a) La exhibición de pruebas: no es ni una <i>disclosure</i> , ni una <i>discovery</i>	148
b) Nuevo régimen de presunciones legales	150
CAPÍTULO TERCERO. LA RESPONSABILIDAD POR LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD Y LA UTILIZACIÓN DE ROBOTS QUIRÚRGICOS.....	153
1. LA RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS	153
1.1. Funciones de los certificadores	155
1.2. La responsabilidad de los guardianes de acceso	157
1.2.1. El concepto de guardián de acceso	157
1.2.2. Los organismos notificados como guardianes de acceso.	159
1.3. Regla de responsabilidad aplicable.....	161
1.4. La culpa de los organismos notificados.....	164
1.4.1. El alcance de los deberes de los organismos notificados: la STJUE <i>Schmitt</i>	165
1.4.2. La posición de los organismos notificados con ocasión de la litigación relacionada con las prótesis PIP en los Tribunales alemanes y franceses.....	166
a) La Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017	167
b) La Sentencia de la <i>Cour de cassation</i> de 10 de octubre de 2018	169
c) La Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020: responsabilidad civil extracontractual por infracción de un deber positivo de cuidado	170
d) La Sentencia de la <i>Cour d'appel d'Aix-en-Provence</i> de 11 de febrero de 2021	174
1.5. Síntesis.....	176
2. LA RESPONSABILIDAD POR CULPA DE LOS USUARIOS DEL ROBOT.....	179
2.1. Esferas de responsabilidad.....	179
2.2. Responsabilidad contractual.....	181
2.2.1. El contrato de hospitalización o de clínica.....	182
2.2.2. En síntesis, la responsabilidad contractual de los centros hospitalarios	187
2.3. Responsabilidad extracontractual por mala praxis médica ...	189
2.3.1. Contractualidad o extracontractualidad de la pretensión.....	189
2.3.2. La responsabilidad civil médica	189
2.3.3. La diligencia exigible en la utilización de robots quirúrgicos.....	192

	<u>Pág.</u>
2.3.4. La negligencia por inobservancia de los deberes informativos y el consentimiento informado	194
2.4. La armonización de los regímenes de responsabilidad contractual y extracontractual por la propuesta de Directiva sobre Responsabilidad por IA	199
3. LA ASEGURADORA	202
CONCLUSIONES	211
BIBLIOGRAFÍA	219
OTRAS FUENTES INFORMATIVAS CITADAS	235

PRÓLOGO

Hay pocas actividades en las que la identidad y confianza con un profesional sean tan relevantes como lo son en la cirugía. El paciente pone su vida en manos de un especialista y en muchas operaciones, desde luego en las más complejas y arriesgadas, el paciente yace anestesiado en la mesa del quirófano mientras el médico salva su vida. Quizá por eso, por lo personal de la relación entre médico y paciente, por lo complejo de la actividad del cirujano y por la ausencia de control por parte del beneficiario final de la prestación, la cirugía parece menos proclive a la automatización que otros ámbitos de actividad.

El trabajo que ahora se introduce evidencia que no es así. La cirugía no es ajena a la tecnología y tampoco, incluso, a la realización de determinadas labores médicas, hasta ahora ejecutadas por profesionales, que pueden ser sustituidos por robots. Al menos —y, conforme al estado actual de la tecnología— en algunas de sus funciones. Ya es así, de hecho, en muchos ámbitos de la medicina. La novedad a la que se dedica el trabajo concierne a la cirugía. Y allí está la novedad del fenómeno, la relevancia del estudio y su pertinencia.

El trabajo es exhaustivo. Su autor da razón de la regulación existente. Lo hace de manera clara y precisa y ofrece una panorámica completa de una normativa variada y dispersa, repleta de remisiones y, en su mayor parte, de difícil comprensión para quien no dispone de conocimientos médicos. Es de especial interés la explicación sobre el procedimiento de homologación y clasificación de productos sanitarios. Tras esa explicación, el autor efectúa el encomiable esfuerzo de construir las relaciones entre esa regulación y la general en materia de responsabilidad por productos defectuosos.

Al hacerlo, el trabajo no obvia ninguno de los problemas que plantea la robótica quirúrgica, desde la responsabilidad derivada del programa o código informático que la gobierna hasta los problemas derivados de la identificación del defecto en un contexto en el que la «seguridad que cabe legítimamente esperar» por parte del usuario es cuestión de extraordinaria complejidad. La identificación de los sujetos responsables es un problema central. Respecto de ellos, el trabajo contiene consideraciones

relevantes sobre la eventual responsabilidad del «representante autorizado» del fabricante. Una figura de cierta tradición en la regulación europea sobre productos sanitarios que, en las últimas propuestas en materia de responsabilidad por producto, adquiere una posición central y que está llamada a ser un elemento de extraordinaria relevancia en la nueva regulación europea en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

La Propuesta de nueva Directiva en la materia, en discusión en el momento de escribir estas líneas, es ejemplo cabal de ese fenómeno. La Propuesta identifica expresamente al «representante autorizado» en la Unión del productor como uno de los operadores económicos potencialmente responsables. La opción del legislador europeo obedece a la necesidad de dar una respuesta a la creciente complejidad de los mecanismos de distribución de productos en el mercado europeo, respecto de los cuales la tradicional y bien conocida figura del importador ya no da razón de muchos de los procesos que posibilitan la puesta a disposición de determinados productos a los usuarios europeos. Como ha sucedido en otras ocasiones, la experiencia procedente de la práctica médica sirve de ejemplo para regulaciones generales. El trabajo da buena razón de ese proceso.

El análisis se centra en la experiencia que aporta el robot quirúrgico de mayor implantación mundial. Constan datos actualizados y relevantes sobre su uso en el trabajo. Se trata, sin duda, de una opción necesaria para evitar la dispersión del análisis. Sin embargo, las aportaciones teóricas del trabajo son útiles y aplicables a cualquier otro fenómeno equivalente de robotización en el ámbito sanitario. El lector interesado en el tema encontrará conclusiones de gran interés teórico y práctico. En especial, en la compleja intersección del régimen legal de responsabilidad por producto defectuoso y el cumplimiento de normas imperativas. Algo que, en el ámbito sanitario, lógicamente plagado de regulaciones técnicas y de homologación y de procedimientos de autorización de uso, es de crucial importancia. La responsabilidad de los organismos encargados de la homologación y legitimados para certificar la adecuación del robot a la legalidad sobre seguridad de producto es una de las aportaciones más destacables del trabajo, que construye su aportación con los escasos mimbres normativos y jurisprudenciales existentes hasta la fecha.

De igual modo, el capítulo dedicado a la prueba del defecto y su relación con el daño y a la necesaria inversión de la carga de esos extremos. La asimetría informativa entre víctima y potencial responsable impone esa inversión, acentuada en el contexto de estudio por la creciente autonomía del robot, capaz en algunas de sus versiones de interpretar el diagnóstico y sugerir actuaciones quirúrgicas. El trabajo, que da razón de las propuestas de regulación en materia de inteligencia artificial, es seguramente premonitorio en sus conclusiones sobre el tema.

Por último, el trabajo no desconoce los contornos, no siempre claros, de las responsabilidades que concurren en la prestación de servicios sanitarios en nuestro ordenamiento jurídico. El difícil deslinde entre la

responsabilidad contractual y la responsabilidad extracontractual en la prestación privada de servicios sanitarios, la difícil categorización del denominado «contrato de hospitalización» y el problema de su aseguramiento son temas que el trabajo aborda con detenimiento.

Su autor obtuvo el título de doctor en derecho, con mención de doctorado internacional, con la defensa de un trabajo del que una parte, la más relevante para los operadores privados, se publica ahora. Durante los años en que transcurrió el estudio y redacción de trabajo tuve la satisfacción de supervisar las labores académicas del autor y comprobar su rigor intelectual y su capacidad de trabajo. De ambas cualidades da razón el estudio que ahora se publica.

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE
Barcelona, enero de 2024

INTRODUCCIÓN

Durante nuestras vidas, es común que suframos dolencias que reduzcan nuestra calidad de vida o que impidan que desarrollemos nuestro día a día con normalidad. A tal efecto, la medicina ha sido siempre una ciencia dedicada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades y otras condiciones negativas de salud.

En lo que es objeto de esta monografía, la práctica quirúrgica ha evolucionado desde la cirugía abierta, pasando por la laparoscópica, hasta llegar al estado de la cuestión: la cirugía mínimamente invasiva con robot quirúrgico, el Da Vinci¹, una técnica quirúrgica respecto de la cual muchos estudios han reseñado sus ventajas más importantes, pero que también tiene asociados importantes riesgos para la integridad física de los pacientes. Debemos tener en cuenta que se trata de una técnica en la que el médico no tiene contacto directo con el paciente, sino que todos sus movimientos los hace sobre unas palancas y es el *software* integrado en el robot el que los replica sobre el cuerpo del paciente.

Son, precisamente, los riesgos asociados a esta tecnología robótica los que están empezando a generar los primeros procedimientos judiciales sobre daños sufridos por pacientes en el marco de cirugías con el Da Vinci. De

¹ La elección del Da Vinci viene motivada por el hecho de que constituye una alternativa a las tradicionales cirugías abierta y laparoscópica, por dos motivos: i) según los datos proporcionados por *Intuitive Surgical*, en 2019 se practicaron 1,2 millones de operaciones, suponiendo un agregado de 7,2 millones desde su aprobación; mientras que, según datos ofrecidos por la compañía en 2023 se habían practicado más de 12 millones de operaciones con este robot, y ii) la base instalada de robots Da Vinci a nivel mundial crece sustancialmente cada año que pasa y, según los últimos datos disponibles, son 7.779 los Da Vinci instalados en los hospitales de todo el mundo. Los datos anteriores tienen su fuente en INTUITIVE SURGICAL, *Sustainability Report 2019*, 2020, p. 8 (disponible en <https://isrg.intuitive.com/static-files/f714568d-e0e8-4021-bae3-2a922a10a9a3>, consultado el 22 de febrero de 2023); *id.*, *Sustainability Report 2021*, 2022a, p. 6 (disponible en <https://isrg.intuitive.com/static-files/4955609e-fef5-4f47-a64b-8b6f7134248f>, consultado el 25 de enero de 2022); *id.*, *Intuitive Announces Third Quarter Earnings, 2022b* (disponible en <https://isrg.intuitive.com/news-releases/news-release-details/intuitive-announces-third-quarter-earnings-2>, consultado el 4 de enero de 2023); *id.*, *Investor Presentation Q1 2023* (disponible en <https://isrg.intuitive.com/static-files/45f1021c-5658-4eb2-91bb-ad33417ffc6e>, consultado el 12 de diciembre de 2023), y Gary GUTHART, *Annual Shareholder Meeting 2023* (disponible en <https://isrg.intuitive.com/static-files/f5722e3a-5f2c-4864-b449-c8a90dc8e265>, consultado el 12 de diciembre de 2023).

momento, todos los casos conocidos lo han sido en Estados Unidos², siendo el más reciente *Taylor v. Intuitive Surgical* (núm. 92210-1), en el cual un paciente fue sometido a una operación con este robot y acabó muriendo como consecuencia de complicaciones asociadas a una cirugía que, por sus específicas características físicas y su historial clínico, no debía ser realizada empleando dicho producto sanitario, según instrucciones del fabricante³.

Así, más temprano que tarde, empezaremos a tener los primeros procedimientos judiciales por daños sufridos por pacientes en nuestro país, y será necesario poder darles respuesta, en aplicación de las complejas reglas que rigen nuestro Derecho de daños, así como determinar quién, y bajo qué circunstancias, será el sujeto responsable por esas lesiones.

Mucho se ha escrito en la doctrina sobre la inteligencia artificial, y sobre cómo podremos dar respuesta, con las reglas actuales, a los daños que cause una tecnología cuya capacidad de actuación y obtención de resultados es desconocida para toda la comunidad científica.

No obstante, muy poco se ha escrito sobre las implicaciones que la utilización de un producto sanitario complejo como el Da Vinci podrá tener para los ordenamientos jurídicos, tanto europeo (Directiva 85/374 y Reglamento 2017/745), como nacionales (en España, una realidad a la que deberemos dar respuesta con una pluralidad de normas como el TRLGDCU, el CC, la LRJSP y la LCS).

Así, el objetivo de esta monografía es resolver la siguiente pregunta: ¿permiten las reglas vigentes en nuestro Derecho de la responsabilidad extracontractual dar respuesta a los casos de daños causados a pacientes sometidos a cirugías robóticas mínimamente invasivas con el Da Vinci? Anticipamos la respuesta, afirmativa, a la cuestión. El Derecho vigente, aun con dificultades, puede dar respuesta a los retos jurídicos que las nuevas tecnologías médicas presentan.

Cuando un paciente acude a un hospital, es operado con un robot como el Da Vinci y sufre un daño durante la cirugía, concurren un conjunto muy amplio de sujetos responsables:

- El servicio regional de salud pública (si la cirugía tuvo lugar en un hospital público).
- El hospital privado (ya sea en el marco de una responsabilidad contractual por incumplimiento de un contrato de hospital o clínica, ya sea por los actos de sus empleados, al amparo del art. 1903.IV CC).

² Todos ellos han tratado cuestiones colaterales y específicas del Derecho norteamericano y no se han pronunciado sobre la concreta responsabilidad de *Intuitive Surgical*.

³ El caso acabó con la desestimación de la demanda de los familiares del Sr. Taylor. Según la Corte Suprema de Washington, el Tribunal *a quo* había dado las instrucciones correctas al jurado. Además, considera que la decisión es acertada pues de la prueba practicada se podría desprender que el fabricante (*Intuitive Surgical*) había cumplido debidamente con sus deberes de información en aplicación de la *learned intermediary doctrine*. La obligación del fabricante era informar directamente al médico que iba a utilizar el robot, no al paciente, ni al hospital, lo cual hizo. En definitiva, se trataba de un caso en el que el daño (la muerte del paciente) había sido causado por la negligencia del cirujano, al emplear un producto sanitario expresamente contraindicado en atención a las condiciones físicas y médicas del paciente.

— El propio cirujano (por su propia falta de diligencia en la ejecución del procedimiento quirúrgico o en el ofrecimiento de la información previa a la firma del consentimiento informado escrito por parte del paciente).

— Además, todos y cada uno de estos sujetos tendrán suscrita una póliza de responsabilidad civil, por lo que sus respectivas aseguradoras también serán responsables por medio de la acción directa regulada en el art. 76 LCS.

Este esquema, además, puede ser más complejo si añadimos que, fuera de la sanidad pública, muchos ciudadanos tienen suscritos contratos de seguro de asistencia sanitaria⁴ que implican la puesta a disposición de los asegurados de cuadros médicos que contienen hospitales y profesionales de quienes poder recibir los tratamientos cubiertos. En caso de que el asegurado sufra un daño, también la aseguradora de asistencia sanitaria podrá ser responsable, no en el marco de la acción directa, sino en aplicación de las reglas de responsabilidad de los arts. 1903.IV y 1101 CC, así como bajo el criterio de la apariencia.

No podemos olvidar una realidad que ya hemos mencionado, y es que el Da Vinci es un producto sanitario y, como tal, está sujeto a una importante regulación administrativa para asegurar que se comercializa en condiciones de seguridad y eficacia.

A tal efecto, es necesario que el Da Vinci supere un procedimiento previo de evaluación de la conformidad, realizado por unos sujetos denominados organismos notificados quienes, una vez comercializado el producto, deben hacer un seguimiento de todos los productos que han evaluado y, en su caso, realizar auditorías sin previo aviso si existen indicios de que podrían estar incurso en algún incumplimiento del Reglamento 2017/745. La inobservancia de sus obligaciones poscomercialización generará responsabilidad por culpa, como han declarado los tribunales alemanes (el BGH) y franceses (*Cour de Cassation* y *Cour d'appel d'Aix-en-Provence*) en relación con las prótesis mamarias PIP.

Junto con todo lo anterior, no podemos olvidar que el Da Vinci, incluido su *software*, es un producto bajo el régimen de responsabilidad por productos defectuosos regulado en la Directiva 85/374 y en el TRLGDCU. Ello hará más compleja la red de sujetos responsables, añadiendo al fabricante (*Intuitive Surgical*), al fabricante de un componente (el *software*) y al importador en el territorio de la Unión Europea (atendiendo a que el robot se produce, en su totalidad, en Estados Unidos).

⁴ Según los datos más recientes de UNESPA, en España hay un total de 10.292.344 personas beneficiarias de seguros de asistencia sanitaria, ello supone, teniendo en cuenta los datos de población del INE, que el 21,62 por 100 de la población española está cubierta por estos seguros. UNESPA, *Informe Estamos Seguros 2020, 2021* (disponible en <https://www.unespa.es/que-hacemos/publicaciones/informes-2021/>, consultado el 10 de marzo de 2022), e INE, *Cifras de Población (CP) a 1 de julio de 2022* (disponible en https://www.ine.es/prensa/cp_j2022_p.pdf, consultado el 22 de diciembre de 2023).

Conviene reseñar, además, que el Reglamento 2017/745, en su art. 11, regula la figura del representante autorizado del fabricante, cuyo nombramiento supone un requisito indispensable para comercializar productos sanitarios por parte de fabricantes domiciliados en terceros Estados y quien, por previsión expresa del apartado 5 del mismo artículo, constituirá un sujeto responsable en aplicación de la normativa en materia de productos defectuosos.

Centrados los márgenes y límites de las potenciales esferas de responsabilidad, se quiere hacer notar que esta monografía tratará la responsabilidad desde la perspectiva del Derecho privado por la fabricación, evaluación de conformidad, adquisición y utilización del robot quirúrgico; así como por el aseguramiento de la prestación sanitaria o el ofrecimiento de centros médicos y cirujanos previstos en los cuadros médicos de las aseguradoras de asistencia sanitaria.

Como ya se ha planteado anteriormente, un segundo prisma de responsabilidad es el de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y, en particular, de los servicios regionales de Salud y de la AEMPS, cuando actúa en su faceta de autoridad nacional competente o de organismo notificado (en este último caso, a través del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios).

Los servicios regionales de salud son los titulares de los centros hospitalarios públicos, integrados en el sistema público de protección a la salud, a la cual tienen derecho «todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español» (art. 3.1 de la Ley 16/2003)⁵, en cumplimiento del mandato del art. 43.1 de la Constitución española.

Estos servicios de salud pública prestan, como ya se ha mencionado, sus servicios sanitarios a través de hospitales de titularidad pública, es decir, del Estado o de las comunidades autónomas. En los supuestos en los que la utilización de un robot quirúrgico se haga en uno de estos centros, resultarán de aplicación las reglas de responsabilidad patrimonial administrativa, recogidas en los arts. 32 y ss. LRJSP.

En este trabajo tampoco se observarán referencias a cuestiones de Derecho penal, ni tampoco sobre la responsabilidad civil derivada de delito, atendiendo a que las consecuencias penales de los hechos que se puedan suceder, si bien relevantes, excederían en extensión de la presente monografía⁶.

⁵ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁶ Se ha escrito sobre esta cuestión, y no se pueden dejar de citar los trabajos recientes de Carlos GÓMEZ LIGÜERRE, *Derecho aplicable y jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual*, Madrid, Marcial Pons, 2019, pp. 63-130, y de Carlos GÓMEZ LIGÜERRE, «Capítulo 12. Prescripción», en Pablo SALVADOR CODERCH, Sonia RAMOS GONZÁLEZ, Carlos GÓMEZ LIGÜERRE, Antoni RUBÍ PUIG, Álvaro LUNA YERGA y Rosa MILÀ RAFEL (coords.), *Derecho de Daños (DdD). Análisis, aplicación e instrumentos*, 2023, pp. 378-380.

Por otro lado, en la determinación del alcance objetivo de la presente publicación, se ha decidido dejar las cuestiones de responsabilidad patrimonial al margen de la publicación, aunque no abandonarlas, ya que serán objeto de tratamiento en un ulterior trabajo. Así pues, el ámbito material del presente trabajo se circunscribe a las cuestiones de Derecho privado que suscita la robótica quirúrgica.

Centrado el complejo esquema en el que se enmarca esta monografía, y para dar respuesta a la pregunta de investigación formulada anteriormente, la monografía estará compuesta por tres capítulos.

En el capítulo primero se definirá muy brevemente el concepto de robot para, a continuación, estudiar el concreto Da Vinci. Seguidamente, se analizará el funcionamiento de la inteligencia artificial y su encaje en la Unión Europea a la luz de la propuesta de RIA. Para terminar, se presentarán las principales características de los procedimientos regulatorios previos a la comercialización de productos sanitarios en la Unión Europea, así como los sujetos implicados.

En el capítulo segundo se analizará con detalle la aplicación de la normativa en materia de productos defectuosos al Da Vinci. En primer lugar, se verificará si el *software* integrado y que hace funcionar al robot es o no es un producto y, por tanto, si la Directiva 85/374 y, en España, el TRLGDCU, le resultan de aplicación.

En segundo lugar, se identificará a los sujetos responsables, haciendo hincapié en una figura relevante en la comercialización de productos sanitarios: el representante autorizado de fabricantes domiciliados en terceros Estados.

A continuación, nos centraremos en cómo se podría subsumir al Da Vinci en cada uno de los tres tipos distintos de defectos de los productos. En particular, como el *hacking*⁷ constituye un caso de defecto de diseño.

Asimismo, se analizarán las dos causas de exoneración que se han utilizado en pleitos de responsabilidad por producto, para descartar su aplicación al Da Vinci: el cumplimiento de la normativa imperativa y los riesgos del desarrollo. También se estudiará si la intervención de un tercero doloso (como es el *hacker*) puede exonerar de responsabilidad a cualquiera de los sujetos primariamente responsables. Para terminar, se verán con detalle las cuestiones relativas a la carga de la prueba.

En el capítulo tercero se estudiará la responsabilidad de los demás sujetos de Derecho privado: los organismos notificados, los usuarios del robot quirúrgico (hospital privado y cirujano) y la aseguradora de asistencia sanitaria.

⁷ A lo largo de la monografía se empleará el término inglés de esta palabra. Según la RAE, el término *jaquear*, constituye una adaptación del inglés *to hack*, con el sufijo *-ear* y se define como el acto de «[i]ntroducirse de forma no autorizada en un sistema informático».