

Litigación asociada a la cirugía robótica con el da Vinci

Tomàs Gabriel García Micó

Trabajo de Final de Grado en Derecho (Curso 2013-2014)
Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

*Abstract*¹

La ciencia médica ha sufrido en los últimos años un importante impulso como consecuencia de la introducción de la tecnología robótica en el campo quirúrgico, lo cual ha revolucionado 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 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 has suffered in the last years an important evolution, as a result of the implementation of the robotic technology on surgery procedures. 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 possible ways of assuring the compensation of the patient for these harms —including his or her family in case of his or her death—.

Title: Da Vinci's robotic surgery. An approach to Regulatory Law and Tort Law litigation

Palabras clave: cirugía robótica, da Vinci, negligencia, producto sanitario defectuoso, daños y perjuicios

Keywords: robotic surgery, da Vinci, negligence, defective medical device, damages

¹ 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 Aterias 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 ha ayudado sustancialmente a la redacción de este trabajo. 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.

Sumario

1. Introducción
2. Historia, conceptos y utilidad de los robots quirúrgicos
 - 2.1. Contexto histórico: Los orígenes de la cirugía robótica
 - 2.2. Precisión de conceptos
 - a) Robot
 - b) Clasificación
 - 2.3. Ventajas y desventajas de la cirugía robótica o robotic minimally invasive surgery (o R-MIS)
 - 2.4. El statu quo de la R-MIS en el mundo. Valoración del impacto de la R-MIS en los centros hospitalarios
3. Litigación asociada al uso de robots quirúrgicos. Soluciones desde la perspectiva del Derecho de Daños
 - 3.1. Aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso
 - a) Presupuestos de aplicación del TRLGDCU. Aplicabilidad al caso
 - (i) Los robots quirúrgicos son “productos”
 - (ii) Que el producto adolezca de un “defecto”
 - a. Defectos de diseño del robot da Vinci
 - b. Defectos de información del robot da Vinci
 - (iii) La relación de causalidad entre el defecto y el daño por producto sanitario
 - a. Daño
 - b. Relación de causalidad
 - 3.2. Responsabilidad del médico por servicio defectuoso e infracción de la lex artis ad hoc
 - a) Categorización de la obligación del médico
 - b) 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
 - (i) Infracción del consentimiento informado
 - (ii) Carga de la prueba acerca de la infracción de la lex artis ad hoc
 - a. Regla general
 - b. La teoría de los daños desproporcionados y la inversión de la carga probatoria
 4. Conclusiones
 5. Tabla de jurisprudencia citada
 6. Bibliografía

1. *Introducción*

La medicina es un campo científico que, en la actualidad, se halla extremadamente evolucionado como consecuencia de los avances tecnológicos.

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 hitos de la historia de la medicina son el descubrimiento 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.

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 a un punto en el cual el doctor no tiene contacto físico directo con el paciente. Esto último se debe a 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 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.

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 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; siendo menester 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.

Al final, se profundizará en aspectos de litigación asociada a las cirugías robóticas, profundizándose tanto en las bases sustantivas aplicables como en cuestiones procesales relevantes. Ahora bien, ante la falta de datos prácticos —costes de práctica de prueba, información suministrada, etc.— se parte de hipótesis que muestran todas vertientes de una misma realidad, dando respuesta jurídica a cada una de ellas.

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 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 3).

2. *Historia, conceptos y utilidad de los robots quirúrgicos*

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. Dicha 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 adelante NIH) y que permitió el desarrollo del *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

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.

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 nacimiento de la cirugía robótica como la que hoy conocemos 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

a) Robot

Lo primero que cabe definir es el término robot. Etimológicamente, esta palabra proviene del checoslovaco “robotá”, 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.

Al respecto existe una nutrida doctrina médica que ha ofrecido diferentes aproximaciones, más o menos completas, de este concepto: 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 sucede con la ofrecida por el Instituto de Robótica de América (*Robotic 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 CADEDDU *et al.* (1997)⁷, STOIANOVICI (2000)⁸ y MAROHN & HANLY (2004). La más acertada, personalmente, es la ofrecida por DASGUPTA, JONES & GILL (2005)⁹ y

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

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

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 CADEDDU, 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”.

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”.

b) Clasificación

Tras años de idas y venidas dentro de la doctrina científica, finalmente hay un consenso generalizado en relación con los criterios que permiten clasificar de los robots quirúrgicos. 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 ¹¹
<p>De conformidad a 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 solos. • <u>Teleoperados</u>¹²: requieren del control del cirujano por medio de órdenes introducidas a un ordenador o por medio de una interfaz informática controlada manualmente por éste. 	<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>Este criterio de clasificación taxonómica toma en consideración 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 procedimiento quirúrgico.

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

¹⁰ TAYLOR (1997, pp. 3-11).

¹¹ Según CAMARILLO *et al.* (2004, p. 55) 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)* necesidad del tratamiento quirúrgico, y *(v)* funciones ejercidas por el robot en el procedimiento.

¹² Dentro de esta categoría de robots teleoperados, BLOOM *et al.* (2002) distinguen, a efectos prácticos, entre: *(i)* semiactivos, en los que 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.; y *(ii)* pasivos, en los que el robot es incapaz de intervenir por sí mismo, necesitando al cirujano para su funcionamiento y actuación en todo caso.

		<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.
--	--	--

Tabla 1: Criterios de clasificación de los robots.

Como de la tabla anterior se desprende, es muy relevante la autonomía de los robots. Ahora bien, ¿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 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)]¹³.

El gráfico 1 (*infra*) muestra una clasificación de los múltiples instrumentos quirúrgicos mostrando en el eje de las ordenadas, la autonomía del robot; y en el eje de las abscisas, el rol del robot. A estos efectos, cuanto más lejano se halle el instrumento del punto de intersección de los ejes, mayor autonomía y rol tendrá.

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

¹³ BLOOM, SALZBERG & KRUMMEL (2002, p. 748).

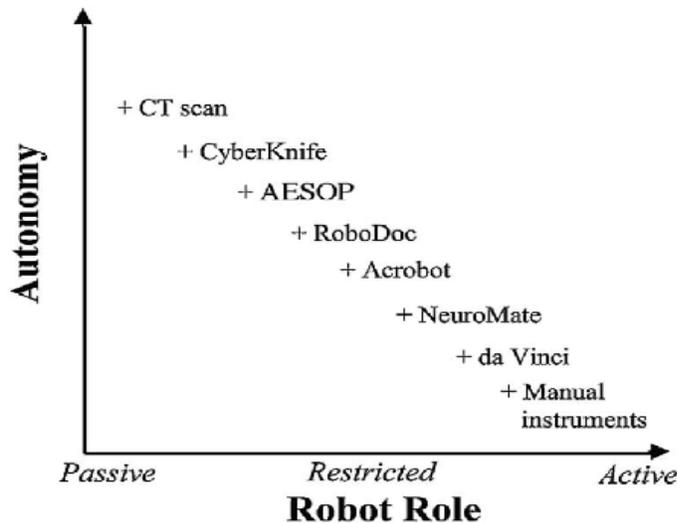


Gráfico 1: Gráfico de equilibrio rol del robot-autonomía del robot

A resultados de los dos indicadores mencionados —rol y autonomía— obtenemos el gráfico situado *supra*¹⁴. 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:

Instrumento	Autonomía	Rol	Motivación
Escáner CT (<i>computed tomography scan</i>) ¹⁵	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. Asimismo, tiene un rol pasivo dado que no interactúa en exceso con el paciente y el riesgo inherente al procedimiento es muy reducido al utilizar pequeñas cargas de radiación.
Radiocirugía estereotáctica con CyberKnife (<i>stereotactic radiosurgery - CyberKnife</i>) ¹⁶			El 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.

¹⁴ CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004, p. 5S).

¹⁵ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003330.htm>. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

			El rol pasivo se debe a que es un procedimiento indoloro, de reducida duración (30 minutos, por regla general), y rara vez causa daños a tejidos sanos.
<i>Automated Endoscopic System for Optimal Positioning (AESOP)</i> ¹⁷		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. Presenta un rol restringido porque su finalidad es la colocación del laparoscopio para asegurar una imagen nítida del interior del paciente, lo que facilita la intervención.
ROBODOC ¹⁸	Semiactivo		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). El rol restringido se debe a que en los procedimientos quirúrgicos en los que se aplica el robot solamente asume una elevada carga de riesgo en una parte del procedimiento.
ACROBOT (<i>Active Constraint Robotics System</i>) ¹⁹		Activo	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 en los reemplazos totales de cadera en los que es utilizado.
<i>NeuroMate Stereotactic System (NeuroMate)</i> 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 procedimiento quirúrgico. Su rol activo se debe a que ejerce múltiples funciones dentro de la operación, algunas de ellas de bastante invasividad.
<i>da Vinci Surgical System (da Vinci)</i> ²¹			El da Vinci es un robot quirúrgico de última generación que se aplica a una multiplicidad de procedimientos distintos

¹⁶ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/007274.htm>. Fecha de último acceso: 13 de abril de 2014.

¹⁷ *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.

¹⁸ *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.

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

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.

			dentro de campos médicos muy variados (urología, cardiología, etc.), y algunos de ellos muy arriesgados (la cirugía cardiaca 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> ”).
Bisturí y otros instrumentos manuales			Los bisturís, así como cualquier otro instrumento 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—. 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.

Tabla 2: Comentario del gráfico 1

2.3. 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.

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

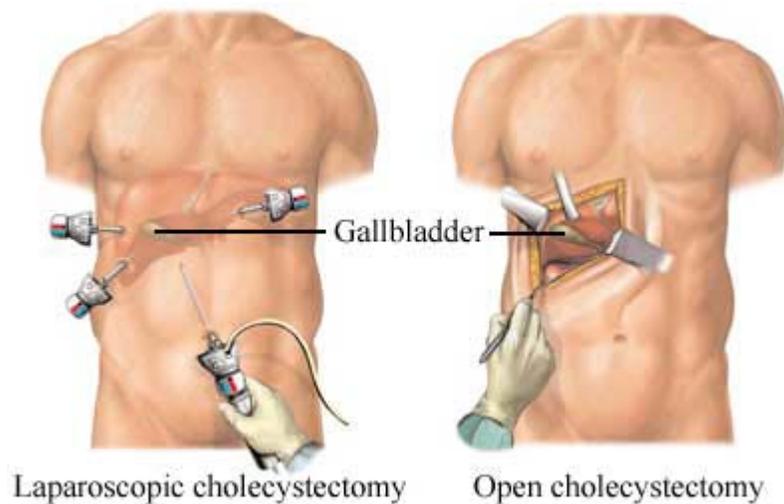


Imagen 2: Cirugía abierta contra MIS

La imagen 2²² 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 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 desventajas que, en algunos casos, la hacen poco 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 postquirúrgica, 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)²³.

²² Fuente: <http://capetown-surgeon.co.za/kriesi-at/>. Fecha de último acceso: 15 de abril de 2014.

²³ De hecho, hay autores que califican la MIS como una "tecnología transicional" hacia la R-MIS. *Per omnia*, SATAVA (1999, pp. 1197-1202), BALLANTYNE & MOLL (2003, pp. 1293-1304) y CAMARILLO, KRUMMEL & SALISBURY (2004, p. 35).

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 siguiente²⁴.



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 incommensurables repercusiones, el *fulcrum 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>) ²⁵	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).

²⁴ **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.

²⁵ 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.

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.	
Uso de analgésicos	Necesaria una cantidad importante.	Menor uso de analgésicos.	
Estancia hospitalaria (en prostatectomía radical retropúbica) ²⁶	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 información²⁷. 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

²⁶ PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010) y VILLAVICENCIO MAVRIČ (2006).

²⁷ Nuestro punto de partida deben ser los datos ofrecidos por DAM, HAUSPY & VERKINDEREN (2010).

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 hay que añadir, por ejemplo, el número de PRR realizadas con robot quirúrgico en el año 2007 [PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010)]²⁸, 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 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.

2.4. 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 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,

²⁸ PEÑA GONZÁLEZ *et al.* (2010).

Barcelona; así como también el Hospital Universitari Quirón Dexeus, Barcelona²⁹) y 260, solo en los Estados Unidos de América.

Por su lado HAIDEGGER & KRONREIF (2012)³⁰, confirman los datos ofrecidos por el VILLAVICENCIO MAVRIČ, en tanto que en 2012, los Estados Unidos mantuvieron su 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)³¹.



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

²⁹ Información disponible en: http://www.quiron.es/es/barcelona_hospital/da_vinci. Fecha de último acceso: 3 de mayo de 2014.

³⁰ HAIDEGGER & KRONREIF (2012). Disponible en: <http://emma.polimi.it/emma/events/medical-robots/attachments/10.%20haidegger-central%20europe%20sota.pdf>. Fecha de último acceso: 16 de abril de 2014.

³¹ Fuente de la imagen: *da Vinci System Installed Base 1999 – 2013 – Q2*.

Por su lado, en Europa ya hay instalados 443 robots (un incremento de 64 robots respecto del 2012)³².



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

3. Litigación asociada al uso de robots quirúrgicos. Soluciones desde la perspectiva del Derecho de Daños

Tras asentar las bases conceptuales relacionadas con la cirugía robótica y valorar el estado de su implantación en Europa y los Estados Unidos; procede analizar las cuestiones sustantivas y procesales más relevantes respecto de la litigación asociada a la cirugía robótica.

La aplicación de los principios básicos del Derecho de Daños en estos casos plantea una dificultad justificada por la existencia de múltiples posibles responsables de 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; y por el otro, una responsabilidad por la asistencia sanitaria negligente, la cual permitirá 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*.

³²Fuente de la imagen: véase npp. 28.

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.

a) Presupuestos de aplicación del TRLGDCU. Aplicabilidad al caso

(i) 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 del *master*. En primer lugar, ninguna duda debe haber al 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 tener la consideración de 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)³³.

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 TRLGDCU³⁴, 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*.

(ii) 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.

³³ La misma idea ofrece SEUBA TORREBLANCA (2008, p. 106).

³⁴ 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”.

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* (en adelante, CET). 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 jurisprudencia³⁵, distinguiendo entre defectos de fabricación³⁶, de diseño³⁷ y de información³⁸.

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 CET, debiendo ponderarse, en sede de un juicio

³⁵ SALVADOR CODERCH y GÓMEZ POMAR (2008) y GUTIÉRREZ SANTIAGO (2014).

³⁶ Por defecto de fabricación entendemos una desviación del producto concreto una vez empleado— del diseño inicialmente preconcebido por el productor.

³⁷ 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.

³⁸ Por defecto de información nos referimos a la falta de inclusión de todas las advertencias relativas al uso del producto.

fáctico-normativo³⁹, 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*⁴⁰, 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”⁴¹. 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 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”⁴². 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 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

³⁹ Así lo califican SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2008, p. 147).

⁴⁰ 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”.

⁴¹ **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.*

⁴² AMERICAN LAW INSTITUTE (1998, p. 20).

funcionalidades de los demás de su mismo lote. En el caso que nos ocupa, hay un obstáculo muy importante que dificulta el estudio sobre si concurre o no el mencionado defecto, ello es que los defectos de diseño afectan a todos los productos—a todos los lotes, por decirlo de una forma ~~ás~~ acertada—, debiendo compararse con otros productos similares existentes en el mercado 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. Esta situación implica que no se disponga de un criterio de comparación para la determinación de la existencia o no de un defecto de diseño.

La aplicación del CET —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 utilice para los usos previstos por el fabricante y que, por ende, entran dentro de su esfera de control-previsibilidad⁴³.

⁴³ 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).

En el supuesto del robot quirúrgico *da Vinci*, ¿qué usos son los previsibles? Para ello deberemos irnos, por ejemplo, a la *Pre-market Notification* (o 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 K081137⁴⁴:

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 cardiotomías 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.

Está claro que el robot, como todo instrumento utilizable en el marco de una cirugía, plantea unos riesgos⁴⁵ —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 —éanse los beneficios de la cirugía robótica que ya han

⁴⁴ Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/K081137.pdf. Fecha de último acceso: 24 de mayo de 2014.

⁴⁵ 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.

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: “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, la inexistencia— de información relativa al producto sanitario, a su funcionamiento, estructura, etc. Ahora bien, dar una conclusión en firme es 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 en aras de la protección de sus derechos de propiedad industrial—. Para ello se expondrán dos escenarios diferenciados, tomando en consideración distintas hipótesis:

- Información insuficiente o inexacta

Hipótesis: La información ofrecida 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 producto⁴⁶; y

⁴⁶ Así lo dice, en cierta medida, PASQUAU LIAÑO (2013, pp. 159-178).

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 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).

- 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 omnímoda 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 cirujano sobre quien recae la carga de la prueba de haber cumplido con los deberes informativos —que tendrá toda la información que el fabricante le proporciona— que tiene respecto del paciente y que, de ser infringidos, supondrían una vulneración de la *lex artis ad hoc*.

(iii) 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”⁴⁷ —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 juicio⁴⁸.

⁴⁷ CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 4). Podría calificarse como un “daño pasivo”, causado por una omisión, no una acción: véase LARENA BELDARRAIN (2008, p. 218).

⁴⁸ RAMOS GONZÁLEZ (2012, p. 204).

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 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 cuál era la tronzadora adecuada para ese soporte, así como cuál 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 2º).

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.

3.2. Responsabilidad del médico por servicio defectuoso e infracción de la *lex artis ad hoc*

a) 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 era de resultado, ya que en este tipo de intervenciones el médico se comprometía a la consecución de un determinado resultado⁴⁹.

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 garantizar, por todos los medios que la ciencia y técnica médica le ponen a su disposición, un tratamiento adecuado y digno de su dolencia, intentando

⁴⁹ CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 3).

—siempre que sea posible— su curación⁵⁰. Por ello, la obligación del médico es de medios y no de resultado, pudiendo extrapolarse la relación a un contrato atípico⁵¹ de prestación de servicios.

b) 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 para obtener un pronunciamiento favorable al resarcimiento de los daños sufridos: *(i)* negligencia, *(ii)* daño (por la infracción del consentimiento informado y por las secuelas físicas resultantes de la cirugía) y *(iii)* relación de causalidad entre la negligencia y el daño sufrido.

(i) Infracción del consentimiento informado

El consentimiento informado es un derecho que el paciente tiene reconocido legalmente en el art. 8.1⁵² 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 independencia del tratamiento que se quiera llevar a cabo, ahora bien lo que sí cambia es la intensidad informativa en función del tratamiento.

A estos efectos, 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 para el aseguramiento de la integridad física del

⁵⁰ La STS, 1ª, 20.11.2009 (Roj: STS 6873/2009; MP: José Antonio Seijás 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 Seijás 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).

⁵¹ CASTILLEJO MANZANARES (2006, p. 2).

⁵² “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”.

paciente —y en ocasiones de su propia vida—, difícilmente puede negarse a someterse al mismo, ya que no hacerlo puede tener consecuencias muy severas.

Por otro lado, 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 consentimiento⁵³.

Este derecho del paciente es corolario de un deber de recabar el consentimiento informado al paciente⁵⁴, la infracción del cual supone una infracción de la *lex artis* que puede generar responsabilidad al cirujano.

Para determinar si esta infracción del deber a recabar el consentimiento informado al paciente genera responsabilidad, hay tres escenarios a valorar y que responden a la teoría de conducta alternativa conforme a Derecho ("*Rechtmässiges Alternativverhalten*")⁵⁵. Para ello 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 alegue que, de habersele ofrecido toda la información, hubiera mantenido su decisión de someterse a la cirugía robótica⁵⁶—. 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 sobre si habría consentido en igualdad de condiciones o no.

⁵³ *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".

⁵⁴ 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)].

⁵⁵ 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).

⁵⁶ HERRADOR GUARDIA (2013, p. 627).

Por ello, como acertadamente apunta un sector de la doctrina⁵⁷, 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.

(ii) 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”^{58,59} (como es el servicio de ambulancias).

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* (véase imagen 8).

⁵⁷ ASÚA GONZÁLEZ (2008, *passim*) y DE LA MAZA GAZMURI (2010, pp. 89-120).

⁵⁸ 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 de 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).

⁵⁹ 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”.

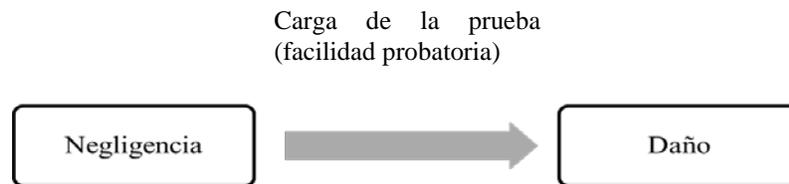


Imagen 8: Esquema de la relación de causalidad e imputación objetiva

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 a la *lex artis*, o no.

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.

$$\frac{—}{—} \quad \frac{—}{—} \quad \frac{—}{—}$$

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 $P(Y/-K)$ ejemplifica 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:

$$\frac{0,25}{0,25 + 0,75 \cdot 0,5} = 0,825$$

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 $P(Y-\bar{K})$ 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.

$$\frac{0,25}{0,25 + 0,75 \cdot 0,5} = 0,825$$

El resultado en la aplicación de esta fórmula es de 0,825, inferior a 1. Como consecuencia de ello, 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, ante 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 $P(Y-\bar{K})$ 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.

$$\frac{0,33}{0,33 + 0,67 \cdot 0,5} = 1,23$$

El resultado de esta fórmula es 1,23, lo cual implica que, al haber incrementado ligeramente las posibilidades de que la negligencia del médico causara *ex ante* el daño a la víctima, la carga de la prueba se invertirá y corresponderá 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 al 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 en 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 en este caso pasa por analizar si concurren tres requisitos: (i) un evento dañoso que no tiene lugar salvo que el demandado haya actuado negligentemente; (ii) que el control exclusivo del instrumento dañoso recaiga en el demandado; 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%⁶⁰ de los casos, pero entre ninguna de las

⁶⁰ SEMINARIO (2009, p. 97).

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 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 deberealizarse teniendo en cuenta, como máxima de experiencia, la necesidad de dar una explicación que recae 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 probatoria⁶¹, 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”.

⁶¹ 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”.

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 apoyen su diligencia, rompiendo la presunción *iuris tantum* de negligencia; no siendo más que un supuesto de inversión de carga de la prueba.

4. Conclusiones

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 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 trabajo puedo concluir que ese objetivo se ha cumplido satisfactoriamente.

La primera cuestión que se ha tratado 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: 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 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 está 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.

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*—; mientras que en el resto de los casos, la carga corresponderá al propio paciente.

5. *Tabla de jurisprudencia citada**Jurisprudencia de los Estados Unidos de América*

Partes	Caso	Tribunal
<i>McCalla v. Intuitive Surgical</i>	1:12-cv-02957	<i>New York Southern District Court</i>

Tribunal Supremo

Sala y Fecha	Referencia	Magistrado Ponente
1ª, 3.12.1997	RJ 1997\8722	<i>Ignacio Sierra Gil de la Cuesta</i>
1ª, 9.12.1999	Roj: STS 7847/1999	<i>Román García Varela</i>
1ª, 3.10.2000	Roj: STS 7033/2000	<i>Juan Antonio Xiol Ríos</i>
1ª, 19.7.2001	Roj: STS 6363/2001	<i>José Ramón Vázquez Sandes</i>
1ª, 5.1.2007	EDJ 2007/2680	<i>Juan Antonio Xiol Ríos</i>
1ª, 22.5.2007	EDJ 2007/92297	<i>Juan Antonio Xiol Ríos</i>
1ª, 20.11.2009	Roj: STS 6873/2009	<i>José Antonio Seijás Quintana</i>
1ª, 3.3.2010	Roj: STS 976/2010	<i>José Antonio Seijás Quintana</i>
1ª, 25.11.2010	Roj: STS 6810/2010	<i>Juan Antonio Xiol Ríos</i>
1ª, 24.5.2012	EDJ 2012/97391	<i>José Antonio Seijás Quintana</i>
1ª, 4.3.2013	EDJ 2013/24201	<i>José Antonio Seijás Quintana</i>
1ª, 3.7.2013	Roj: STS 3604/2013	<i>José Antonio Seijás Quintana</i>
1ª, 25.11.2013	Roj: STS 5633/2013	<i>Sebastián Sastre Papiol</i>

Audiencias Provinciales

Lugar, Sección y Fecha	Referencia	Magistrado Ponente
Islas Baleares, Sec. 4ª, 19.7.2000	Roj: SAP IB 2345/2000	<i>Miguel Ángel Aguiló Monjo</i>
Madrid, Sec. 25ª, 9.4.2010	Roj: SAP M 8421/2010	<i>Fernando Delgado Rodríguez</i>
Córdoba, Sec. 3ª, 8.11.2013	EDJ 2013/258909	<i>Felipe Luís Moreno Gómez</i>

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.

Friederich GRAF VON WESTPHALEN (2012), *Produkthaftungshandbuch*, C.H. Beck, 3ª ed.

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

Juan Antonio PEÑA GONZÁLEZ, Mercedes PASCUAL QUERALT, José SALVADOR BAYARRI, Antoni ROSALES BORDES, Juan PALOU REDORTA y Humberto 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 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.

César Rojas VALERO, Young Hwii KO, Sanket CHAUHAN, Oscar SCHATLOFF, Ananthakrishnan SIVARAMAN, Rafael Ferreira COELHO, F. ORTEGA, Kenneth J. PALMER, Rafael SANCHEZ-SALAS, H. DAVILA, Xavier CATHELINEAU y Vipul R. PATEL (2011), "Robotic surgery: History and teaching impact", *Actas Urológicas Españolas*, vol. 35, núm. 9, pp. 540-545.

Humberto 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.