

Grado en Derecho
Trabajo de Fin de Grado (21067)
Curso académico 2013-2014

CIRUGÍA ROBÓTICA CON EL ROBOT *DA VINCI*®
UNA PERSPECTIVA DE DERECHO REGULATORIO Y
LITIGACIÓN EN SEDE DE DERECHO DE DAÑOS

Tomàs Gabriel Garcia i Micó
NIA: 145176

Tutora del trabajo:
Sònia Ramos González



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Tomás Gabriel GARCÍA MICÓ, certifico que el presente trabajo no ha sido presentado para la evaluación de ninguna otra asignatura, ya sea en parte o en su totalidad. Certifico, asimismo, que su contenido es original y que soy el único autor, no incluyendo ningún material anteriormente publicado o escrito por otras personas, salvo aquellos indicados a lo largo de mismo texto.

Como autor de la memoria original de este Trabajo de Fin de Grado autorizo a la UPF a depositarla y publicarla en el e-Repositorio: Repositorio Digital de la UPF, <http://repositori.upf.edu>, o en cualquier otra plataforma digital creada por o participada por la Universidad, de acceso abierto por Internet. Esta autorización tiene carácter indefinido, gratuito y no exclusivo, es decir, soy libre de publicarla en cualquier otro sitio.

Tomás Gabriel GARCÍA MICÓ
Barcelona, a 12 de junio de 2014

AGRADECIMIENTOS

Aprovecho para formular mis agradecimientos a todas aquellas personas que me han ayudado en la redacción del presente trabajo. En primer lugar, a mi tutora, Sònia RAMOS GONZÁLEZ, quien ha ejercido muy profesionalmente su tarea al ayudarme a orientar el trabajo en la dirección correcta.

En segundo lugar, a un amigo, Manel ATSERIAS LUQUE, quien me ha apoyado en aquellos momentos en los que, por distintas circunstancias, no sabía o no podía avanzar. También por haberme conseguido el acceso a la entrevista que se adjunta como Anexo III.

Acto seguido, al Dr. Humberto VILLAVICENCIO MAVRIČ por haberme atendido tan amablemente y contestar a todas mis preguntas sin obstáculos ni reservas. Gracias a él, el trabajo ha hallado un soporte documental importante y al cual se puede referenciar con total seguridad, dado el conocimiento en el área y su demostrado prestigio.

Finalmente, a título personal, este trabajo lo dedico, con mucha satisfacción, a mi recientemente fallecida abuela —y por extensión a mis otros tres abuelos, también fallecidos— con el mayor de los agradecimientos que les puedo hacer por los valores que me han transmitido y todo lo que me han enseñado a lo largo de los años.

ABSTRACT

La evolución de la ciencia médica parece no encontrarse obstáculo alguno, siendo el último paso, y el más reciente, la introducción de la tecnología robótica en el campo quirúrgico, lo cual ha revolucionado —muy positivamente— los procedimientos quirúrgicos al asegurar precisión, seguridad y una rápida cura del paciente.

Ahora bien, el panorama no está libre de polémicas, ya que en algunos procedimientos —pocos— el mal funcionamiento del robot o una actuación negligente del cirujano han derivado en consecuencias de importante calado —graves lesiones o incluso la muerte—.

Este trabajo profundizará en el análisis de la robótica quirúrgica desde la perspectiva jurídica pura, contando con el respaldo de la literatura médica, y analizando los aspectos regulatorios de estos instrumentos y, también, las posibles vías de obtención de resarcimiento con las que cuenta el paciente que ha sufrido los daños —o incluso su familia en caso de muerte del afectado—.

The medical science evolution seems that has no impediment, the last step on this evolution is the implementation of the robotic technology on the surgery. The latter has supposed a revolution —mainly positive— on the surgical procedures granting a greater accuracy, security and a faster recovery of the patient.

However, this scenario is not free of controversy, because some of these surgical procedures have ended with severe consequences due to the malfunction of the robot or the negligent performance of the surgeon —some of these harms, sometimes, has caused the death of the patient—.

This project addresses the analysis of surgical robotics from a legal point of view, taking into account the medical doctrine, and studying the regulatory issues related with this devices and, also, the possible ways of assuring the compensation of the patient for these harms —including his or her family in case of his or her death—.

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	5
2	HISTORIA, CONCEPTOS Y UTILIDAD DE LOS ROBOTS QUIRÚRGICOS	8
2.1	Contexto histórico: Los orígenes de la cirugía robótica	8
2.2	Precisión de conceptos	9
2.2.1	Robot.....	9
2.2.2	Clasificación.....	10
2.3	Aplicaciones actuales más relevantes de los robots quirúrgicos.....	14
2.4	Ventajas y desventajas de la cirugía robótica o robotic minimally invasive surgery (o R-MIS)	16
2.5	El statu quo de la R-MIS en el mundo. Valoración del impacto de la R-MIS en los centros hospitalarios.....	20
3	PROCEDIMIENTO REGULATORIO EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y EN LA UNIÓN EUROPEA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE UN ROBOT QUIRÚRGICO.....	22
3.1	Procedimiento de comercialización de un robot quirúrgico en los Estados Unidos de América	22
3.1.1	Definición de producto sanitario y su clasificación según el <i>Code of Federal Regulations</i> y la <i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>	22
3.1.2	Clasificación otorgada a los robots quirúrgicos	25
3.1.2.1	Repercusiones de la clasificación: <i>Premarket Notification</i>	26
3.2	El procedimiento de comercialización de un robot quirúrgico en la Unión Europea	28
3.2.1	Definición de producto sanitario y su clasificación según la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios	28
3.2.2	Clasificación otorgada a los robots quirúrgicos y repercusión de esta: el marchamo CE.....	33
4	LITIGACIÓN ASOCIADA AL USO DE ROBOTS QUIRÚRGICOS. SOLUCIONES DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE DAÑOS.....	34
4.1	Aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso.....	35
4.1.1	Presupuestos de aplicación del TRLGDCU. Aplicabilidad al caso	36
4.1.1.1	Los robots quirúrgicos son “productos”	36
4.1.1.2	Que el producto adolezca de un “defecto”	37
a)	Defectos de diseño del robot da Vinci.....	38
b)	Defectos de información del robot da Vinci	41
4.1.1.3	La relación de causalidad entre el defecto y el daño por producto sanitario	44
a)	Daño.....	44
b)	Relación de causalidad.....	44
4.2	Responsabilidad del médico por servicio defectuoso e infracción de la <i>lex artis ad hoc</i>	45
4.2.1	Categorización de la obligación del médico	45
4.2.2	Aplicación de los requisitos que justifican la responsabilidad civil del cirujano. Prueba de la negligencia y la relación de causalidad. Infracción del consentimiento informado y daños causados en el transcurso de la cirugía	46
4.2.2.1	Infracción del consentimiento informado	46
4.2.2.2	Carga de la prueba acerca de la infracción de la <i>lex artis ad hoc</i>	48
a)	Regla general	49
b)	La teoría de los daños desproporcionados y la inversión de la carga probatoria.....	51
5	CONCLUSIONES.....	54
6	BIBLIOGRAFÍA	55

1 INTRODUCCIÓN¹

La medicina es un campo científico que, en la actualidad, se halla extremadamente evolucionado y que no tiene parangón ni obstáculo alguno que impida su desarrollo en todos los sentidos.

Hace siglos había enfermedades que segaban vidas a diario —la peste, incluso la gripe o la viruela, entre otras— alcanzando la categoría de epidemias o pandemias. Estas enfermedades empezaron a erradicarse con el descubrimiento en 1796 por parte de Edward JENNER de la vacuna contra la viruela, que fue expandiéndose a otras enfermedades a efectos de prevenir su contagio o, el mero hecho de sufrirlas. Otros descubrimientos son los de la penicilina, en 1928, por Alexander FLEMING; o de la tomografía axial computerizada en 1967, por parte de Allan McLeod CORMACK y Godfrey NEWBOLD; contribuyendo todos ellos al desarrollo de la medicina.

Lo anterior muestra como la medicina pasó de ser una ciencia rudimentaria caracterizada por el padecimiento de insufribles dolores en la práctica de una cirugía —por la falta de anestésicos—, a una técnica muy minuciosa y prudente. De llevarse a cabo en lugares poco acondicionados para su práctica, donde era factible contraer otra enfermedad como consecuencia de las infecciones nosocomiales, a disponer de quirófanos preparados con equipo especializado en cirugía y donde el riesgo de contraer alguna infección en el transcurso del proceso es extremadamente residual.

Esta evolución también se puede constatar en el instrumental empleado para la práctica de procedimientos quirúrgicos, que también ha ido desarrollándose y que ha llegado al punto en el cual el doctor no tiene ni contacto físico directo con el paciente. Este es el caso de los robots quirúrgicos que, como veremos, nacieron en el siglo XX con aplicaciones muy concretas y que han ido ganando terreno en otras disciplinas médicas hasta llegar a ser un instrumento común en los quirófanos de las clínicas más importantes, sustituyendo, en algunos casos, a la cirugía abierta —como es el caso de la cirugía urológica, donde, por

¹ En inglés, *vid.* Anexo I.

ejemplo, la Fundació Puigvert de Barcelona ha abandonado esta antigua técnica quirúrgica en pos de la cirugía laparoscópica y la robótica—.

Si bien es cierto que todavía no tiene la misma incidencia que la cirugía laparoscópica, la práctica ha demostrado que es una fuente de ventajas respecto de las clásicas técnicas quirúrgicas. Pero su relativamente reducida aplicación práctica responde a los siguientes factores: *(i)* el elevado coste, llegando a superar los dos millones y medio de euros; *(ii)* la crisis económica, ya que los robots quirúrgicos requieren un constante cambio del instrumental (*EndoWrist*) que supone una fuente de gastos a la que muchos Hospitales públicos no pueden hacer frente; *(iii)* la dificultad en su manipulación, siendo pocos cirujanos los capacitados verdaderamente para su utilización; y *(iv)* el monopolio ostentado por *Intuitive Surgical*, que impide que otras empresas accedan al mercado a ofrecer mejores condiciones y que la primera pueda imponer sus condiciones a los usuarios de estos productos sanitarios.

Este trabajo pretende aportar luz desde la perspectiva jurídica a la realidad, cada vez más frecuente, de los robots quirúrgicos. Es un tema muy relevante a mi parecer ya que, en la actualidad, no hay ningún artículo que haya incidido en esta cuestión desde el prisma jurídico —si bien es cierto que la literatura médica en la materia es muy amplia, pero no permite extraer conclusiones jurídicas— y ya se han dado casos de daños causados por un robot quirúrgico, ninguno de ellos en España. En caso de que surgiera un litigio en España, la solución adoptada en los Estados Unidos de América —*out-of-court settlement*— podría pasar por un acuerdo de transacción del litigio o, simplemente acudir a juicio y llevar a cabo todo el procedimiento probatorio que los litigios de Derecho de Daños llevan aparejado. Por ello, es conveniente aportar las distintas vías por las que el paciente podría recibir el resarcimiento adecuado por las lesiones sufridas en el transcurso de una cirugía robótica; es así necesario determinar si las bases clásicas del Derecho de Daños son extrapolables y devienen aplicables a estos complejos casos que se hallan en el linde entre la tecnología y la medicina.

A los efectos de satisfacer los objetivos planteados, se partirá de un estudio profundo de la literatura médica que versa sobre aspectos relativos al concepto médico de robot, sus distintas clasificaciones y, en sí, su funcionamiento en el quirófano. Después de asimilar estas bases, se entrará a la subsunción de estos genéricos datos en las distintas clasificaciones que

tanto la normativa regulatoria americana y comunitaria contemplan, para determinar qué requisitos administrativos procedimentales se requieren para poder comercializarlos.

Al final, se profundizará en la aplicación de las bases clásicas del Derecho de Daños para ver qué vías de resarcimiento están a disposición del paciente o sus familiares para reclamar la correspondiente indemnización de daños y perjuicios. Ahora bien, ante la falta de datos prácticos —costes de práctica de prueba, información suministrada, etc.— el autor parte de hipótesis que muestran todas vertientes de una misma realidad y aplica estas mismas bases para lograr una solución a cada caso distinto.

Hay que tener en cuenta que la escasa jurisprudencia empleada, toda ella relativa a los aspectos más clásicos del Derecho de Daños, para determinar la responsabilidad del productor se debe, no a la falta de búsqueda de ésta, sino al mero hecho de que no ha habido, por el momento, litigios en la materia en España y, los que han tenido lugar en los Estados Unidos de América han acabado, como ya se ha apuntado anteriormente, sin sentencia por haberse concluido un acuerdo de indemnización cuya base primordial es la confidencialidad.

Empezaré este proyecto con una introducción que matizará determinadas cuestiones terminológicas esenciales para la comprensión del trabajo (**Apartado 2**), para luego focalizarme en el procedimiento regulatorio de aprobación de los robots quirúrgicos, tanto en los Estados Unidos de América, como en la Unión Europea (**Apartado 3**); y, finalmente, concluiré con la exposición del régimen de responsabilidad por daños sufridos en el marco de cirugías robóticas y los argumentos que las apoyan, así como también, un breve apunte sobre las bases que se pueden colegir para la defensa del productor (**Apartado 4**).

2.1 Contexto histórico: Los orígenes de la cirugía robótica

La génesis de la cirugía robótica es algo difusa entre la doctrina médica, dado que es difícil fijar qué considerar como el primer robot quirúrgico, si partir de lo más arcaico, o si, por otro lado, requerimos el uso de una tecnología mucho más desarrollada. Para CAMARILLO *et al.* (2004)² el origen puede situarse en el año 1940, cuando George DEVOL desarrolló un prototipo de procesador magnético que podría ser empleado para producir los primeros robots quirúrgicos, no siendo hasta 1954 cuando solicitó la patente del “*Programmed Article Transfer*”, un robot industrial utilizado para el traslado de metales fundidos de la cadena de montaje y su posterior ensamblaje a determinadas partes de las carrocerías de los vehículos —lo cual era peligroso para los trabajadores y costoso para las empresas—. La patente le fue concedida en 1961 por la *United States Patent and Trademark Office*³. Ese mismo año, DEVOL juntamente con Joseph ENGELBERGER fundaron *Unimation*, la primera comercializadora de robots.

Otro hito histórico tuvo lugar en 1972, cuando la *National Aeronautics and Space Administration* (en adelante, NASA) financió un proyecto en aras a la consecución de un sistema de cirugía teleoperada que permitiera el tratamiento quirúrgico de los astronautas; proyecto que no hay constancia de que se hiciera realidad, quedándose en un simple borrador.

La primera realidad de la cirugía robótica es debida a KWOH, YOUNG *et al.* quienes, en 1985, practicaron las primeras biopsias neurológicas utilizando el robot PUMA 560.

Cerca de 1990, y con la formidable expansión de la cirugía mínimamente invasiva o laparoscópica (*minimally invasive surgery* o *laparoscopic surgery*; en adelante, MIS o LS) el *Stanford Research Institute* (o SRI) desarrolló un programa tendente en potenciar las habilidades del personal quirúrgico tanto en MIS como en microcirugía que contó con el apoyo presupuestario de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health*, en

² CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004).

³ http://www.lens.org/images/patent/US/2988237/A/US_2988237_A.pdf. Fecha de último acceso: 12 de abril de 2014.

adelante NIH) y que permitió el desarrollo de “*SRI system*”. Este proyecto fue tan exitoso que la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa (*Defense Advanced Research Projects Agency*, en adelante, DARPA) lo promovió con el fin de utilizarlo para implantar el MASH (*Mobile Advanced Surgical Hospital* u Hospital Móvil de Cirugía Avanzada) que permitiría a los cirujanos, situados en un punto lejano del campo de batalla, tratar a los soldados heridos hasta que llegaran los efectivos que los trasladaran al hospital para un tratamiento avanzado. Su funcionamiento permitía que el cirujano tratara al paciente por medio de órdenes a un robot operado vía satélite pero, de nuevo, las intenciones del Gobierno norteamericano se quedaron en esto, porque nunca se llegó a implementar en condiciones.

El hecho que supone, de forma meridianamente clara, el inicio de la cirugía robótica es la fundación en 1995 de *Intuitive Surgical* (Sacramento, CA), la encargada del desarrollo y producción de múltiples robots quirúrgicos, como el ROBODOC o el robot *da Vinci*.

2.2 *Precisión de conceptos*

2.2.1 Robot

Lo primero que cabe definir es el término robot. Etimológicamente, esta palabra proviene del checoslovaco “*robota*”, que significa “trabajo forzado”.

Aplicándolo al ámbito médico no resulta apropiado referir que a un dispositivo electrónico se le “fuerza” a hacer algo, no es posible forzar algo que no tiene *per se*, voluntad. Por esta razón, muchos autores han profundizado en esta cuestión y, como va a verse a continuación, no es pacífica la explicación de este concepto.

Para hay una multiplicidad de opciones al respecto, y cada autor ha dado la que era más apropiada: unas de carácter excesivamente genérico [BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002)]⁴, otras, como la del *Webster's Dictionary* son poco técnicas⁵; o bien son tan técnicas que se alejan de lo médico, como la ofrecida por el Instituto de Robótica de América (*Robotic*

⁴ BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002, p. 746).

⁵ “un dispositivo automático que ejecuta tareas normalmente atribuidas a humanos” o “máquina con forma humana”.

Institute of America, en adelante, RIA) y que ha sido ratificada por la OSHA (*Occupational Safety & Health Administration*)⁶. Por otro lado, están las formuladas por CAEDDU *et al.* (1997)⁷, STOIANOVICI (2000)⁸ y MAROHN & HANLY (2004) y. La más acertada es la ofrecida por DASGUPTA, JONES & GILL (2005)⁹ y MURPHY *et al.* (2008), según los cuales, un robot es un “manipulador controlado telemáticamente con sensibilidad artificial que puede ser reprogramado para mover y posicionar herramientas y para ejecutar un amplio abanico de procedimientos quirúrgicos”.

2.2.2 Clasificación

Tras años de idas y venidas dentro de la doctrina científica, finalmente hay un consenso generalizado en relación con los criterios que permiten una clasificación más lógica de los robots quirúrgicos adecuadamente. Russell TAYLOR (1997)¹⁰ lo hace atendiendo a la tecnología empleada para su fabricación, sus aplicaciones y según su rol.

Según la tecnología	Según sus aplicaciones	Según su rol
<p>A la hora proceder a la clasificación siguiendo este criterio, lo relevante es la interacción cirujano-robot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Autónomos</u>: no requieren de intervención humana, actúan por sí mismos, de forma automática. • <u>Teleoperados</u>: requieren del control del cirujano por medio de órdenes introducidas a un ordenador o por medio de una interfaz informática controlada 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Neurocirugía</u> (PUMA 560). • <u>Ortopedia</u> (ROBODOC). • <u>Cirugía general</u> (AESOP). • <u>Urología</u> (da Vinci y PROBOT). • <u>Cirugía cardíaca</u> (EndoCPB y da Vinci). • <u>Obstetricia y ginecología</u> (Zeus). • <u>Oftalmología</u>. 	<p>A pesar de lo que <i>prima facie</i> pueda pensarse, lo que valora este criterio de clasificación taxonómica es la distribución de riesgos cirujano-robot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Rol pasivo</u>: La intervención y, por ende, la asunción de riesgos del robot es mínima o nula. • <u>Rol restringido</u>: La asunción de riesgos es compartida entre médico y robot, dado que éste interviene en algunas (pocas) fases arriesgadas del

⁶ La OSHA y el RIA lo definen como: “un manipulador reprogramable y multifuncional diseñado para mover materiales, partes, herramientas, o mecanismos especializados por medio de diversos movimientos programados para la ejecución de un conjunto de tareas”. Véase en: <https://www.osha.gov/SLTC/robotics/index.html>. Fecha de último acceso: 18 de mayo de 2014.

⁷ MAROHN & HANLY (2004, p. 468) y CAEDDU, STOIANOVICI & KAVOUSSI (1997, p. 501). Para ellos, un robot es “una interfaz informática entre médico y paciente”.

⁸ STOIANOVICI (2000, p. 289). Para él, un robot es “sistemas mecánicos controlados por microprocesadores y equipados con sensores y motores”.

⁹ MURPHY *et al.* (2008, p. 1076) y DASGUPTA, JONES & GILL (2005, p. 20).

¹⁰ TAYLOR (1997, pp. 3-11).

<p>manualmente por éste.</p> <p>Dentro de esta categoría de robots teleoperados, BLOOM <i>et al.</i> (2002) distinguen, a efectos prácticos, entre:</p> <p>(a) <u>Semiactivos</u>: Hay una interacción parcial del cirujano, que controla el robot en determinadas fases del procedimiento, mientras que en otras éste actúa sin necesidad de órdenes ni guías del médico. Normalmente, estos se ven dotados de dispositivos de interfaz, tales como pedales, joysticks, mecanismos de activación por voz, etc.</p> <p>(b) <u>Pasivos</u>: El robot es incapaz de intervenir por sí mismo, necesitando al cirujano para su funcionamiento y actuación en todo caso.</p>		<p>procedimiento quirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Rol activo</u>: La asunción de riesgos por el robot es muy elevada, en tanto que está plenamente inmerso en el procedimiento y lleva a cabo fases muy arriesgadas del procedimiento quirúrgico.
<p>Tabla 1: Criterios de clasificación de los robots.</p>		

Según CAMARILLO *et al.* (2004)¹¹ para valorar el rol que asume el robot quirúrgico en un procedimiento quirúrgico hay que tener en consideración una pluralidad de criterios: *(i)* duración de la cirugía, *(ii)* invasividad del procedimiento, *(iii)* riesgo de la operación, *(iv)* importancia inherente de la cirugía, y *(v)* funciones ejercidas por el robot en el procedimiento.

Otra cuestión que es muy relevante cuando nos referimos a los robots quirúrgicos es su autonomía. ¿A qué nos referimos con el vocablo “autonomía”? La autonomía del robot se valora en un margen de máximos y mínimos partiendo de la necesidad, en términos

¹¹ CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004, p. 5S).

cuantitativos, de la actuación del cirujano para su funcionamiento. Dentro de este margen podemos hablar, en términos prácticos, de las categorías apuntadas en la tabla 1 dentro de la categoría de robots teleoperados (BLOOM, SALZBERG, and KRUMMEL 2002)¹².

El gráfico 1 (*vid. infra*) muestra una clasificación de los múltiples instrumentos quirúrgicos mostrando en el eje y, la autonomía del robot y en el eje x, el rol del robot. Dentro del gráfico, cuanto más lejano se halle el instrumento del punto de intersección de los ejes x e y, mayor autonomía y rol tendrá. Para valorar la autonomía, cuan más arriba se halle respecto del eje x, mayor autonomía; y en relación con el rol, cuan más a la derecha se halle respecto del eje y, mayor rol y, por ende, asunción de riesgo del robot en el procedimiento.

Por ejemplo, el *da Vinci* es un robot de rol activo (se halla lejos del eje y del gráfico) y con una autonomía reducida (dado que lo encontramos muy cerca del eje x). Por otro lado, el *AESOP*, es un robot de rol restringido (se halla muy cercano del eje y del gráfico) y con una autonomía plena (porque lo encontramos muy lejano del eje x).

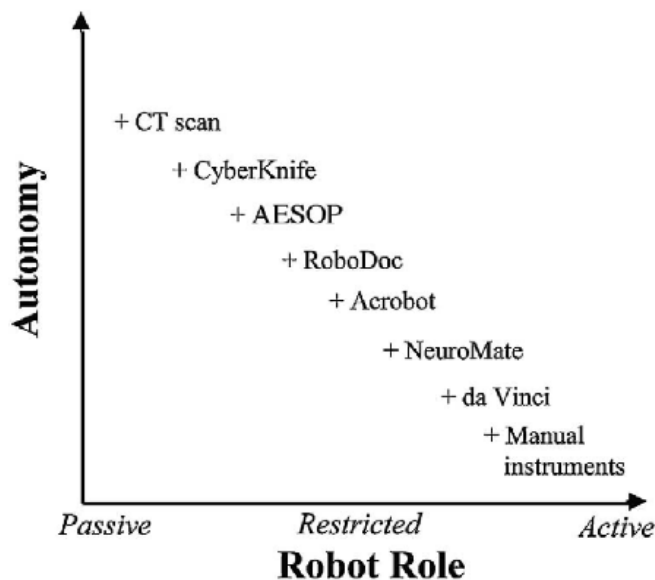


Gráfico 1: Gráfico de equilibrio rol del robot-autonomía del robot

A resultados de los dos indicadores mencionados —rol y autonomía— obtenemos el gráfico situado *supra*¹³. Ahora bien, es menester profundizar en las razones que llevan a la disposición de los distintos instrumentos de la manera que se ha hecho, lo cual se expone en la tabla siguiente:

¹² BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002, p. 748).

¹³ CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004, p. 5S).

Instrumento	Autonomía	Rol	Motivación
Escáner CT (<i>computed tomography scan</i>) ¹⁴	Plena	Pasivo	El escáner CT se usa para obtener vistas transversales del interior del cuerpo humano (órganos, huesos, partes blandas, etc.) por medio de rayos-X. Es activo porque el robot toma, por sí mismo, las imágenes de la zona (a veces con un contraste inyectado vía intravenosa para localizar obstrucciones o trombos en los vasos sanguíneos), siendo la intervención médica mínima.
Radiocirugía estereotáctica con CyberKnife (<i>stereotactic radiosurgery - CyberKnife</i>) ¹⁵			CyberKnife se utiliza para eliminar tumores a través de la concentración de un haz láser en la zona afectada del cuerpo. Es activo porque el robot actúa por sí solo con el control de un ordenador que rodea al paciente.
<i>Automated Endoscopic System for Optimal Positioning</i> (AESOP) ¹⁶		Restringido	El AESOP es un robot controlado por ordenador cuya función es el posicionamiento óptimo del laparoscopio. Es activo porque dirige su propio movimiento sobre la base de unas pocas instrucciones de voz del cirujano.
ROBODOC ¹⁷	Semiactivo	Activo	El ROBODOC es el paradigma de sistema CAD/CAM ¹⁸ , utilizado para confeccionar un plan preoperativo del paciente para proceder, acto seguido, a implementar el plan en casos de reemplazo total de cadera (artroplastia o THA). Es semiactivo porque el cirujano tiene una labor primordial en la primera fase (la elaboración del plan preoperativo), mientras que el robot actúa autónomamente en la segunda fase (ejecución del plan).
ACROBOT (<i>Active Constraint Robotics System</i>) ¹⁹			Tiene un funcionamiento y finalidad iguales a los del ROBODOC, la única diferencia —y que hace que presente un rol activo en la intervención— es que asume un elevado riesgo al controlar el cirujano la totalidad del fresado.
<i>NeuroMate Stereotactic System</i> (NeuroMate) ²⁰	Dependiente del cirujano		El NeuroMate es un robot de posicionamiento y orientación de los instrumentos quirúrgicos que serán controlados por el cirujano de forma manual. Su finalidad básica es la de estabilizar y facilitar la ejecución del

¹⁴ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003330.htm>. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

¹⁵ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/007274.htm>. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

¹⁶ *AESOP System 510(k) Summary* (1996): http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K960655.pdf. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

¹⁷ *DigiMatch ROBODOC Surgical System 510(k) Summary* (2008):

http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K072629.pdf. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

¹⁸ *Vid. infra* 1.2.3.

¹⁹ <http://www.aaos.org/news/aaosnow/dec13/research1.asp>. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

			<p>procedimiento quirúrgico.</p> <p>Su rol activo se debe a que ejerce múltiples funciones dentro de la operación, algunas de ellas de bastante invasividad.</p>
<p><i>da Vinci Surgical System</i> (da Vinci)²¹</p>			<p>El da Vinci es un robot quirúrgico de última generación que se aplica a una multiplicidad de procedimientos distintos dentro de campos médicos muy variados (urología, cardiología, etc.), y algunos de ellos muy arriesgados (la cirugía cardíaca es <i>per se</i> muy sensible y peligrosa, requiriendo especial cautela en su ejecución), lo cual le otorga el calificativo de robot activo en cuanto a su rol. Ahora bien, requiere del control manual del cirujano por medio de una interfaz informática para funcionar (de ahí que sea un “<i>master-slave system</i>”).</p>
<p>Bisturí y otros instrumentos manuales</p>			<p>Los bisturís, así como cualquier otro instrumento manual quirúrgico, presentan un rol activo, puesto que la asunción de riesgos es extrema y no solo eso, sino que la invasividad inherente es también muy elevada dado que existe un contacto directo con el cuerpo del paciente —e inclusive con órganos vitales—.</p> <p>La autonomía nula o la dependencia del cirujano se da por el hecho de que son instrumentos manuales, por lo que necesitan para su utilización de la mano del cirujano.</p>
<p>Tabla 2: Comentario del gráfico 1</p>			

2.3 Aplicaciones actuales más relevantes de los robots quirúrgicos

No es la intención de este proyecto entrar a precisar todas y cada uno de los usos a los que se destinan los robots quirúrgicos, en tanto que esto sería objeto de proyectos médicos y no jurídicos.

En la urología, la cirugía robótica por medio del da Vinci está cada vez más presente, y buena muestra de ello es que los últimos datos de los que se disponen, del año 2007, muestran que el 12,42% de las cirugías urológicas realizadas en la Fundació Puigvert de Barcelona fueron ejecutadas utilizando el mencionado robot quirúrgico. En contra del 19,29% que se hicieron en abierto y el 68,29%, por medio de cirugía laparoscópica. Lo relevante de estos datos, pese a la relativamente reducida —pero nada desdeñable— cuantía de cirugías urológicas llevadas a cabo con el da Vinci—, es que la MIS ha ganado terreno hasta suponer

²⁰ *NeuroMate 510(k) Summary* (1997): http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K963256.pdf. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

²¹ http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgical_system/. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

el 80,71% de todas las cirugías urológicas de las que se ha ocupado la Fundació Puigvert (PEÑA GONZÁLEZ *et al.* 2010)²².

En microcirugía intraabdominal o para manipulaciones en espacios reducidos, CADIERRE *et al.* (2001)²³ consideran que pese a la validez de la cirugía laparoscópica, la que mejor se adecúa a estos tipos de cirugías es la cirugía robótica. Ello parece lógico, puesto que uno de los mayores beneficios inherentes es la desaparición del efecto espejo (*fulcrum effect*) de la cirugía laparoscópica, lo cual conlleva la mejoría de la precisión y destreza del cirujano.

FALCONE *et al.* (2000) concluyeron que en cirugía obstétrica el uso del robot *da Vinci* asegura una mayor efectividad de las cirugías de recanalización tubárica o reanastomosis²⁴, puesto que de diez pacientes que se sometieron a una ligadura de trompas, diez y nueve de dichas trompas fueron reanastomosadas exitosamente y, concretamente diecisiete se mantuvieron correctamente reanastomosadas —en fase postoperatoria— más allá de la sexta semana²⁵.

Otro campo de la cirugía que es conocido por su extremada sensibilidad, dada la relevancia de los órganos afectados por tales procesos, es la cirugía cardíaca. Aunque pueda parecer que entre la comunidad médica haya cierta reticencia en la práctica de tales procedimientos utilizando los robots quirúrgicos, los diversos estudios que se han hecho en la materia han demostrado la mayor efectividad y éxito de la cirugía robótica cardíaca. Buena muestra de ello la dan los estudios elaborados por PRASAD *et al.* (2001)²⁶ y DAMIANO *et al.* (2001)²⁷; concretamente, en éste último estudio, se aborda la cuestión de los injertos en baipases coronarios y el resultado es muy esperanzador, porque el 93% de estos injertos se mantienen permeables por largos periodos de tiempo.

A parte de los procedimientos apuntados, la cirugía robótica también es útil para: reparación de válvula mitral, prostactectomía radical [VILLAVICENCIO MAVRIČ (2006)]²⁸,

²² PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010, p. 226).

²³ CADIERRE *et al.* (2001, pp. 1467-1477).

²⁴ <http://www.rmact.com/fertility-treatments/fertility-surgeries/tubal-reversal>. La reanastomosis es un procedimiento quirúrgico por el que se revierte la ligadura de trompas a la que con anterioridad se había sometido para impedir un embarazo. Fecha de último acceso: 15 de abril de 2014.

²⁵ FALCONE *et al.* (2000, pp. 1040-1042).

²⁶ PRASAD *et al.* (2001, pp. 725-732).

²⁷ DAMIANO *et al.* (2001, pp. 1263-1268).

²⁸ VILLAVICENCIO MAVRIČ (2006, pp. 6 y ss.).

colecistectomía, y otros muchos referidos en la tabla 3 del artículo de LANFRANCO *et al.* (2004)²⁹.

2.4 *Ventajas y desventajas de la cirugía robótica o robotic minimally invasive surgery (o R-MIS)*

Para poder formarnos una opinión válida sobre la efectividad de los robots quirúrgicos frente a los medios de cirugía convencionales, es necesario ponderar los beneficios de los primeros teniendo en cuenta, por otro lado, las desventajas comparativas. A tales efectos se van a ver las características de la cirugía abierta, la MIS y la R-MIS (*robotic minimally invasive surgery*) para proceder a apuntar qué opina la doctrina científica sobre la materia.

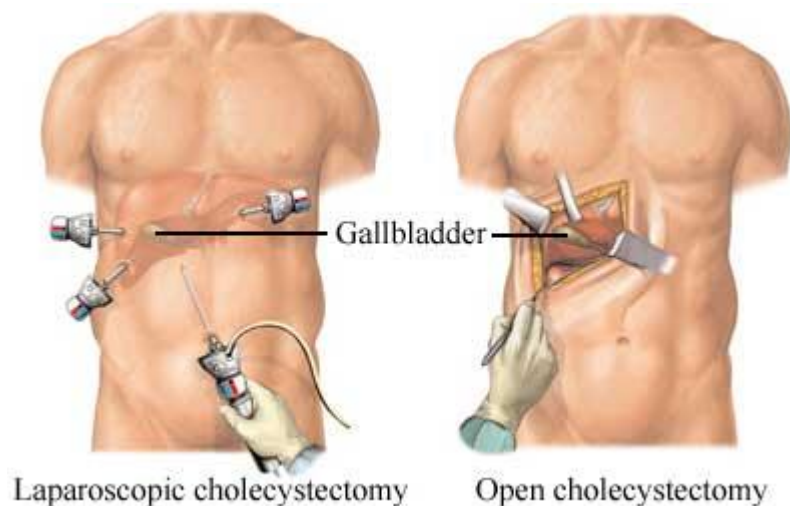


Imagen 2: Cirugía abierta contra MIS

La imagen 2³⁰ refleja dos sistemas de intervención quirúrgica: a la derecha de la imagen, la cirugía abierta; y a la izquierda, la misma operación pero con el uso de instrumentos laparoscópicos, esto es, cirugía laparoscópica o *minimally invasive surgery*.

La cirugía abierta ha sido históricamente el referente de la medicina y el sistema más utilizado hasta hace relativamente poco tiempo, concretamente, hasta los años ochenta del siglo pasado. Su funcionamiento es simple pues consiste en la realización en el paciente de una mínima incisión en la zona que se le debe intervenir y proceder a ejecutar el procedimiento quirúrgico. Esta técnica permite al cirujano operar con mayor comodidad, pero también presenta una serie de amplias desventajas que, en algunos casos, la hacen poco

²⁹ LANFRANCO *et al.* (2004, p. 20).

³⁰ Fuente: <http://capetown-surgeon.co.za/kriesi-at/>. Fecha de último acceso: 15 de abril de 2014.

atractiva: perjuicios estéticos, largos periodos de hospitalización postoperatoria (en función del procedimiento), necesidad de un reposo postoperatorio, encontrarse impedido de poder llevar una vida normal durante un tiempo (no poder ir a trabajar, etc.), entre otras.

La solución a estos problemas surgió, como ya se ha dicho en el párrafo anterior, en la década de los ochenta, cuando irrumpió en la medicina la MIS o LS, que aseguraba resultados más beneficiosos que la cirugía abierta y presentaba menores riesgos colaterales (menor riesgo de infección postquirúrgico, por ejemplo). Ha sido una técnica de vanguardia en la medicina y, de hecho, lo sigue siendo pese a la proliferación en el mercado de los robots quirúrgicos, que han supuesto el cambio de paradigma a la *robotic minimally invasive surgery* (o R-MIS)³¹.

La cirugía laparoscópica ha sido capaz de solventar algunos defectos inherentes a la cirugía abierta, en tanto que su ejecución no precisa de anchas incisiones, sino de un corte milimétrico por el cual se introduce el laparoscopio, un instrumento que puede observarse en la imagen siguiente³².



Imagen 3: *Laparoscopio*

El laparoscopio lleva integrada una cámara de alta definición que permite al cirujano observar en tiempo real el desarrollo de la intervención y controlar manualmente los instrumentos endoscópicos para ejecutar la cirugía. Ahora bien, pese a ser una tecnología médica muy innovadora, presenta un defecto de inconmensurables repercusiones, el *fulcrum*

³¹ De hecho, hay autores que califican la MIS como una “tecnología transicional” hacia la R-MIS. *Vid., per omnia*, SATAVA (1999, pp. 1197-1202), BALLANTYNE & MOLL (2003, pp. 1293-1304) y CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004, p. 3S).

³² **Fuente:** <http://www.medicaexpo.com/prod/lut/endoscopes-rigid-right-angled-laparoscopes-working-channel-69153-419275.html>. Fecha de último acceso: 15 de abril de 2014.

effect o efecto espejo, es decir, el cirujano ha de manipular los instrumentos endoscópicos en la dirección contraria a aquella en la que quiere hacerlo.

En la tabla que se adjunta a continuación, se comentarán las ventajas e inconvenientes de cada una de las técnicas, sobre todo en lo relativo a tiempo y costes de cirugía, instrumental, etc.

<u>Criterio de comparación</u>	<u>Cirugía abierta</u>	<u>MIS</u>	<u>R-MIS</u>
Grados de libertad (<i>degrees of freedom</i>) ³³	Nada a plantear, en tanto que hay tanta libertad como la mano del cirujano le permita. Como regla general, presenta los máximos grados de libertad (6 o 7).	4 DOF, según MURPHY <i>et al.</i> (2008, p. 1077).	En función del robot. El AESOP, el Zeus y el da Vinci, los máximos (6-7).
Visión	En primera persona, sin efecto espejo.	A través de la cámara, con efecto espejo.	A través de la cámara en la consola del cirujano, sin efecto espejo. Se logra así una mayor inmersión en el procedimiento quirúrgico.
Incisión	En función de la cirugía, pero requiere un tamaño considerable para asegurar que el cirujano puede moverse correctamente dentro del cuerpo del paciente.	Milimétrica.	
Pérdidas de sangre	En función del procedimiento, supone, como regla general, una importante pérdida de sangre.	Reducida.	
Dolor postoperatorio	En función del procedimiento, normalmente elevado.	Menor dolor postoperatorio.	

³³ DOF significa *degrees of freedom* y mide la similitud del instrumento quirúrgico robótico o mecánico con la mano humana. Por ello, a más DOF, más parecida será la cirugía a una practicada por la mano humana; y a menos, mayor dificultad va a presentar. Según BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002, p. 747) hay dos grupos de DOF: (i) **rotacionales** (tomando como punto de referencia el fin del brazo manipulador): rotación del *end-effector* en un plano vertical (*pitch*), rotación perpendicular (*roll*) y en plano horizontal (*yaw*); y (ii) **translacionales**: arriba-abajo, derecha-izquierda y atrás-adelante. Para BLOOM *et al.*, pues, solo hay seis posibles DOF.

Hay otros autores, como LANFRANCO *et al.* (2004), que disgregan los DOF en siete en vez de seis.

Uso de analgésicos	Necesaria una cantidad importante.	Menor uso de analgésicos.	
Estancia hospitalaria (en prostatectomía radical retropúbica) ³⁴	Para prostatectomía radical retropúbica, por ejemplo, la estancia media es de 6,56 días. Según el estudio de VILLAVICENCIO MAVRIČ, 3,5 días de media.	Para la prostatectomía radical retropúbica, la estancia media es de 4,91 días.	Para prostatectomía radical retropúbica con el robot <i>da Vinci</i> , la estancia es de 4,71 días. Según el estudio de VILLAVICENCIO MAVRIČ, 1,2 días de media.
Sentido del tacto	Pleno.	Falta de retroacción háptica (<i>haptic feedback</i>).	
Tiempo de cirugía (en PRR)	227,45 minutos de media.	273,68 minutos de media.	339,81 minutos de media.

Tabla 3: Comparativa entre cirugía abierta, MIS y R-MIS.

Ahora bien los beneficios anteriormente explicados son nimios en comparación con un importante escollo imposible de ignorar en la cirugía robótica: los costes, acerca de los cuales hay poca información³⁵. Para empezar, la adquisición del robot ya supone un desembolso de 1.500.000 € al hospital, seguido de los costes anuales derivados del contrato anual de prestación de servicio de mantenimiento, que ascienden a los 150.000 €/año. Asimismo, el instrumental quirúrgico cuesta, el que menos, 1.700 €/operación, debiendo sustituirse por nuevos cada diez intervenciones, su máximo de vida útil (y contando, hipotéticamente, que el instrumental de cada brazo [3, con un cuarto brazo opcional] cueste lo mismo, nos situamos en la friolera de 68.000 € cada diez cirugías ejecutadas).

A esto añadimos, por ejemplo, el número de PRR realizadas con robot quirúrgico en el año 2007 [PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010)]³⁶, que alcanzan las 56. Por lo tanto, el coste del instrumental quirúrgico, bajo esta hipótesis, sería de 340.000 €.

Finalmente, tenemos que contar el coste medio de entrenamiento que se halla entre los 35.761,29 € y los 399.826,21 € (coste medio: 156.439,19 €/cirujano).

En total, a un hospital la adquisición del robot y el mantenimiento del mismo durante el primer año le supone un coste de 2.146.439,19 € (habiéndose considerado que solo un

³⁴ PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010) y VILLAVICENCIO MAVRIČ (2006).

³⁵ Nuestro punto de partida deben ser los datos ofrecidos por DAM, HAUSPY & VERKINDEREN (2010).

³⁶ PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010).

cirujano se ha sometido al entrenamiento). En los segundo y ulteriores años, el coste se reduce considerablemente pero sigue siendo insostenible: 646.439,19 €/año.

2.5 El statu quo de la R-MIS en el mundo. Valoración del impacto de la R-MIS en los centros hospitalarios

Para valorar el impacto que verdaderamente tiene la cirugía robótica es preciso tener conocimiento de los datos cuantitativos entorno a la cuestión. Esta sección del trabajo, aunque breve por la poca información en la materia, va a dedicarse a mostrar al lector la proliferación en el mercado que, hasta el momento, han tenido los robots quirúrgicos. Voy a centrar, por cuestiones prácticas, el estudio al robot *da Vinci*, al ser el robot más reciente y, en cierta medida, el que constituye el núcleo de este proyecto.

Los dos momentos temporales de los que se dispone de datos son los años 2005 y 2012. Los datos de 2005 vienen de la mano del Dr. Humberto VILLAVICENCIO MAVRIČ, Director del Servicio de Urología de la Fundació Puigvert de Barcelona; los de 2012, de Thomas HAIDEGGER y Gernot KORNREIF, investigadores del *Laboratory of Biomedical Engineering* de la *Budapest University of Technology and Economics, Department of Control Engineering and IT; Austrian Center for Medical Innovation and Technology (ACMIT)*.

Los datos de los que dispuso VILLAVICENCIO MAVRIČ (*vid.* nota pie de página 30) indican que la afluencia de robots quirúrgicos en Estados Unidos es muy superior a la de toda Europa. De hecho, según sus válidas referencias, en enero de 2005 habían 70 robots *da Vinci* en toda Europa (por ejemplo, Karolinska, Estocolmo; Hirslanden, Zúrich; Gay's Hospital, Londres; St. Augustin, Burdeos; y la propia Fundació Puigvert, Barcelona; así como también el Hospital Universitari Quirón Dexeus, Barcelona³⁷) y 260, solo en los Estados Unidos de América.

Por su lado HAIDEGGER & KRONREIF (2012)³⁸, confirman los datos ofrecidos por el VILLAVICENCIO MAVRIČ, en tanto que en 2012, los Estados Unidos mantuvieron su

³⁷ Información disponible en: http://www.quiron.es/es/barcelona_hospital/da_vinci. Fecha de último acceso: 3 de mayo de 2014.

³⁸ (HAIDEGGER, and KRONREIF 2012). Disponible en: <http://emma.polimi.it/emma/events/medical-robots/attachments/10.%20thaidegger-central%20europe%20sota.pdf>. Fecha de último acceso: 16 de abril de 2014.

hegemonía en la acumulación de robots *da Vinci*, superando la cuantía que todos los demás países del mundo tenían en sus hospitales; concretamente, 1.615 robots. En Europa, la tendencia seguía y sigue *in crescendo*, pasando de los 70 robots a los 379.

Asimismo en Canadá hay 18 robots; en América Latina, 19; en el Oriente Medio, 22; en Asia, 150; y en Australia, 23.

A fecha de 2013, en Estados Unidos hay 2.001 robots (un incremento de 386 robots respecto del año anterior)³⁹.



Imagen 4: Distribución del *da Vinci* en EEUU (1999-2013)

Por su lado, en Europa ya hay instalados 443 robots (un incremento de 64 robots respecto del 2012)⁴⁰.



Imagen 5: Distribución del *da Vinci* en Europa (1999-2013)

³⁹ Fuente de la imagen: *da Vinci System Installed Base 1999 – 2013 – Q2*.

⁴⁰ Fuente de la imagen: *vid. npp. 35*.

3 PROCEDIMIENTO REGULATORIO EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y EN LA UNIÓN EUROPEA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE UN ROBOT QUIRÚRGICO

3.1 *Procedimiento de comercialización de un robot quirúrgico en los Estados Unidos de América*

3.1.1 *Definición de producto sanitario y su clasificación según el Code of Federal Regulations y la Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁴¹

La *Food and Drug Administration* (FDA) es una agencia del gobierno federal americano dependiente del *United States Department of Health and Human Services*, cuya principal función es fijar un control regulatorio para una gran variedad de productos que llegan al mercado y asegurando la minimización de los riesgos para la salud humana que llevan aparejados.

Los productos sometidos al control de la FDA son de muy distinta índole: comida, medicamentos, productos sanitarios, productos emisores de radiación, vacunas, productos de la sangre y biológicos, productos animales y veterinarios, cosméticos y productos del tabaco.

A los efectos de este trabajo, me centraré en el control regulatorio de la FDA sobre los productos sanitarios, en tanto que los robots quirúrgicos tienen, para esta agencia, tal calificación. Para la FFDCa (en adelante, 21 U.S.C.⁴²), un producto sanitario es:

21 U.S.C. 321(h): *The term “device” (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 301(i), 403(f), 502(c), and 602(c)) means an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is—*

(1) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopeia, or any supplement to them,

(2) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or

(3) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and

⁴¹ En adelante, FFDCa.

⁴² El sistema de cita viene predeterminado por el *United States Code*. Ver la FFDCa en: <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9>. Fecha de último acceso: 27 de abril de 2014.

*which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.*⁴³

Los productos sanitarios se dividen en tres clases según el 21 U.S.C. 360c(a)(1):

- Clase I o de controles generales [21 U.S.C. 360c(a)(1)(A) y §513]: “(i) Un producto para el cual los controles autorizados por las §§501, 502, 510, 516, 518, 519, o 520 o cualquier combinación de los anteriores son suficientes para garantizar de forma razonable la seguridad y efectividad del producto. (ii) Un producto para el cual no hay información suficiente para determinar que los controles establecidos en el epígrafe (i) son suficientes para garantizar de forma razonable la seguridad y efectividad del producto o para establecer controles especiales para asegurarla, pero porque (I) no está pensado para ser usado para sostener la vida humana o para un uso que no sea de sustancial importancia en la prevención de cualquier daño a la vida humana y (II) no presenta un riesgo irrazonable de enfermedad o lesión; debe estar regulado por los controles del epígrafe (i)”.
- Clase II o controles especiales [21 U.S.C. 360c(a)(1)(B) y §513]: “Un producto que no puede ser clasificado como producto de clase I porque los controles generales son insuficientes para garantizar de forma razonable la seguridad y efectividad del mismo, y para el cual hay suficiente información para establecer controles especiales a tal efecto, incluyendo la promulgación de estándares de actuación, vigilancia posterior a la comercialización, registros de pacientes, (...), y otras acciones apropiadas que el Secretario considere necesarias para asegurarla”.
- Clase III o autorización previa a la comercialización [21 U.S.C. 360c(a)(1)(C) y §513]: “Un producto que (i) (I) no puede ser clasificado como clase I porque no hay información suficiente para determinar que el sometimiento a controles generales garantizará una certeza razonable de su seguridad y efectividad, y (II) tampoco puede

⁴³ **Traducción de la §201:** “El concepto « producto » (...) significa un instrumento, aparato, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar, incluyendo cualquier componente, parte, o accesorio, que: (...) (2) pretenda ser utilizado para fines diagnósticos, o para curar, mitigar, tratar, o tratar enfermedades, en Hombres u otros animales (...), y que para lograr sus propósitos no realice acciones químicas dentro o en el cuerpo humano o de otro animal y que no dependa de ser metabolizado para lograr los mismos fines”.

ser clasificado como de clase II porque no se dispone de información suficiente para garantizar que los controles especiales de la subsección (B) lograrán esa seguridad; y (ii) (I) está pensado para asegurar la vida humana y evitar importantes detrimentos a la misma, o (II) presenta un riesgo irrazonable de enfermedad o lesiones, estará sujeto, de acuerdo con la sección 515, a una autorización previa a la comercialización para garantizar su seguridad y efectividad de forma razonable”.

De hecho, la §513(f) fija como clasificación inicial de todo producto médico “que no hubiere sido introducido en el comercio interestatal antes de la fecha de aprobación de ésta ley” (28 de Mayo de 1976) la clase III, salvo que el producto [§513(f)(1)(A)] sea clasificable como de clase I o II; o bien sea sustancialmente equivalente⁴⁴ a otro producto de este tipo. El 21 U.S.C define la equivalencia sustancial de un producto sanitario a otro en los siguientes términos:

21 U.S.C. 360c(i)(1)(A): *For purposes of determinations of substantial equivalence under subsection (f) and section 520(l), the term “substantially equivalent” or “substantial equivalence” means, with respect to a device being compared to a predicate device, that the device has the same intended use as the predicate device and that the Secretary by order has found that the device—*

(i) has the same technological characteristics as the predicate device, or

(ii)(I) has different technological characteristics and the information submitted that the device is substantially equivalent to the predicate device contains information, including appropriate clinical or scientific data if deemed necessary by the Secretary or a person accredited under section 523, that demonstrates that the device is as safe and effective as a legally marketed device, and (II) does not raise different questions of safety and effectiveness than the predicate device.⁴⁵

Ahora bien, pese a poder clasificarse *ab initio* como de clase III puede ser reclasificado en clases I o II dependiendo de si es “sustancialmente equivalente a otro producto de ese tipo (comercializado antes de la fecha de entrada en vigor de la ley o

⁴⁴ La FFDCa se refiere a un producto “*substantially equivalent*”, un concepto clave en toda *premarket approval* (PMA).

⁴⁵ **Traducción de la §503(i)(1)(A):** “A efectos de determinar la equivalencia sustancial según la subsección (f) y la sección 520(1), el concepto «sustancialmente equivalente» o «equivalencia sustancial» significa, respecto de un producto que está siendo comparado con el producto mencionado, que este producto tiene el mismo fin pretendido que el producto mencionado y que el Secretario por orden ha considerado que el producto — (i) tiene las mismas características tecnológicas que el producto mencionado, o (ii) (I) tiene características tecnológicas diferentes y la información presentada que (sic.) es sustancialmente equivalente que el producto mencionado contiene información, incluyendo información científica o clínica apropiada si el Secretario o persona acreditada por la sección 253 considera necesaria, que pruebe que el producto es tan seguro y efectivo que el producto legalmente comercializado, y (II) no presenta cuestiones de seguridad y efectividad distintas que las del producto mencionado”.

que no haya sido comercializado antes de esa fecha pero que haya sido clasificado como de clase I o II” [§513(f)(1)(A)(ii) FFDCA].

3.1.2 Clasificación otorgada a los robots quirúrgicos

La *Product Classification database* de la FDA, bajo el nombre “robot”, identifica cuatro productos distintos con sus propios códigos identificativos⁴⁶, a saber:

- *Endoscope and Accessories*: 2 productos:
 - *Device, Telemedicine, Robotic* (NEQ).
 - *System, Surgical, Computer Controlled Instrument* (NAY).
- *Diagnostic Ultrasonic Transducer, Robotic* (OQQ).
- *Stereotaxic Instrument: Orthopedic Computer Controlled Surgical System* (OJP).

De acuerdo con la información disponible en la base de datos de la FDA y teniendo en cuenta uno de los múltiples robots comercializados en los Estados Unidos de América, el robot *da Vinci*, su comercialización ha sido autorizada por la FDA con base en la equivalencia sustancial con productos del código NAY⁴⁷.

La autorización del robot *da Vinci* conforme a este protocolo de equivalencia sustancial a productos de la clase II condiciona el procedimiento de aprobación del producto. Este procedimiento consiste en una *premarket notification* (en adelante, PMN). Esto es así porque es subsumible en el tenor del 21 CFR 876.1500:

21 CFR 876.1500: (a) *Identification. An endoscope and accessories is a device used to provide access, illumination, and allow observation or manipulation of body cavities, hollow organs, and canals. The device consists of various rigid or flexible instruments that are inserted into body spaces and may include an optical system for conveying an image to the user's eye and their accessories may assist in gaining access or increase the versatility and augment the capabilities of the devices. (...).*

⁴⁶ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm>. Fecha de último acceso: 21 de abril de 2014.

⁴⁷ *Vid.*, por ejemplo, el sumario 510(k) presentado por *Intuitive Surgical* para obtener la PMN del *da Vinci S* en 2011: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K101581.pdf (*vid.* Anexo II).

(b) Classification. (1) Class II (performance standards).⁴⁸

En los Estados Unidos de América hay, entre otros, dos principales procedimientos para la comercialización de productos sanitarios: la *premarket approval* (PMA), reservada para productos de clase III y consistente en una fiscalización mucho más estricta del producto por la peligrosidad ínsita; y la *premarket notification* (PMN), reservada para productos de la clase II.

La clasificación estándar que se otorga a los instrumentos endoscópicos de los robots quirúrgicos es la clase II —al no aplicarse la excepción del 21 CFR 876.1500(b)(2)⁴⁹—, ahora la cuestión es ver si, conforme al CFR o a la FFDCa se somete a la PMA. La respuesta debe ser negativa, pues el 21 CFR 814.1(c), dice que la *premarket approval* solamente será necesaria para los productos sanitarios de clase III, salvo aquellos que puedan subsumirse en alguna de las exenciones contempladas por el *Code of Federal Regulations* y, como ya he mencionado anteriormente, la equivalencia sustancial a productos sanitarios de clase II le otorga tal clasificación.

3.1.2.1 Repercusiones de la clasificación: *Premarket Notification*

La obligación legal conexas al hecho de ser un producto de clase II es la que a continuación puede leerse del propio *United States Code*:

21 CFR 807.81: (a) Except as provided in paragraph (b) of this section, each person who is required to register his establishment pursuant to §807.20 must submit a premarket notification submission to the Food and Drug Administration at least 90 days before he proposes to begin the introduction or delivery for introduction into interstate commerce for commercial distribution of a device intended for human use which meets any of the following criteria:

(1) The device is being introduced into commercial distribution for the first time; that is, the device is not of the same type as, or is not substantially equivalent to, (i) a device in commercial distribution before

⁴⁸ **Traducción de 21 CFR 876.1500:** (a) Identificación. Un endoscopio y sus accesorios son productos empleados para ofrecer acceso, iluminación, y permitir la observación o manipulación de cavidades corporales, órganos huecos, y canales. El producto consta de varios instrumentos, rígidos o flexibles, que son introducidos en los espacios corporales (...). (b) Clasificación. (1) Clase II (estándares de actuación).

⁴⁹ Frank TOBE, administrador de la conocida página web en robótica “*The Robot Report*”, considera que a los robots quirúrgicos se les debería dar una nueva clasificación, más allá de la mera subsunción en una u otra categorías. Ver la publicación en: <http://www.everything-robotic.com/2010/02/new-classifications-suggested-for.html>. Fecha de último acceso: 20 de abril de 2014.

May 28, 1976, or (ii) a device introduced for commercial distribution after May 28, 1976, that has subsequently been reclassified into class I or II.

(2) The device is being introduced into commercial distribution for the first time by a person required to register, whether or not the device meets the criteria in paragraph (a)(1) of this section.

(3) The device is one that the person currently has in commercial distribution or is reintroducing into commercial distribution, but that is about to be significantly changed or modified in design, components, method of manufacture, or intended use. The following constitute significant changes or modifications that require a premarket notification: (i) A change or modification in the device that could significantly affect the safety or effectiveness of the device, e.g., a significant change or modification in design, material, chemical composition, energy source, or manufacturing process. (ii) A major change or modification in the intended use of the device.⁵⁰

Cuando una persona o empresa —que en virtud del 21 CFR 807.20 está obligado a registrar la lista de productos sanitarios comercializados— pretende comercializar o introducir en el mercado un producto sanitario que pretende ser usado con humanos, debe comunicar con al menos noventa días de antelación, este hecho a la FDA. El proceso de comunicación de la PMN a la FDA consiste, salvo para aquellos productos médicos exentos *ex* 21 CFR 807.85, en proporcionar a la FDA un conjunto de información sustancial acerca del producto que pretende comercializarse, a saber: el nombre del producto, del productor y el nombre genérico; la clasificación que *ex* §513 FFDCa le corresponde; propuestas de etiquetaje que describa el producto, su eficacia terapéutica e instrucciones de uso; la declaración de equivalencia sustancial; el sumario 510(k) y la declaración 510(k), entre otra información. Las formalidades en la presentación están prescritas en el 21 CFR 807.90.

Por su lado, el sumario 510(k), contiene el detalle de la información de carácter técnico del producto sanitario, la más relevante es: identificación de la equivalencia sustancial con otros productos, la descripción del producto, la declaración de las eficacias terapéuticas asignadas al robot, qué enfermedades o trastornos diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o

⁵⁰ **Traducción de 21 CFR 807.81:** (a) Excepto lo previsto en el párrafo (b) de esta sección, cualquier persona que esté obligada a registrar la lista de productos médicos comercializados conforme a la §807.20 debe presentar una notificación previa a la comercialización a la FDA al menos en los 90 días previos a la fecha en la que pretenda comercializar el producto para uso humano que cumpla alguno de los siguientes criterios: (1) El producto es comercializado por primera vez; esto es, el producto no es del mismo tipo, o no es sustancialmente equivalente a, (i) un producto en comercialización antes del 28 de mayo de 1976, o (ii) un producto comercializado con posterioridad al 28 de mayo de 1976, que haya sido reclasificado como de clase I o II. (2) El producto será comercializado por primera vez por una persona obligada a registrarse, a no ser que el producto cumpla con el criterio del párrafo (a)(1) de esta sección. (3) El producto corresponde a una persona que ya lo está comercializando o lo está recomercializando, pero que haya sido sustancialmente modificado en diseño, Componentes método o producción, o uso pretendido. (...).

mitigará; sus características tecnológicas; evaluación de datos de rendimiento sobre los que se fundamente la equivalencia sustancial, etc.

Finalmente, a toda esta documentación le acompañará la declaración 510(k) que reza lo siguiente:

“Certifico que, en mi calidad de (puesto ocupado en la compañía por la persona requerida a presentar la PMN, preferiblemente el corresponsal oficial), de (nombre de la empresa), pondré a disposición toda la información incluida en esta notificación de comercialización previa acerca de la Seguridad y efectividad del producto al requerimiento de cualquier persona dentro de los 30 días siguientes si el producto descrito en la notificación de comercialización previa se ha determinado como sustancialmente equivalente a otro. La información que consiento en poner a disposición será un duplicado de la solicitud de la notificación de comercialización previa, incluyendo cualquier dato adverso acerca de su seguridad y efectividad, pero excluyendo cualquier identificación a los pacientes, los secretos empresariales e información comercial confidencial, definidas de conformidad al 21 CFR 20.61”.

3.2 El procedimiento de comercialización de un robot quirúrgico en la Unión Europea

3.2.1 Definición de producto sanitario y su clasificación según la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios

El art. 1.2.a) de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (la “Directiva”) define los productos sanitarios como sigue:

[C]ualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- regulación de la concepción,*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmaco- lógicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

De un modo parecido a lo que hacía la FFDCA americana, la Directiva propone cuatro clases distintas en las cuales se podrá clasificar un producto sanitario: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Esta clasificación está esbozada en el art. 9 de la Directiva, pero el mismo nos remite al Anexo IX de la Directiva, donde se contiene una regulación pormenorizada del mecanismo de clasificación comunitaria de los productos sanitarios.

La tabla 4 (*vid. infra*) resume las reglas generales de clasificación de los productos sanitarios que se hallan bajo el ámbito de aplicación de la Directiva. Cada regla distingue un criterio de clasificación, por ejemplo, la regla 4 emplea como criterio el carácter no invasivo del producto sanitario, partiendo de una regla básica con varias excepciones; o la regla 6 cuyo criterio de clasificación es que el producto es de tipo invasivo y para uso quirúrgico, siendo la regla general la clase IIa, y las excepciones a la misma regla 6 son las clases I, IIb y III que disponen de sus propias especificidades partiendo del criterio previsto por la regla (producto invasivo para uso quirúrgico).

	<u>Clase I</u>	<u>Clase IIa</u>	<u>Clase IIb</u>	<u>Clase III</u>
Regla 1	Productos no invasivos (salvo excepciones)			
Regla 2	Cuando no sean clasificables como de clase IIa, "se incluirán en la clase I".	Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo: (i) si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, (ii) si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.		
Regla 3		Si el tratamiento al que se refiere el primer inciso de la regla 3 consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.	Productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.	
Regla 4	Productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.	Productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.	Productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.	
Regla 5	Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I, si se destinan a un uso pasajero.	Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I, si se destinan a un uso prolongado y se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa. Asimismo, todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.	Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I, si se destinan a un uso prolongado, salvo que sean reclasificables como de clase IIa.	
Regla 6	Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero cuando se trate de instrumentos quirúrgicos reutilizables.	Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero, salvo que concurra alguna de las excepciones que la misma regla 6 contempla.	Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, o a la administración de medicamentos mediante un sistema de	Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero si se destinan específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o entren en directo contacto con el

			suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.	sistema nervioso central.
Regla 7		Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo, salvo que concurra alguna excepción contemplada por la regla 7.	Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo que tengan por finalidad suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes o experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos.	Productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo que tengan por finalidad específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, o ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.
Regla 8		Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.	Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico salvo que concurra alguna de las excepciones de la regla 8.	Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte; o a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos.
Regla 9		Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, salvo que concurra alguna de las excepciones de la regla 9.	Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía. También todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase Ib o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.	
Regla 10		Todos los productos activos con fines de diagnóstico, salvo que concurra alguna de las excepciones de la regla 10.	Todos los productos activos con fines de diagnóstico si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible; si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos; si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por	

			<p>ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.</p> <p>Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos</p>	
Regla 11		Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, salvo que concurra alguna de las excepciones de la regla 11.	Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo cuando se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación.	
Regla 12	Todos los demás productos activos.			

Tabla 4: Clasificación de los productos sanitarios conforme a la Directiva

La Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español por medio del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; el cual no introduce cambios a las reglas vistas en la tabla 4.

3.2.2 Clasificación otorgada a los robots quirúrgicos y repercusión de esta: el marchio CE

De la lectura de la tabla 4, podemos llegar a la conclusión de que un robot quirúrgico es un producto invasivo de tipo quirúrgico⁵¹, lo cual nos deja como únicas reglas adecuadas de clasificación la 6, 7 y 8. Otro punto a tener en cuenta es la duración de uso, que debemos interpretar como la vida útil del producto sanitario. La única opción posible es que se trata de un producto invasivo de tipo quirúrgico destinado a un uso prolongado⁵².

Al quedarnos en pie solamente la regla 8, hay que discernir si es un caso de los que se subsume dentro de la regla general o si se trata de una excepción y, tras el análisis hecho en el Apartado II de este trabajo (y al menos en lo relativo al da Vinci de *Intuitive Surgical*), un robot quirúrgico se subsumiría en la clase IIb.

Al tratarse de un producto sanitario de clase IIb, la Directiva obliga a una evaluación de conformidad, como a todo producto, sometido a la obtención del marchio CE siguiendo: (i) el procedimiento regulado en el Anexo II o, (ii) el procedimiento de examen CE del Anexo III en combinación con el Anexo IV, V o VI (art. 11.3 de la Directiva). A efectos de no extenderme innecesariamente, solamente se analizará la regulación contenida en el Anexo II (declaración CE de conformidad⁵³). Para cumplir con las exigencias de este procedimiento es necesaria, entre otras cosas, una solicitud en la que consten los datos de identificación del fabricante, la información del producto, documentación relativa al sistema de calidad, compromiso de instaurar un sistema para controlar cualquier defecto o problema técnico que

⁵¹ Según el Anexo IX, I.1.2 de la Directiva, un producto invasivo de tipo quirúrgico es un “[p]roducto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica”.

⁵² Se entiende por uso a corto plazo, *ex* Anexo IX, 1.1.1 de la Directiva, un producto “[d]estinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días”.

⁵³ “[P]rocedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables”.

suscite el producto sanitario en cuestión, evaluación clínica, preclínica, modelo de etiquetaje, técnicas de control y de garantía en la fabricación, ensayos clínicos, etc.

4 LITIGACIÓN ASOCIADA AL USO DE ROBOTS QUIRÚRGICOS. SOLUCIONES DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE DAÑOS

La aplicación de los principios básicos del Derecho de Daños en estos casos plantea una dificultad justificada por la existencia de múltiples posibles responsables por la causación de los daños (el cirujano que utiliza el robot, el hospital público o privado, el productor, *Intuitive Surgical*; y la aseguradora de responsabilidad civil de cualquiera de los agentes vistos anteriormente). Asimismo, también existen varias vías de imputación de responsabilidad: por un lado, por los daños por producto defectuoso; por el otro, una responsabilidad por la asistencia sanitaria negligente, con la cual podremos accionar contra el cirujano y el hospital.

Este último apartado del trabajo se centrará en los aspectos más problemáticos que se pueden generar en relación con la litigación en Derecho de daños:

- Aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso en la cirugía robótica.
- Imputación de responsabilidad al cirujano por infracción de la *lex artis ad hoc*.

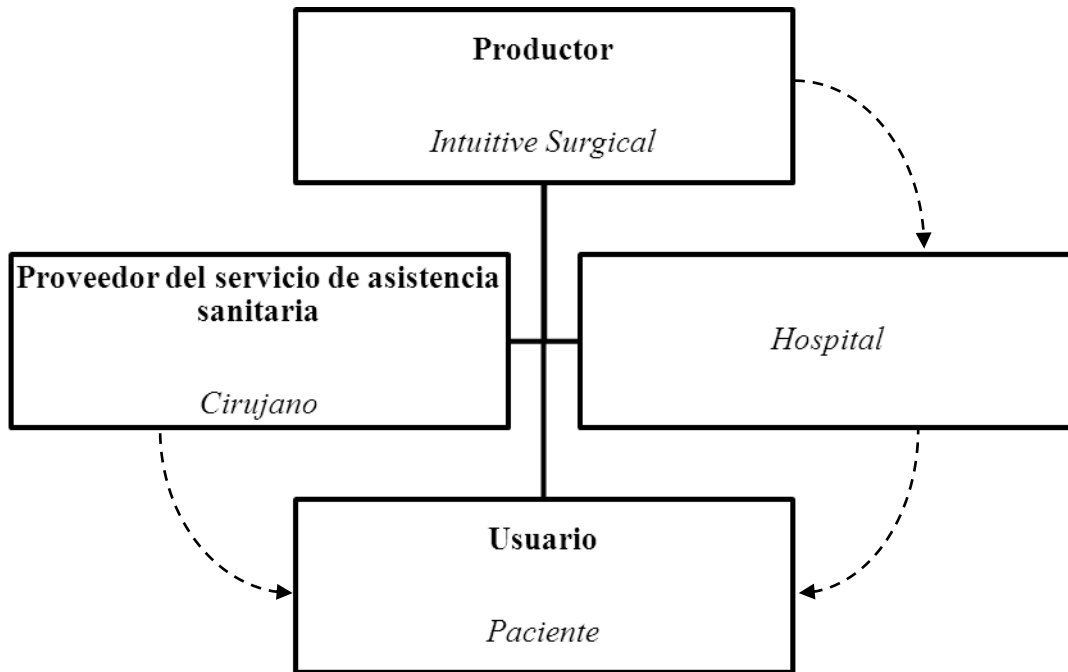


Imagen 6: Esquema de la relación entre las partes

Como puede verse, hay tres relaciones distintas que pueden observarse:

- Productor – proveedor del servicio de asistencia sanitaria: **responsabilidad contractual**, que no será objeto de análisis en este trabajo.
- Proveedor del servicio de asistencia sanitaria – usuario:
 - **Sanidad pública:** responsabilidad extracontractual por asistencia sanitaria defectuosa.
 - **Sanidad privada:**
 - Responsabilidad contractual (hospital – usuario).
 - Responsabilidad extracontractual por asistencia sanitaria defectuosa (proveedor del servicio de asistencia sanitaria – usuario).
- Productor – usuario: **responsabilidad extracontractual por producto sanitario defectuoso.**

4.1 Aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso

El régimen jurídico aplicable es el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y

Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, TRLGDCU), y para que pueda aplicarse respecto de los productos defectuosos hay que estar a los presupuestos de aplicabilidad específicos dispuestos por el Título III TRLGDCU: (i) que se trate de un “producto”, bajo el tenor del art. 136 TRLGDCU; (ii) que ese producto puede calificarse como “defectuoso”; y (iii) la concurrencia del resto de los presupuestos de aplicación para ser responsable *ex arts.* 1902 y ss. CC.

4.1.1 Presupuestos de aplicación del TRLGDCU. Aplicabilidad al caso

4.1.1.1 Los robots quirúrgicos son “productos”

El art. 136 TRLGDCU concibe un “producto” como: “cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”. A estos efectos, debemos diferenciar los daños que causa el robot como producto terminado y, por otro lado, los daños que el propio robot causa como consecuencia de una disfuncionalidad del *software* o el *master*. En primer lugar, ninguna duda respecto de que el robot es un “producto” bajo el art. 136 TRLGDCU, ya que el robot *da Vinci* es un bien mueble.

Igualmente sencillo es calificar el *software* o *master* como tal ya que, pese a estar regulada por un estatuto jurídico distinto al ser considerado un producto de ordenador —amparado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, de propiedad Intelectual—, no es más que un microprocesador —un chip— integrado en el robot, es decir, un bien mueble integrado a otro bien mueble (el robot quirúrgico)⁵⁴.

De hecho, esta disociación entre el microchip y el robot en sí es lo que podría justificar la exoneración de responsabilidad del fabricante del microchip *ex art.* 140.2 TRLGDCU⁵⁵, siempre que sea capaz de probar que el defecto se debió al diseño del producto terminado en el que se insertó esa pieza concreta. Ahora bien, esta misma exoneración no se prevé para el productor del producto sanitario defectuoso, *Intuitive Surgical*.

⁵⁴ La misma idea ofrece SEUBA TORREBLANCA (2008, p. 106).

⁵⁵ Este precepto contempla que: “El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto”.

4.1.1.2 Que el producto adolezca de un “defecto”

El art. 137 TRLGDCU define el segundo presupuesto de aplicación del régimen dispuesto por el Título III del TRLGDCU, el carácter defectuoso del producto:

“1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

Por otro lado, la Directiva 85/374 nos ofrece un concepto muy parecido de producto defectuoso en su artículo 6:

“1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación del producto;
- b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto;
- c) el momento en que el producto se puso en circulación.

2. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado”.

Ambos preceptos indican que la valoración de la concurrencia o no de un defecto en un producto se debe hacer conforme al *Consumer Expectation Test*. Ahora bien, pese a ello, ni la ley ni la Directiva ofrecen una clasificación de los distintos tipos de defectos que puede presentar un producto sanitario, categorización que sí han hecho la doctrina y la jurisprudencia⁵⁶, distinguiendo entre defectos de fabricación⁵⁷, de diseño⁵⁸ y de información⁵⁹.

⁵⁶ Vid. SALVADOR CODERCH y GÓMEZ POMAR (2008) y GUTIÉRREZ SANTIAGO (2014).

⁵⁷ Por defecto de fabricación entendemos una desviación del producto concreto —una vez empleado— del diseño inicialmente preconcebido por el productor.

⁵⁸ El defecto de diseño es más difícil de delimitar, y más en diferencia de los defectos de fabricación, porque el defecto de diseño afecta a toda la serie del producto.

⁵⁹ Por defecto de información nos referimos a la falta de inclusión de todas las advertencias relativas al uso del producto.

No centrará el objeto de este trabajo el análisis pormenorizado de cada uno de los posibles defectos de los que puede adolecer el robot, sino que nos centraremos en los dos defectos que, en la práctica, podrían ser más factibles: defectos de diseño y de información.

a) *Defectos de diseño del robot da Vinci*

Como ya hemos avanzado anteriormente, el TRLGDCU se fundamenta, para la detección de un defecto de diseño en un producto sanitario, en el *Consumer Expectation Test*, debiendo ponderarse, en sede de un juicio fáctico-normativo⁶⁰, las expectativas legítimas —del usuario— y los usos previsiblemente razonables —por la parte del empresario—.

Este criterio, por sí solo, no es suficiente para valorar la existencia de un defecto de diseño, lo cual es reafirmado en el comentario g de la §2(b) *Restatement Third, Torts: Products Liability*⁶¹, definiéndose el defecto de diseño del modo que sigue: “Un producto es defectuoso cuando, en el momento de la venta o distribución, contiene un defecto de fabricación, su diseño es defectuoso, o es defectuoso debido a la inadecuación o inexistencia de instrucciones o advertencias. Un producto: (b) es defectuoso en su diseño cuando los riesgos previsibles de causación de un daño inherentes al producto podrían haberse reducido o evitado por medio de la adopción de un diseño alternativo razonable por el vendedor u otro distribuidor, o por un predecesor en la cadena de producción o distribución, y la omisión del diseño alternativo supone que el producto no es razonablemente seguro”⁶². Por ello, el examen pasa por otros dos criterios —alternativos— expresamente mencionados en el tenor del *Restatement Third* ya expuesto: el *risk-utility test* y el *reasonable alternative design*.

En esta línea, el *Restatement Third*, exige que el demandante pruebe que el demandado pudo adoptar un diseño alternativo que razonablemente podría haber evitado el daño. El diseño alternativo debe poder subsumirse en el estado de la ciencia y la técnica

⁶⁰ Así lo califican SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2008, p. 147).

⁶¹ El *Restatement Third, Torts: Products Liability* §2(b) comentario g. del AMERICAN LAW INSTITUTE (1998, p. 27) considera que el *Consumer Expectation Test* “standing alone, do not take into account whether the proposed alternative design could be implemented at reasonable cost, or whether an alternative design would provide greater overall safety”.

⁶² **Original:** *A product is defective when, at the time of sale or Distribution, it contains a manufacturing defect, is defective in design, or is defective because of inadequate instructions or warnings. A product: (b) is defective in design when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of Distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe.*

—que según el comentario al *Restatement Third* “ha sido definido de muy diversas maneras para referir que el diseño del producto se adecúa a los usos industriales, que refleja la tecnología desarrollada más segura y avanzada y comercialmente conocida, o que refleja tecnología al límite del conocimiento científico”⁶³—. Ahora bien, si el demandado es capaz de eludir la argumentación aportada por la defensa y demostrar que la mayor seguridad estaba garantizada en el momento de la comercialización con ese diseño, difícilmente se obtendrá un veredicto o sentencia favorable al demandante.

Partiendo de esta base, afirmar si existe o no un defecto de diseño es extremadamente complejo, pues no existe —como sí sucede en los defectos de fabricación— una tara en un concreto producto de un lote, lo cual facilita el estudio al tener que comparar si ese producto sanitario se separa del diseño o funcionalidades de los demás de su mismo lote. En el caso que nos ocupa, hay dos obstáculos muy importantes que dificultan el estudio sobre si concurre o no el mencionado defecto: por un lado, que los defectos de diseño afectan a todos los productos —a todos los lotes, por decirlo de una forma más acertada—, debiendo compararse con otros productos similares para detectar el concreto error.

Ahora bien, esa comparación que podríamos hacer para valorar si existe o no un defecto de diseño es imposible, ya que *Intuitive Surgical* goza de una situación de monopolio artificial por ser beneficiario de derechos de propiedad industrial (patentes) sobre el robot *da Vinci*. Por ello, cuando ha habido alguna empresa que ha tenido la intención de entrar en el mercado de la robótica quirúrgica, se ha visto demandado continuamente por *Intuitive* por la presunta vulneración de sus derechos de patente. En consecuencia, no disponemos de un criterio de comparación para la determinación de la existencia o no de un defecto de diseño.

La aplicación del *Consumer Expectation Test* —que pasa por la delimitación de las expectativas del consumidor— en este tipo de casos es difícil al hallarnos ante un producto técnicamente complejo, por lo que para colmar este concepto jurídico indeterminado —expectativas legítimas del consumidor— debemos recurrir al *risk-utility test*, partiendo, para su valoración, de los riesgos del producto y los beneficios del mismo siempre que se

⁶³ AMERICAN LAW INSTITUTE (1998, p. 20).

utilice para los usos previstos por el fabricante y que, por ende, entran dentro de su esfera de control-previsibilidad⁶⁴.

En el supuesto del robot quirúrgico *da Vinci*, ¿qué usos son los previsibles? Para ello deberemos irnos, por ejemplo, a la PMN de *Intuitive del robot da Vinci Si Surgical System* —que introduce algunas modificaciones respecto de las anteriores versiones, pero nada en cuanto a los usos a los que razonablemente debe destinarse— número K081137⁶⁵:

Indications for Use

The *Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control System (Model IS3000)* is intended to assist in the accurate control of *Intuitive Surgical Endoscopic Instruments* including rigid endoscopes, blunt and sharp endoscopic dissectors, scissors, scalpels, ultrasonic shears, forceps/pick-ups, needle holders, endoscopic retractors, stabilizers, electrocautery and accessories for endoscopic manipulation of tissue, including grasping, cutting, blunt and sharp dissection, approximation, ligation, electrocautery, suturing, and delivery and placement of microwave and cryogenic ablation probes and accessories during urologic surgical procedures, general laparoscopic surgical procedures, gynecological laparoscopic surgical procedures, general cardiovascular and non-cardiovascular thoracoscopic surgical procedures, and thoracoscopically assisted cardiomy procedures. The system is indicated for adult and pediatric use. The system can also be employed, with adjunctive mediastinotomy to perform coronary anastomosis during cardiac revascularization. It is intended for use by trained physicians in an operating room environment in accordance with the representative specific procedures set forth in the Professional Instructions for Use.

Imagen 7: Fragmento de la PMN K081137. Indicaciones de uso

De la lectura de este fragmento de la PMN, podemos concluir que los procesos a los que el productor destina el robot *da Vinci Si* son la cirugía urológica, laparoscópica general, cardiovascular general, cirugía no cardiovascular toracoscópica y cardiomiías asistidas toracoscópicamente. Es inviable pensar que el productor puede llegar a evitar, con un mejor diseño, que un cirujano tenga la ocurrencia de realizar una cirugía ocular con el robot; y por ello no se le debería hacer responsable ya que en el estado de la ciencia y la técnica actual es difícil pensar un mecanismo que proteja al cirujano de sus propias torpezas.

En la misma línea de lo anterior, si es en el desarrollo de una PRR en la que el brazo del robot, repentinamente, hace un corte indebido en el paciente debido a un defecto de los joysticks de control del robot dispuestos en la consola del *master*, podríamos proceder al segundo nivel de análisis: si los riesgos superan los beneficios, o no.

⁶⁴ La doctrina alemana entiende que entre las expectativas del consumidor y los usos previsibles para el empresario, hay una relación de intercambio o, *Austauschverhältnis*, tal y como se dice en lengua alemana: véase Friedrich GRAF VON WESTPHALEN (2012, p. 85)

⁶⁵ Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/K081137.pdf. Fecha de último acceso: 24 de mayo de 2014.

Está claro que el robot, como todo instrumento utilizable en el marco de una cirugía, plantea unos riesgos⁶⁶ —que se materializan en ocasiones por la impericia del cirujano en el manejo de este producto sanitario—, pero estos no superan los beneficios anteriormente expuestos, ya que no ha habido más de un centenar de posibles casos de daños frente a las decenas de miles de cirugías con el robot *da Vinci* que han acabado con la cura plena del paciente, en un plazo mucho más reducido y con menos consecuencias postoperatorias —véanse los beneficios de la cirugía robótica que ya han sido expuestos en la Tabla 3—. En consecuencia, como los riesgos presentes en el robot no superan sus beneficios, no habrá defecto de diseño porque las expectativas del consumidor partirán de la seguridad de que el robot quirúrgico, en su esencia, no es más arriesgado que los clásicos instrumentos quirúrgicos.

De una forma u otra, el TRLGDCU toma como punto de partida para la valoración del defecto de diseño las expectativas razonables del consumidor dentro de los usos previsibles que se le pueden dar. Un juicio, que ya hemos calificado de fáctico-normativo, y sobre el cual ya se ha expuesto, también, la problemática valorativa que puede generar. En todo caso, recordaremos que, de darse el presupuesto de que se haya defraudado la legítima confianza del usuario del producto sanitario concreto, la responsabilidad que afrontará el productor será de carácter objetivo, no pudiendo probar su diligencia y quedándole, como única defensa posible en litigio, el art. 140.1.e) TRLGDCU: “e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”, no siendo aplicable la limitación a esta causa del art. 140.3 TRLGDCU, ya que no se trata “de medicamentos, alimentos” ni “productos alimentarios destinados al uso sanitario”.

b) *Defectos de información del robot da Vinci*

La concurrencia de un defecto de información parte de la premisa de la insuficiencia —o inclusive, inexistencia— de información relativa al producto sanitario, a su funcionamiento, estructura, etc. Ahora bien, dar una conclusión en firme es algo difícil teniendo en cuenta la cerrazón e imposibilidad de acceder a manuales de funcionamiento del robot quirúrgico por parte de la empresa productora —obstrucción, de otro lado, comprensible

⁶⁶ Publicados en la siguiente página web: <http://www.davincisurgery.com/da-vinci-surgery/safety-information.php>. Fecha de último acceso: 7 de junio de 2014.

en aras a la protección de sus derechos de propiedad industrial—. Para ello se expondrán dos escenarios diferenciados, tomando en consideración distintas hipótesis:

i. Información insuficiente o inexacta

Hipótesis: La información puesta a disposición por *Intuitive Surgical* no era completa o no presentaba toda la realidad coadyuvada al uso del robot quirúrgico *da Vinci* conforme al estado de la ciencia y la técnica.

Este supuesto de falta de información habilita la responsabilidad del productor por no haber puesto a disposición del destinatario —el proveedor del servicio de asistencia sanitaria— la totalidad de la información. A este respecto, debería probarse en el proceso judicial de responsabilidad civil por daños que el productor no ofreció la información que habrían llevado a las partes implicadas a percatarse de los riesgos inherentes al producto⁶⁷; y asimismo, probar que, conforme al estado de la ciencia y de la técnica, hubo determinados riesgos que se omitieron de las instrucciones y que eran cognoscibles.

SAP Baleares, Sec. 4ª, 19.7.2000 (Roj: SAP IB 2345/2000; MP: Miguel Ángel Aguiló Monjo): “Así pues, se considera que la empresa codemandada incurrió en la responsabilidad definida en el art. 28 de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, de carácter objetivo, aún por el correcto uso de un producto farmacéutico, pues **se encuentra acreditado el daño y la relación de causalidad que, en este caso, viene representada por la omisión en el prospecto de una reacción adversa conocida** y precedentemente descrita en la literatura científica, con infracción de la obligación de información completa que al Laboratorio Farmacéutico corresponde y con menoscabo del derecho del usuario a un consentimiento informado” (FD 7º).

Este mismo extremo es confirmado por la STS, 1ª, 3.12.1997 (RJ 1997\8722; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta) resolvió el caso de una máquina que causó daños a la víctima por no ser posible seleccionar la tronzadora adecuada al soporte, siendo la causa la insuficiente información presentada por el importador. Afirma el Tribunal Supremo que “[d]e esa falta de información se deduce en la sentencia recurrida la causa del accidente”, llevándole esto a la conclusión de que **“la acción efectuada por la empresa recurrente de poner en circulación un producto evidentemente peligroso sin haber cumplido con un deber de información adecuado implica responsabilidades**; afirmación, ésta, absolutamente correcta, y que se

⁶⁷ Así lo dice, en cierta medida, PASQUAU LIAÑO (2013, pp. 159-178).

infiere del dato de que el accidente se ha producido por una **utilización inadecuada de la máquina en cuestión**, y porque **no se dijo o se puso en conocimiento de la víctima o se informó a la misma, cuáles eran las medidas de seguridad y protección para un uso correcto que normalmente deben contar en un manual de instrucciones, el cual no se proporcionó**. Con lo cual **surge, además la causalidad suficiente**, dato que suscribe absolutamente esta Sala” (FD 2º).

ii. Información suficiente y exacta

Hipótesis: Cuando el Hospital adquiere el robot quirúrgico, *Intuitive Surgical* pone a su disposición un completo manual en el que constan todos los datos relativos a la estructura, funcionamiento, composición y forma de utilización del producto sanitario.

En este caso podemos afirmar, sin ningún género de dudas, de que la información ofrecida por el productor es suficiente. Así pues, debemos evitar que la responsabilidad de éste sea absoluta y que la prueba de la diligencia en la investigación no sea suficiente para evitar ser responsables de daños que, en caso de haberse utilizado debidamente el producto, no hubieran tenido lugar. Esta posición ya ha sido expuesta por la jurisprudencia menor en otros casos de responsabilidad por producto defectuoso.

La SAP Madrid, Sec. 25ª, 9.4.2010 (Roj: SAP M 8421/2010; MP: Fernando Delgado Rodríguez) emplea la argumentación de la información suficiente y exacta para exonerar al productor de responsabilidad por riesgo por defecto de información, arguyendo lo siguiente: “(...) consta una completa información e indicaciones de la forma de su uso y precauciones a tomar que en consecuencia excluye que estemos en presencia de una responsabilidad por riesgo. El vendedor, en el caso objeto de revisión en esta alzada y a tenor de la prueba practicada, es ajeno a un uso inadecuado o incorrecto del producto (...)” (FD 7º).

Así pues, y en conclusión, cuando el fabricante aporta toda la información existente en el estado de la ciencia y la técnica, la responsabilidad se traslada al médico a través de los deberes informativos que el cirujano —que tendrá toda la información que el fabricante le proporciona— tiene respecto del paciente y que, de ser infringidos, supondrían una vulneración de la *lex artis ad hoc*, y que será analizada más adelante (*vid.* 4.2.2.1).

4.1.1.3 La relación de causalidad entre el defecto y el daño por producto sanitario

a) *Daño*

En lo relativo al daño causado, sería necesario que se constatará la existencia de lesiones (físicas o morales) resultantes del defecto del producto. Por otro lado, en sede de defectos de información, se suele afirmar, tal y como se expone en el fragmento de sentencia antes transcrito (SAP Baleares, Sec. 4ª, 19.7.2000), que la lesión del derecho al “consentimiento informado”⁶⁸ —tal y como afirman los Tribunales en muchos casos, y que partimos de que es erróneo el uso de esta terminología— es ya de por sí suficiente a efectos probatorios, ya que el paciente, de haber conocido todas las contrapartidas al robot quirúrgico, tal vez no se hubiere sometido al tratamiento quirúrgico.

Tal y como hemos dicho antes, es erróneo el uso por parte de la jurisprudencia del concepto de “consentimiento informado”, ya que en esta sede el fabricante no tiene la obligación de recabar el consentimiento del paciente, sino que este es el deber del médico, habiéndole de suministrar previamente con toda la información que sea adecuada para que conozca los riesgos inherentes a la cirugía a la que se le someterá.

De hecho, una diferencia importante entre la infracción del consentimiento informado —por parte del facultativo— y defecto de información —imputable al fabricante— radica en el daño indemnizable: mientras que en el primer caso el facultativo puede responder, exclusivamente, por este concepto; el fabricante responderá, y así lo ha dicho la doctrina del TS, por la totalidad del daño físico probado en juicio⁶⁹.

b) *Relación de causalidad*

Finalmente, respecto de la causalidad, la jurisprudencia ha tenido ocasión de pronunciarse. Por ejemplo, en la STS, 1ª, 3.12.1997 (Roj: STS 7336/1997; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta), el Tribunal Supremo se posicionó favorablemente a un criterio parecido a la teoría de la *conditio sine qua non*, ello es, si se hubiera puesto a disposición del operador de la

⁶⁸ CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 4). Podría calificarse como un “daño pasivo”, causado por una omisión, no una acción: véase LARENA BELDARRAIN (2008, p. 218).

⁶⁹ RAMOS GONZÁLEZ (2012, p. 204)

máquina del caso de autos la información suficiente, el daño no hubiera sucedido; por lo tanto, afirma que, de ese hecho, se infiere automáticamente la causa del daño.

“Del “factum” de la sentencia recurrida se infiere ineludiblemente que la máquina cuya utilización causó el daño no iba acompañada de la información suficiente para su adecuada utilización, es más se dice en la misma que con el soporte productor del accidente no se había facilitado una información –siquiera mínima- para saber cual era la tronzadora adecuada para ese soporte, así como cual era la inadecuada, ni los límites de fuerza aplicables al pretensado, ni ningún otro dato o información de interés. **De esta falta de información se deduce en la sentencia recurrida la causa del accidente**” (FD 2°).

Y la SAP Baleares, Sec. 4ª, 19.7.2000 infería, en la misma línea que la STS, 1ª, 3.12.1997, la causalidad del mero hecho de la insuficiencia de la información que conllevó al accidente.

4.2 Responsabilidad del médico por servicio defectuoso e infracción de la lex artis ad hoc

4.2.1 Categorización de la obligación del médico

Clásicamente la jurisprudencia entendía que en la medicina curativa —operaciones quirúrgicas que son necesarias para garantizar la recuperación del paciente de una enfermedad que afecta a su integridad física— la obligación del médico era de medios; mientras que en la medicina voluntaria o satisfactiva —intervenciones quirúrgicas que no responden a una imperiosa necesidad de hacer remitir un estado que es perjudicial para la integridad física del paciente, siendo el ejemplo la cirugía estética—, la obligación es de resultado, ya que en este tipo de intervenciones el médico se compromete a la consecución de un determinado resultado⁷⁰.

En la actualidad ya no existe esta distinción, sino que la jurisprudencia se ha acogido uniformemente a calificar la obligación del cirujano, en todo caso, como una obligación de medios. Así pues, no hay duda de que hoy en día la obligación del médico no es la de ofrecer la curación plena del paciente —pues podría darse el paradigma de que enfermedades incurables, como ciertas clases de cánceres, al no lograrse su curación resultarían en la imputación de responsabilidad del médico por no haber cumplido con su “obligación”—, sino

⁷⁰ CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 3).

garantizar, por todos los medios que la ciencia y la técnica médica le ponen a su disposición, un tratamiento adecuado y digno de su dolencia, intentando —siempre que sea posible— su curación⁷¹; por ello, la obligación del médico es de medios y no de resultado, pudiendo extrapolarse la relación a un contrato atípico⁷² de prestación de servicios.

4.2.2 Aplicación de los requisitos que justifican la responsabilidad civil del cirujano. Prueba de la negligencia y la relación de causalidad. Infracción del consentimiento informado y daños causados en el transcurso de la cirugía

Partimos de la base de que el causante del daño es de fácil determinación, ya que el robot quirúrgico solo es controlado por una persona en el transcurso de la operación: el cirujano; por lo que no se da el problema de la culpa anónima.

Así, y para responsabilizar al cirujano de los daños sufridos por el paciente, tres son los elementos que todo perjudicado por una intervención quirúrgica defectuosa deberá probar ante el Juez en aras al resarcimiento de los daños sufridos: negligencia, daño (por la infracción del consentimiento informado y por las secuelas físicas resultantes de la cirugía) y relación de causalidad entre la negligencia y el daño sufrido.

4.2.2.1 Infracción del consentimiento informado

El consentimiento informado es un derecho que el paciente tiene reconocido legalmente en el art. 8.1⁷³ de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La información que debe proporcionársele es indispensable con

⁷¹ La STS, 1ª, 20.11.2009 (Roj: STS 6873/2009; MP: José Antonio Sejás Quintana) configura la denominada “lex artis ad hoc” (siguiendo esta línea las SSTs, 1ª, 25.11.2013 [Roj: STS 5633/2013; MP: Sebastián Sastre Papiol]; 25.11.2010 [Roj: 6810/2010; MP: Juan Antonio Xiol Ríos]; o 3.3.2010 [Roj: STS 976/2010; MP: José Antonio Sejás Quintana]; entre otras muchas) como el estándar de diligencia mínima exigible a cualquier profesional médico. Así, dice lo siguiente: “Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención” (FD 2º).

⁷² CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 2).

⁷³ “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”.

independencia del tratamiento que se quiera llevar a cabo, lo que sí cambia es la intensidad informativa. Ello es, en las cirugías curativas el volumen de información a proporcionar al paciente debe ser *a priori* el justo y suficiente para que pueda formarse una opinión de los riesgos inherentes al procedimiento pero, dado su carácter necesario en aras al aseguramiento de la integridad física del paciente —y en ocasiones de su propia vida—, difícilmente puede negarse a someterse al mismo, ya que no hacerlo puede tener consecuencias muy severas para su vida. Mientras que en los tratamientos de medicina satisfactiva —esterilización tubárica, rinoplastias, liposucciones, y otros tipos de cirugías estéticas—, existe la posibilidad de que el paciente opte por no someterse al mismo —por su carácter innecesario desde la perspectiva del aseguramiento de su integridad física o su vida—, por ello, la información que hay proporcionarle al paciente es muy superior e incluir aquellos riesgos que, aunque improbables, pueden afectarle en la prestación del consentimiento⁷⁴. Este derecho del paciente es corolario de un deber a recabar el consentimiento informado al paciente⁷⁵, la infracción del cual supone una infracción de la *lex artis* que puede generar responsabilidad al cirujano.

Al este respecto, hay tres escenarios que responden a la teoría de conducta alternativa conforme a derecho (“*Rechtmässiges Alternativverhalten*”)⁷⁶. Para dar respuesta a si el cirujano es o no responsable deberá tenerse en cuenta que las cirugías que se llevan a cabo con el robot *da Vinci* pueden también realizarse por medios alternativos, a saber, la cirugía laparoscópica; por lo tanto, el paciente debe estar bien avisado de los riesgos que el uso del robot pueden suponer para su salud y decidir si se interviene con este producto sanitario —u optar por la laparoscopia, igual o tan segura que la cirugía robótica—.

Hay que valorar, pues, si el paciente —disponiendo de toda la información— hubiera, con absoluta seguridad o con una probabilidad rayana en la certeza, consentido a someterse a la cirugía robótica —correspondiéndole la carga de la prueba, necesariamente, al cirujano que

⁷⁴ *Vid., per omnia*, STS, 3ª, 3.10.2000 (Roj: STS 7033/2000; MP: Juan Antonio Xiol Ríos): “una de las consecuencias del carácter satisfactivo del acto médico-quirúrgico, en consonancia con la elevación del resultado a criterio normativo de la obtención de un resultado, con las salvedades apuntadas, una intensificación de la obligación de informar al paciente tanto del posible riesgo inherente a la intervención, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención”.

⁷⁵ SEUBA TORREBLANCA y RAMOS GONZÁLEZ (2003, p. 5). Es por ello que la doctrina lo califica como “deber/derecho a la información del paciente” [SANCHO GARGALLO (2004, p. 5)].

⁷⁶ Teoría de origen alemán según la cual el daño no será imputable al causante si, de haber actuado conforme a Derecho, el daño se habría producido en las mismas circunstancias. Y aplicada al campo médico, si el paciente, de haber actuado correctamente el cirujano, hubiera prestado su consentimiento en igualdad de circunstancias con absoluta seguridad o con una probabilidad rayana a la certeza. HERRADOR GUARDIA (2013).

alegue que, de habersele ofrecido toda la información, hubiera mantenido su decisión de someterse a la cirugía robótica⁷⁷—. En relación con este extremo, no hay seguridad absoluta de que el paciente hubiere consentido el mismo tratamiento conociendo toda la información y, mucho menos, de lo contrario; por lo tanto, existe un resquicio de duda de si habría consentido en igualdad de condiciones o no. Por ello, como acertadamente apunta un sector de la doctrina⁷⁸, en estos casos la naturaleza de la indemnización se aleja de las secuelas físicas, y se centra en la pérdida de oportunidad por no haber podido elegir otra alternativa quirúrgica, o recabar una segunda opinión, etc.; en definitiva, la pérdida de la oportunidad de sustraerse de la intervención o haberla llevado a cabo en otro centro quirúrgico.

Otra cuestión, y en la que no va a profundizarse, es la cuantificación de esta indemnización, dado que es una cuestión que ha sido exhaustivamente tratada por nuestros tribunales y que se aleja del objeto de este trabajo.

4.2.2.2 Carga de la prueba acerca de la infracción de la *lex artis ad hoc*

Debemos empezar descartando la aplicación del art. 147 del TRLGDCU cuyo tenor literal dispone que “[l]os prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio” a esta esfera de casos en los que el daño se produce en la actuación médica, y no en los “aspectos funcionales del servicio sanitario”^{79,80} (como el servicio de ambulancias).

⁷⁷ HERRADOR GUARDIA (2013, p. 627).

⁷⁸ ASÚA GONZÁLEZ (2008, *passim*) y DE LA MAZA GAZMURI (2010, pp. 89-120).

⁷⁹ La SAP Córdoba, Sec. 3ª, 8.11.2013 (EDJ 2013/258909; MP: Felipe Luís Moreno Gómez): “es admisible la aplicación de los preceptos de LCU en relación con la responsabilidad derivada del defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios, si bien es de resaltar, que los criterios de imputación objetiva derivados de la expresada ley deben proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio sanitario y no pueden alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos”. Esta sentencia aplica el criterio mayoritario adoptado por el Tribunal Supremo en contra de la objetivización de la responsabilidad civil de los profesionales médicos: SSTS, 1ª, 5.1.2007 (EDJ 2007/2680; MP: Juan Antonio Xiol Ríos); 22.5.2007 (EDJ 2007/92297; MP: Juan Antonio Xiol Ríos); 24.5.2012 (EDJ 2012/97391; MP: José Antonio Seijás Quintana); 4.3.2013 (EDJ 2013/24201; MP: José Antonio Seijás Quintana).

⁸⁰ GALÁN CORTÉS (2013, p. 622): “Por consiguiente, podemos afirmar, en consonancia con la más reciente jurisprudencia, que conforme a su específica naturaleza, la responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, en tal forma que la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente resulta aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios”.

Entonces, al no poder aplicar la responsabilidad objetiva a los actos ejecutados por el cirujano, es necesario proceder al criterio culpabilístico, razón por la cual el paciente deberá *ex art. 217.2 LEC*, probar la certeza de los hechos que alega en su demanda; ello es, que el cirujano actuó infringiendo la *lex artis ad hoc* (*vid.* imagen 8).

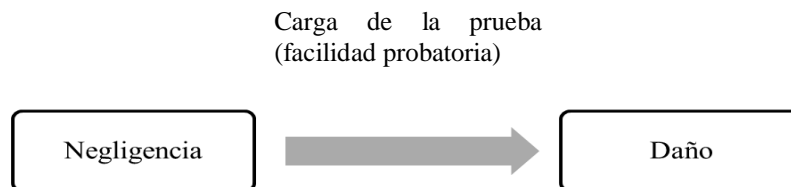


Imagen 8: Esquema de la relación de causalidad e imputación objetiva

Probar la negligencia (y, por ende, la relación de causalidad) del cirujano puede devenir para el paciente una *probatio diabolica*, pues no será sencillo poder aportar elementos que demuestren la actuación negligente de éste cuando la víctima misma se hallaba bajo los efectos de la anestesia. Y, no solo eso, sino que el paciente medio no dispone de conocimientos médicos ni legales suficientes como para determinar si el cirujano actuó conformemente o no a la *lex artis*.

a) *Regla general*

La regla general es que el mismo paciente deberá probar que el médico actuó negligentemente (*ex art. 217.2 LEC*).

Desde la perspectiva del análisis económico del Derecho se ha planteado la regla de HAYES a través de la cual se determina quién debería aportar la prueba de la negligencia y la causalidad (o su inexistencia). Según esta fórmula, empleada por LUNA YERGA (2004, pp. 474-475), la carga de la prueba corresponde al demandante cuando se dé la siguiente condición.

$$\frac{P\left(\frac{Y}{K}\right)}{P\left(\frac{Y}{-K}\right)} \times \frac{P(K)}{P(-K)} \times \frac{CPa}{CPd} < 1$$

En este orden de cosas, la fórmula $P(Y/K)$ se refiere a la probabilidad de que la acción u omisión del demandado haya sido la causa del daño, mientras que $P(Y/-K)$ demuestra el fenómeno contrario. Por otro lado, CPa y CPd representan los costes de la presentación de prueba de, respectivamente, actor y demandado. Por el contrario, la carga recaerá sobre el demandado si:

$$\frac{P\left(\frac{Y}{K}\right)}{P\left(\frac{Y}{-K}\right)} \times \frac{P(K)}{P(-K)} \times \frac{CPa}{CPd} > 1$$

Pongamos un par de supuestos hipotéticos que reflejarán la aplicación práctica de esta formulación y veremos sobre quién debería recaer la carga de la prueba.

Hipótesis 1: Asumamos que $P(Y/K)$ es reducida, concretamente 0,25; mientras que $P(Y/-K)$ representa un 0,75. Por su lado, $P(K)$ es de 0,5 y $P(-K)$ es de 0,5 también; mientras que los costes de prueba son de 1 para el demandante y 0,1 para el demandado.

$$\frac{0,25}{0,75} \times \frac{0,5}{0,5} \times \frac{1}{0,1} > 1$$

El resultado en la aplicación de esta fórmula es de 0,825, inferior a 1, a resultas de lo cual la carga de la prueba recaerá ineludiblemente sobre el demandante, y no el demandado. Es más, este resultado es obvio dado que las posibilidades de que se produzca un daño son de un tercio respecto de las posibilidades de que no se causen estos daños por la actuación del médico.

Así es como en estos casos, pese a que el coste de la prueba por la parte demandante es muy superior respecto a los costes que supondría para el cirujano, no se produciría inversión de la carga probatoria. Ahora bien, ello no obsta para que el juez, dada esta coyuntura, aplique el art. 217.7 LEC e inste a la parte demandada a que pruebe la inexistencia de la relación de causalidad en virtud del principio de facilidad probatoria.

Hipótesis 2: Asumamos que $P(Y/K)$ es de 0,33; mientras que $P(Y/-K)$ representa un 0,67. Por su lado, $P(K)$ es de 0,5 y $P(-K)$ es de 0,5 también; mientras que los costes de prueba son de 1 para el demandante y 0,1 para el demandado.

$$\frac{0,33}{0,67} \times \frac{0,5}{0,5} \times \frac{1}{0,1} > 1$$

El resultado de esta fórmula es 1,23, lo cual implica que, al haber incrementado ligeramente las posibilidades de que la negligencia del médico causará *ex ante* el daño a la víctima, la carga de la prueba se invierte y corresponde a la parte demandada la prueba de la falta de causalidad.

Por lo tanto, de lo anteriormente expuesto vemos que resultará excepcional que la carga de la prueba de la imputación subjetiva se invierta; siendo la regla general que recaiga sobre la parte demandante en virtud del art. 217.2 LEC —quien alega unos hechos tiene la obligación *ex lege* de probarlos—, pero en estos casos puntuales como los apuntados en la hipótesis 2, y siguiendo la línea del art. 217.7 LEC —y el principio de facilidad probatoria—, la prueba de la inexistencia de la relación de causalidad debe ser aportada por el cirujano, ya que se halla en una mejor situación —desde la perspectiva de los costes financieros puros, como de transacción— de aportarla ante el Juez.

b) *La teoría de los daños desproporcionados y la inversión de la carga probatoria*

Ahora bien, hay algunos casos denunciados en Estados Unidos de América que, por las circunstancias en las que se dan, permiten, sin ningún género de dudas, aplicar la doctrina de los daños desproporcionados, definible como una presunción *iuris tantum* de negligencia del médico al haberse causado un daño que supera cualquier otro daño esperable en circunstancias parecidas —y que necesariamente ocurre cuando el cirujano actúa negligentemente—, y a resultas de la cual la carga de la prueba se invierte, correspondiendo al cirujano probar que su actuación fue conforme a las exigencias de la *lex artis ad hoc*.

Dice la STS, 1ª, 9.12.1999 (Roj: STS 7847/1999; MP: Román García Varela) que “corresponde a la regla *res ipsa loquitur* (la cosa habla por sí misma) que se refiere a una evidencia que crea una deducción de negligencia y ha sido tratada profusamente por la doctrina angloamericana y a la regla del *Anscheinsbeweis* (apariencia de prueba) de la doctrina alemana y, asimismo, a la doctrina francesa de la *faute virtuelle* (culpa virtual), lo que requiere que se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente, que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado aunque no se conozca el detalle exacto y que el mismo no sea causado por una conducta o una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima”.

En el caso presente, una mujer se somete a una operación relativamente sencilla, consistente en la extirpación quirúrgica del cristalino para remediar una afección de cataratas, y pierde el ojo izquierdo sin que el centro médico le facilite explicaciones coherentes sobre ello” (FD 2º).

El caso paradigmático es *McCalla v. Intuitive Surgical*, en el que una mujer se sometió a una histerectomía radical laparoscópica con el robot *da Vinci* a resultas de la cual sufrió quemaduras graves en la arteria izquierda ilíaca exterior que bombeaba sangre en la cavidad corporal y que causó, entre otras, una isquemia intestinal “incompatible con la vida”, muriendo el 25 de agosto de 2010. Si existe o no un daño desproporcionado pasa por analizar si concurren tres requisitos: *(i)* un evento dañoso que no tiene lugar salvo que el demandado haya actuado negligentemente; *(ii)* control exclusivo por parte del demandado del instrumento dañoso; y *(iii)* que la víctima no haya contribuido a la causación del daño.

En el caso *McCalla*, una mujer murió por someterse a una intervención que, según los datos estadísticos, no deriva en complicaciones en más del 5%⁸¹ de los casos, pero entre ninguna de las contraindicaciones se incluye la muerte del paciente. Por ello, es patente que salvo que el cirujano sea negligente, nunca se producirá la muerte del paciente en el quirófano.

Es más, no hay ninguna duda relativa a los otros dos requisitos, ya que el robot *da Vinci*, más que ningún otro instrumento quirúrgico, se halla exclusivamente bajo el control del cirujano y nadie más puede operarlo en ese mismo instante; pero también hay que descartar la contribución de la víctima en la causación del daño porque éste se halla bajo los efectos de la anestesia.

Por lo anterior debemos afirmar que en el caso *McCalla* hubo un daño calificable como desproporcionado. Entonces, ¿a quién corresponde probar la negligencia o la diligencia, en su caso?

La STS, 1ª, 19.7.2001 (Roj: STS 6363/2001; MP: José Ramón Vázquez Sandes), afirma que, en estos casos —daños desproporcionados—: “cuando el mal resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, y no el paciente, justificando su adecuada actividad en una impuesta inversión de

⁸¹ SEMINARIO (2009, p. 97).

la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, esencialmente la última de ellas, que han venido estableciendo por razón de aquella desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar el autor de la actividad de la que el mal resultado surge si es que este ha sido por propia culpa o por causa inevitable e imprevisible” (FD 1º).

En el mismo sentido, la STS, 1ª, 3.7.2013 (Roj: STS 3604/2013; MP: José Antonio Seijás Quintana): “En primer lugar, el daño médico desproporcionado es aquél no previsto ni explicable en la esfera de la actuación profesional médico-sanitaria (SSTS 23 de mayo y 8 de noviembre de 2007). En estos casos en virtud del principio de facilidad y proximidad probatoria, el profesional médico puede estar obligado a probar las circunstancias en que el daño se produjo si se presenta en la esfera de su actuación profesional y no es de los que habitualmente se originan sino por razón de una conducta negligente, cuyo enjuiciamiento debe realizarse teniendo en cuenta, como máxima de experiencia, la necesidad de dar una explicación que recaerá sobre el que causa un daño no previsto ni explicable, de modo que la ausencia u omisión de la misma puede determinar la imputación (SSTS de 23 de mayo de 2007 , 8 de noviembre 2007 ; 10 de junio y 23 de octubre 2008); explicación que se ha dado en el presente caso”.

Los fragmentos jurisprudenciales anteriormente citados aluden al principio de facilidad probatoria⁸², recogido en nuestra LEC en el art. 217.7, que sanciona que “[p]ara la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.

Es por ello que, en conclusión, la carga de la prueba en los casos en los que se observe un daño desproporcionado, corresponderá al médico, al hallarse este en una posición más privilegiada que torna más eficiente la aportación de pruebas que favorezcan su diligencia, rompiendo la presunción *iuris tantum* de negligencia; esto no es más, pues, que un supuesto de inversión de carga de la prueba.

⁸² CASTILLEJOS MANZANARES (2006, p. 3) define la facilidad probatoria, por contraposición a la disponibilidad probatoria, del siguiente modo “si bien la parte podría aportar la prueba de los hechos que le incumben, la contraparte se encuentra en una posición en que le es más fácil, menos gravoso o incluso más rápido llevar la prueba a autos”.

5 CONCLUSIONES⁸³

La génesis de este trabajo se hallaba en la voluntad de traer al campo científico-jurídico un poco de luz respecto del enfoque del Derecho regulatorio y de Daños en una materia que, desafortunadamente, no ha sido tratada como es debido por la doctrina jurídica. Tras la perspectiva de más de cinco meses de duro trabajo puedo concluir que ese objetivo se ha cumplido satisfactoriamente.

Una primera precisión que debe aportarse es en relación con el apartado 3 del trabajo, donde se resolvió una de las cuestiones más controvertidas en relación con los robots quirúrgicos: la clasificación como producto sanitario. Hemos visto también que el robot *da Vinci* puede subsumirse en la clase II según los estándares de la FFDCA, y clase IIb según la Directiva comunitaria en materia de productos sanitarios. Se usa, en el primero de los casos, la regla de la *substantially equivalence*, cuando, a mi parecer, un sistema quirúrgico tan avanzado y de tamaño complejidad no puede compararse con otros instrumentos laparoscópicos de más sencillo manejo y control —que no se parecen en nada el uno respecto del otro—. O bien deberían clasificarse dentro de la clase III —en ambos marcos jurídicos regulatorios— y no admitirse, por consiguiente, la *substantially equivalence* con productos laparoscópicos cuando no la hay; o bien, como dice Frank TOBE —citado ya en la nota al pie número 49— crear una clasificación específica para los robots quirúrgicos (IV o IIIb) que permitiera someter su comercialización a un régimen jurídico más estricto.

Otra cuestión ha sido la relativa a los defectos del producto sanitario, siendo lo más común que, en un futuro, puedan proliferar defectos de fabricación y de información. Puede verse que no hay referencia alguna a los defectos de diseño y su ausencia es justificada, ya que nos encontramos ante un obstáculo muy difícil de evitar —los derechos de propiedad industrial, primordialmente patentes— y, por ello, la comparación de si hay o no un diseño más seguro conforme al estado de la ciencia y de la técnica no es posible, ya que cualquier empresa que ha intentado o intenta entrar en el mercado relevante de estos productos sanitarios —como hizo *Olympus* en su tiempo— y proporcionar otros diseños se ve, en un corto lapso de tiempo, demandada por una supuesta infracción de los derechos de patente. Por

⁸³ En inglés, *vid.* Anexo IV.

ello, esta situación de monopolio artificial dificulta en exceso poder calificar que un robot adolece de un defecto de diseño.

Pero, no solo la problemática se halla en este ámbito, sino que, hasta ahora, no ha habido ningún caso que haya llegado ante los tribunales de justicia y que se haya resuelto por sentencia ya que, como dijimos, todos y cada uno de los casos ha acabado con un acuerdo extrajudicial en el que la compañía paga grandes sumas de dinero a los afectados a cambio de confidencialidad y la no asunción de responsabilidad.

Y el último extremo que ha sido objeto de constatación ha sido la posible responsabilidad del cirujano como proveedor del servicio de asistencia sanitaria —sin profundizar en la responsabilidad del Hospital, en los casos de la sanidad pública, pero que respondería a las clásicas bases de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas—. En los casos en los que los daños causados al paciente solo podrían haber sucedido si el cirujano hubiere sido negligente, el primero se hallará exonerado de la carga de la prueba ya que en aplicación de la doctrina de los daños desproporcionados, esta se invierte —correspondiéndole al cirujano probar que su actuación fue diligente y conforme a la *lex artis ad hoc*—; en el resto de los casos, la carga corresponderá al propio paciente.

6 BIBLIOGRAFÍA

AMERICAN LAW INSTITUTE (1998), *Restatement of the Law (Third): Products Liability*, Library of Congress, Washington.

Clara Isabel ASÚA GONZÁLEZ (2008), *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Aranzadi, Navarra.

Gabriel I. BARBASH & Sherry A. GLIED (2010), “New Technology and Health Care Costs – The Case of Robot-Assisted Surgery”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 363, núm. 8, pp. 701-704.

Nuria BASSOLS MUNTADA (2007), “Estudio del criterio culpabilístico en la responsabilidad civil médica y hospitalaria. Examen de la doctrina actual del Tribunal Supremo”, *Estudios de Derecho Judicial*, núm. 133, pp. 271-310.

Matthew B. BLOOM, Arnold D. SALZBERG & Thomas M. KRUMMEL (2002), “Advanced Technology in Surgery”, *Current Problems in Surgery*, vol. 39, núm. 8, pp. 745-830.

Jeffrey A. CADEDDU, Dan STOIANOVICI & Louis R. KAVOUSSI (1997), “Robotics in urology surgery”, *Urology*, vol. 49, núm. 4, pp. 501-507.

David D. CAMARILLO, Thomas M. KRUMMEL & J. Kenneth SALISBURY (2004), “Robotic technology in surgery: past, present, and future”, *The American Journal of Surgery*, vol. 188, núm. 4A Supplement, pp. 2S-15S.

Raquel CASTILLEJO MANZANARES (2006), “La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, *Diario La Ley*, núm. 6563, pp. 1-5.

Peter van DAM, Jan HAUSPY, Luc VERKINDEREN, Bich TRINH, Luc VAN LOOY & Luc DIRIX (2010), “Chapter 14: Do Costs of Robotic Surgery Matter?”, en Atef DARWISH, *Advanced Gynecologic Endoscopy*, InTech, Rijeka, pp. 213-224.

Prokar DASGUPTA, Adam JONES & Inderbir S. GILL (2005), “Robotic urological surgery: a perspective”, *Robotic Urological Surgery*, vol. 95, núm. 1, pp. 20-23.

Ignacio DE LA MAZA GAZMURI (2010), “Consentimiento informado, una visión panorámica”, *Revista Ius et Praxis*, núm. 2, pp. 89-120.

Francisco DE LA TORRE OLID (2013), “Debate en torno de la responsabilidad civil sanitaria en la praxis médica lícita”, *Diario La Ley*, núm. 8185, pp. 1-12.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2013), *MedSun Survey Report: da Vinci Surgical System*.

Julio César GALÁN CORTÉS (2010), “Sentencia de 20 de noviembre de 2009: Responsabilidad civil médica. Naturaleza jurídica de la obligación del médico. Reacciones adversas a los medicamentos”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 83, pp. 1223-1235.

---(2013), “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria (daño desproporcionado, aplicación de la normativa de consumo, consentimiento informado y responsabilidad de las aseguradores de asistencia sanitaria), en Mariano José HERRADOR GUARDIA (Dir.), *Derecho de Daños*, Aranzadi, Navarra, pp. 613-641.

Marian GILI SALDAÑA (2008), *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona.

Marco GOLDBERG (2012), “The Robotic Arm Went Crazy - The Problem of Establishing Liability in a Monopolized Field”, *Rutgers Computer and Technology Law Journal*, núm. 38, pp. 225-253.

Pilar GUTIÉRREZ SANTIAGO (2009), *Daños Causados por Productos Defectuosos*, Aranzadi, Navarra.

---(2014), “Aporías y distorsiones en el carácter «objetivo» de la responsabilidad civil por productos defectuosos”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 1/2014, pp. 79-150.

Peter KAZANZIDES, Gabor FICHTINGER, Gregory D. HAGER, Allison M. OKAMURA, Louis L. WHITCOMB & Russell H. TAYLOR (2008), “Surgical and Interventional Robotics”, *IEEE Robotics & Automation Magazine*, June 2008, pp. 122-130.

Anthony R. LANFRANCO, Andrés E. CASTELLANOS, Jaydev P. DESAI & William C. MEYERS (2004), “Robotic Surgery: A Current Perspective”, *Annals of Surgery*, vol. 239, núm. 1, pp. 14-21.

Javier LARENA BELDARRAIN (2008), “Capítulo 12: La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, en Salomé ADROHER BIOSCA *et al.* (Coords.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, pp. 213-222.

Laura S. LEDDY, Thomas S. LENDVAY & Richard M. SATAVA (2010), “Robotic surgery: applications and cost effectiveness”, núm. 3, pp. 99-107.

Álvaro LUNA YERGA (2004), *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria: culpa y causalidad*, Civitas, Madrid.

Michael R. MAROHN & Eric J. HANLY (2004), “Twenty-first Century Surgery Using Twenty-first Century Technology: Surgical Robotics”, *Current Surgery*, vol. 61, núm. 5, pp. 466-473.

Declan G. MURPHY, Rohan HALL, Raymond TONG, Rajiv GOEL & Anthony J. COSTELLO (2008), “Robotic technology in surgery: current status in 2008”, *ANZ Journal of Surgery*, vol. 78, núm. 12, pp. 1076-1081.

Miguel PASQUAU LIAÑO (2013), “Responsabilidad civil e infracción de los deberes de información sobre los riesgos no evidentes de productos y servicios”, en Javier LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA e INMACULADA SÁNCHEZ RUIZ DE VALDIVIA (Coords.), *Cuestiones actuales sobre responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, pp. 159-178

J.A. PEÑA GONZÁLEZ, M. PASCUAL QUERALT, J.T. SALVADOR BAYARRI, A. ROSALES BORDES, J. PALOU REDORTA y H. VILLAVICENCIO MAVRIČ (2010), “Evolución de la cirugía abierta versus laparoscópica/robótica: 10 años de cambios en Urología”, *Actas Urológicas Españolas*, vol. 34, núm. 3, pp. 223-231.

Sònia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento: Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Civitas, Madrid.

---(2012), “Capítulo 10º: Daño”, en Pablo SALVADOR CODERCH (Ed.), *El remedio indemnizatorio en el derecho español de daños*, InDret, 1ª ed., pp. 178-235.

Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (2008), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Navarra.

Marta M. SÁNCHEZ GARCÍA (2013), “El daño desproporcionado”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, pp. 240-258.

Ignacio SANCHO GARGALLO (2004), “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret* 2/2004 (www.indret.com).

Ignacio SEMINARIO (2009), “Histerectomía laparoscópica”, *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, núm. 55, pp. 93-99.

Joan Carles SEUBA TORREBLANCA y Sònia RAMOS GONZÁLEZ (2003), “Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica”, *InDret* 2/2003 (www.indret.com).

Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA (2008), *Tratado de Responsabilidad Civil*, T. I, Bosch, Barcelona.

Dan STOIANOVICI (2000), “Robotic Surgery”, *World Journal of Urology*, vol. 18, núm. 4, pp. 289-295.

R. VALERO, Y.H. KO, S. CHAUHAN, O. SCHATLOFF, A. SIVARAMAN, R.F. COELHO, F. ORTEGA, K.J. PALMER, R. SANCHEZ-SALAS, H. DAVILA, X. CATHELINEAU y V.R. PATEL (2011), “Robotic surgery: History and teaching impact”, *Actas Urológicas Españolas*, vol. 35, núm. 9, pp. 540-545.

H. VILLAVICENCIO MAVRIČ (2006), “Cirugía laparoscópica avanzada robótica Da Vinci: origen, aplicación clínica actual en Urología y su comparación con la cirugía abierta y laparoscópica”, *Actas Urológicas Españolas*, vol. 30, núm. 1, pp. 1-12.