

Robótica quirúrgica y Derecho de daños

Tomàs Gabriel García Micó

TESIS DOCTORAL UPF / 2022

DIRECTOR DE LA TESIS

Dr. Carlos Ignacio Gómez Ligüerre

DEPARTAMENTO DE DERECHO

A mis Silvia, Antonio, Tony y Alba. A Manel.

A mi tío Blas, con especial cariño.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecerle a mi director, el Dr. Carlos Gómez Ligüerre por abrirme las puertas de la Universitat Pompeu Fabra en uno de los momentos más difíciles de mi carrera profesional y también por su paciencia y acompañamiento durante estos años de Doctorado.

En segundo lugar, al Dr. Pablo Salvador Coderch, mi mentor en esta Universidad y quien me ha ayudado a mejorar mi forma de trabajar, por haber contando conmigo en innumerables proyectos a lo largo de estos más de tres años y por las enseñanzas y aprendizajes transmitidos.

En tercer lugar, a la Dra. Sonia Ramos González, a quien considero un pilar fundamental en mi carrera académica, pues dirigió mi Trabajo de Final de Grado, allá en 2013, y, además, es la causa principal por mi pasión por el Derecho civil.

También, y no menos importante, al resto de doctores y doctoras, pero en particular a la Dra. Rosa Milà Rafel, a la Dra. Elena Roselló Cherigny, al Dr. Alfons Aragoneses Aguado, al Dr. Antoni Rubí Puig, a la Dra. Esther Farnós Amorós, a la Dra. Lela Mélon y a la Dra. Migle Laukyte. Gracias a todos por vuestros consejos y por vuestra paciencia. Sois gran parte de mis mejores recuerdos en esta área y todos sois profesionales de gran valía, pero más allá, grandes personas con las que ha sido un placer compartir momentos. Gracias.

A Paula Sánchez, Laura Herrerías y Arnau Nonell, gracias, siempre, por haber formado parte de mi recorrido en la etapa final del doctorado y por haberme escuchado cuando lo he necesitado. Me llevo a tres amigos con los que seguiré compartiendo momentos en el futuro. Gracias, siempre, por

ser como sós.

Mención especial requiere una persona con la que he tenido el placer de compartir muchos años del doctorado, a Ignacio García-Perrote.

Mi último agradecimiento respecto de la Universitat Pompeu Fabra, pero no por ello el menos importante, a las personas que trabajan en el 40.141 y que siempre han estado ahí para ayudarnos con los trámites necesarios para ir a congresos, organizar seminarios y, en esta última etapa, con los pasos para depositar y defender la tesis doctoral. En especial a M^a José, Imma, Roser, Lluïsa, Cata, Pepus, Núria, Imma, Marta y Mercè.

A mis padres (Silvia y Antonio), a mi hermano (Tony) y a mi cuñada (Alba) por vuestro infinito apoyo y paciencia, por haber sobrellevado con entereza mis idas y venidas, por haberme escuchado y arropado cuando lo he necesitado. Especial agradecimiento debo hacer a mi tío Blas, un segundo padre, a quien leer esta tesis le habría gustado. Sé que cuando la defienda estarás conmigo, a mi lado, aunque los derroteros de la vida hayan sido injustos y te hayan llevado lejos de nosotros.

A mi amigo, un hermano, Manel. Te conocí en 2012, y has estado siempre a mi lado, cuando empecé en Uría y cuando lo dejé, cuando empecé en la Universidad y el día en que la dejaré (con enorme tristeza). Gracias por tu apoyo incondicional, gracias por estar a mi lado, gracias, siempre, por tu generosidad. No habrá palabras suficientes para agradecértelo.

A mis amigos de viajes y de baile, Jose y Ana. Nos unió una pasión común y hemos viajado por toda Cataluña para hacerla realidad. También vosotros, gracias, por haberme aguantado y soportado, en lo bueno y en lo malo, por acompañarme y por vuestro sacrificio. También a Anna, Eva, Lola, Josep i

Xavi por formar parte de nuestra *charca*.

Y no puedo dejar de hacer un último agradecimiento a aquellas personas que me han descubierto una pasión más allá del trabajo y que me ha servido como vía de escape durante estos años. Gracias por haberme enseñado a ser más disciplinado, por vuestra amabilidad y por transmitirme la pasión por el baile: Montse, Joan y Tere. Gracias.

RESUMEN

La cirugía robótica con el Da Vinci se está convirtiendo en una alternativa cada vez más común para la práctica de procedimientos quirúrgicos en todo el mundo. Este robot no constituye un ejemplo de inteligencia artificial, pues es un sistema maestro-esclavo, cuyo funcionamiento está siempre condicionado a los movimientos del cirujano ejecutados en una consola.

La introducción de una tecnología como el Da Vinci constituye un reto a múltiples niveles, pues tiene lugar en un ámbito en el que interaccionan muy diferentes sujetos y normas jurídicas, tanto de Derecho público como de Derecho privado. El objetivo de la tesis es, pues, analizar quién será responsable por los daños que un paciente sufra en el marco de una operación quirúrgica desarrollada con el Da Vinci, y bajo qué condiciones.

ABSTRACT

The minimally invasive surgery with the Da Vinci surgical system is becoming an alternative to performing surgeries worldwide. This robot is not an example of artificial intelligence, as it is merely a master-slave system, provided that its functioning is always conditioned to the movements that the surgeon does in the console.

The use of the Da Vinci is a major legal challenge, as it takes place in an area where several subjects and rules coexist, both in public and private law. The purpose of this dissertation is to analyze who will be liable for damages sustained by a patient during a surgery performed with the Da Vinci, as well as the conditions for this liability to trigger.

ÍNDICE

RESUMEN.....IX

ABREVIATURAS XIX

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO PRIMERO: LA ROBÓTICA QUIRÚRGICA Y SU REGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA 9

1. Concepto de robot	9
1.1. Orígenes de la palabra	9
1.2. Norma ISO 8373:2012	13
2. Robótica quirúrgica	15
2.1. Cirugía abierta y laparoscópica	15
2.2. Cirugía robótica mínimamente invasiva: el Da Vinci	16
3. Futuro de la robótica quirúrgica	20
3.1. Inteligencia artificial	21
3.1.1. Definición	21
3.1.2. Caja negra de la inteligencia artificial	23
3.2. Inteligencia artificial autónoma y no supervisable	24
4. Regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea	31
4.1. Primera fase: designación de los organismos notificados	33
4.2. Segunda fase: evaluación de conformidad	36
4.2.1. Clasificación de los productos sanitarios y procesos de evaluación de la conformidad	36

4.2.2. Impacto de la clasificación en los procesos de evaluación de conformidad	41
4.3. Tercera fase: postevaluación	43
4.4. Cuarta fase: comercialización y seguimiento poscomercialización	44
4.4.1. Fabricante	44
4.4.2. Organismos notificados	45

CAPÍTULO SEGUNDO: ROBOTS QUIRÚRGICOS Y PRODUCTOS DEFECTUOSOS 49

1. Efectos adversos notificados en relación con el Da Vinci	49
2. <i>Software</i> como producto	52
2.1. Especificidades del <i>software</i> médico	54
2.2. Posiciones doctrinales sobre la inclusión del <i>software</i> en el concepto de producto	57
2.3. El <i>software</i> y el principio de los elementos intrínsecos	61
2.3.1. Información incorrecta como fundamento de la responsabilidad	62
2.3.2. Información que puede convertir al producto en el que se integra en defectuoso	64
2.4. <i>Software</i> no integrado	71
3. Sujetos responsables.....	74
3.1. Fabricante.....	76
3.1.1. Responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial	82
3.1.2. El fabricante no es un operador inicial	94

3.2. Programador.....	96
3.3. Importador en el territorio de la Unión Europea.....	96
3.4. Representante autorizado del fabricante de productos sanitarios...	98
4. El Da Vinci como producto defectuoso	101
4.1. Producto seguro, inseguro y peligroso	101
4.1.1. Producto peligroso	101
4.1.2. Producto seguro e inseguro.....	106
4.2. Producto defectuoso.....	108
4.2.1. La seguridad como elemento clave del concepto de defecto.....	109
4.2.2. La seguridad que cabe legítimamente esperar de un robot quirúrgico.....	114
4.2.3. Defectos de fabricación, de diseño y en las instrucciones o advertencias	119
5. Causas de exoneración.....	143
5.1. Cumplimiento de la normativa imperativa.....	144
5.1.1. Ámbito objetivo de aplicación.....	145
5.1.2. Obtención de autorizaciones y certificaciones.....	147
5.1.3. Preemption.....	148
5.2. Riesgos del desarrollo	152
5.2.1. Ámbito objetivo de aplicación.....	152
5.2.2. Inaplicabilidad al Da Vinci	154
5.3. La intervención de terceros no constituye causa de exoneración.	158

5.3.1. El concepto de “tercero” y la compatibilidad de acciones	158
5.3.2. La intervención de terceros y la prohibición de regreso	160
5.3.3. La responsabilidad concurrente de un defecto en el Da Vinci y la conducta dañosa de terceros.....	163
6. Especialidades en relación con la carga de la prueba	166
6.1. Expedientes de facilitación de la carga de la prueba.....	168
6.2. Prueba de presunciones en el Derecho español de la responsabilidad por productos defectuosos	175
6.2.1. Presunción legal de defecto del artículo 137.2 TRLGDCU	176
6.2.2. Presunciones judiciales de defecto.....	176
6.3. Prueba del carácter defectuoso del algoritmo	184
6.3.1. Relajación de la carga de la prueba.....	186
6.3.2. Reglas de inversión de la carga de la prueba	186
6.3.3. Presunciones iuris tantum	187

CAPÍTULO TERCERO: LA RESPONSABILIDAD POR LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD Y LA UTILIZACIÓN DE ROBOTS QUIRÚRGICOS 191

1. La responsabilidad de los organismos notificados	191
1.1. Funciones de los certificadores	194
1.2. La responsabilidad de los guardianes de acceso	197
1.2.1. El concepto de guardián de acceso	197

CAPÍTULO CUARTO: RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS IMPLICADAS EN LA VIGILANCIA Y UTILIZACIÓN DE ROBOTS QUIRÚRGICOS 287

1. La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas	291
1.1. Presupuestos generales de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas.....	291
1.2. Responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: vinculación con la <i>lex artis</i>	296
1.3. La utilización de productos sanitarios, como los robots quirúrgicos, en el marco de la prestación de servicios asistenciales médicos	300
1.3.1. Responsabilidad de la administración sanitaria por el uso del Ala Octa	301
1.3.2. Aplicación a las nuevas tecnologías médicas	314
2. Responsabilidad patrimonial por omisión de la administración regulatoria.....	325
2.1. Aplicación de las reglas de responsabilidad por omisión.....	325
2.2. La AEMPS como autoridad nacional competente y su responsabilidad por omisión	329
2.2.1. Responsabilidad patrimonial de la AEMPS por los daños sufridos por los particulares implantados con prótesis mamarias PIP	329
2.2.2. Las bioprótesis cardíacas	335
2.3. El caso del Da Vinci.....	336
2.3.1. La AEMPS como organismo notificado	336
2.3.2. La AEMPS como autoridad nacional competente	337
3. Responsabilidad concurrente.....	342

3.1. La responsabilidad de administraciones públicas que actúan bajo formas colegiadas de actuación	344
3.2. La responsabilidad de administraciones públicas que no actúan bajo formas colegiadas de actuación y la intervención de terceros sujetos de Derecho privado	345
3.2.1. Daños vinculados a varias administraciones públicas	346
3.2.2. La intervención de terceros sujetos de Derecho privado	348
3.2.3. Aplicación de las reglas anteriores al Da Vinci	350
<u>CONCLUSIONES.....</u>	359
<u>TABLA DE SENTENCIAS, RESOLUCIONES Y DICTÁMENES CITADOS.....</u>	389
<u>BIBLIOGRAFÍA.....</u>	403
<u>OTRAS FUENTES INFORMATIVAS CITADAS.....</u>	443

ABREVIATURAS

AaTS	Autos del Tribunal Supremo
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AP	Audiencia Provincial
BGB	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i>
BGH	<i>Bundesgerichtshof</i>
CC	Código Civil
C.F.R.	<i>Code of Federal Regulations</i>
CNMV	Comisión Nacional del Mercado de Valores
Da Vinci	<i>Da Vinci Surgical System</i>
Directiva 85/374	Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.
Directiva	Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de

93/42/CEE	1993, relativa a los productos sanitarios
Directiva 2001/95/CE	Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos
Directiva 2019/770	Directiva (EU) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales
Directiva 2019/771	Directiva (EU) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n.o 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE
Ed./Eds.	Editor/editores
ed.	Edición
e.g.	<i>Exempli gratia</i> , por ejemplo
<i>et alii</i>	Y otros
FD	Fundamento de Derecho
FDA	<i>U.S. Food & Drug Administration</i>

<i>Ibid.</i>	En el mismo lugar
i.e.	<i>Id est</i> , es decir
JPI	Juzgado de Primera Instancia
LBAP	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
LBRL	Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local
LCD	Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal
LCS	Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro
LCSP	Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014
LEC	Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil

Ley 14/2002	Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias
LGP	Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LJC-A	Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa
LMV	Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores
LOPJ	Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial
LPACAP	Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
LRJ-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del

Procedimiento Administrativo Común

LRJSP	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MP	Magistrado Ponente
np.	Nota al pie
núm.	Número
<i>op. cit.</i>	Obra citada
pág.	Página
págs.	Páginas
PIP	<i>Poly Implant Prothèse</i>
PMA	<i>Premarket Approval</i>
PMN	<i>Premarket Notification</i> o notificación previa a la comercialización en el marco de la declaración de equivalencia sustancial de la sección 510(k)
RAE	Real Academia Española

RD 1591/2009	Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
RD 1801/2003	Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos
Recomendación 2013/473	Recomendación de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios (2013/473/UE)
Reglamento 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
Reglamento relativo a la seguridad general de los productos	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo {SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}
RIA	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo

y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión {SEC(2021) 167 final} – {SWD(2021) 84 final} – {SWD(2021) 85 final}

RRO	Informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Responsabilidad de Operadores)
ss.	Siguientes
S(s)AN	Sentencia(s) de la Audiencia Nacional
S(s)AP	Sentencia(s) de la Audiencia Provincial
SCOTUS	<i>Supreme Court of the United States</i> (Tribunal Supremo federal de los Estados Unidos)
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
S(s)TS	Sentencia(s) del Tribunal Supremo
S(s)TSJ	Sentencia(s) del Tribunal Superior de Justicia
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRLGDCU	Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
TS	Tribunal Supremo
U.S.C.	<i>United States Code</i>
Vol.	Volumen

INTRODUCCIÓN

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

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

Son, precisamente, los riesgos asociados a esta tecnología robótica los que están empezando a generar los primeros procedimientos judiciales sobre

¹ La elección del Da Vinci viene motivada por el hecho de que, a fecha de finalización de la tesis la cirugía robótica con el Da Vinci constituye una alternativa a las tradicionales cirugías abierta y laparoscópica, por dos motivos: (i) según los datos proporcionados por *Intuitive Surgical*, en 2019 se practicaron 1,2 millones de operaciones, suponiendo un agregado de 7,2 millones desde su aprobación; mientras que, solo en 2021, se practicaron más de 10 millones de operaciones con este robot; y (ii) la base instalada de robots Da Vinci a nivel mundial crece sustancialmente cada año que pasa y, según los últimos datos disponibles, son 6.730 los Da Vinci instalados en los hospitales de todo el mundo. Los datos anteriores tienen su fuente en INTUITIVE SURGICAL (2020), *Sustainability Report 2019*, pág. 8 (disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/f714568d-e0e8-4021-bae3-2a922a10a9a3>, consultado el 22.2.2020) e INTUITIVE SURGICAL (2022), *Sustainability Report 2021*, pág. 6 (disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/4955609e-fef5-4f47-a64b-8b6f7134248f>, consultado el 25.1.2022).

daños sufridos por pacientes en el marco de cirugías con el Da Vinci. De momento, todos los casos publicados lo han sido en los Estados Unidos², siendo el más reciente *Taylor v. Intuitive Surgical* (No. 92210-1), en el cual un paciente fue sometido a una operación con este robot y acabó muriendo como consecuencia de complicaciones asociadas a una cirugía que, por sus específicas características físicas y su historial clínico, estaba contraindicada según el propio fabricante³.

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

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

No obstante, muy poco se ha escrito sobre la adecuación de las reglas vigentes a los problemas que la utilización de un producto sanitario complejo como el Da Vinci podrá implicar para los ordenamientos jurídicos, tanto europeo (Directiva 85/374 y Reglamento 2017/745), como

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

³ El caso acabó con la desestimación de la demanda de los familiares del Sr. Taylor. Según la Corte Suprema de Washington, no había existido una errónea instrucción a los miembros del jurado y el fabricante (*Intuitive Surgical*) había cumplido debidamente con sus deberes de información en aplicación de la *learned intermediary doctrine*, pues su obligación – que cumplió – era informar directamente al médico que iba a utilizar el robot, no al paciente, ni al hospital.

nacionales (en España, una realidad a la que deberemos dar respuesta con una pluralidad de normas como el TRLGDCU, el CC, la LRJSP y la LCS).

Así, el objetivo de esta tesis doctoral es resolver la siguiente pregunta: ¿permiten las reglas vigentes en nuestro Derecho de la responsabilidad extracontractual dar respuesta a los casos de daños causados a pacientes sometidos a cirugías robóticas mínimamente invasivas con el Da Vinci? Anticipamos la respuesta, afirmativa, a la cuestión. El Derecho vigente, aún con dificultades, puede dar respuesta a los retos jurídicos que las nuevas tecnologías médicas presentan y con la tesis analizaremos quién, y bajo qué condiciones, podrá ser responsable de dichos daños⁴.

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

- El servicio regional de salud pública (si la cirugía tuvo lugar en un hospital público).
- El hospital privado (ya sea en el marco de una responsabilidad contractual por incumplimiento de un contrato de hospital o clínica,

⁴ En este trabajo no se observarán referencias a cuestiones de Derecho penal, ni tampoco sobre la responsabilidad civil derivada de delito, atendiendo a que las consecuencias penales de los hechos que se puedan suceder, si bien relevantes, excederían en extensión de la presente tesis doctoral. El análisis se ha querido centrar, principalmente, en las normas de Derecho civil, en exclusiva, y, principalmente, de responsabilidad por producto defectuoso. Se ha escrito sobre esta cuestión, y no se puede dejar de citar los trabajos recientes de Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *Derecho aplicable y jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual*, Marcial Pons, Madrid, págs. 63-130 y Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2021), “Capítulo 12. Prescripción”, en Pablo SALVADOR CODERCH, Sonia RAMOS GONZÁLEZ, Carlos GÓMEZ LIGÜERRE, Antoni RUBÍ PUIG, Álvaro LUNA YERGA y Rosa MILÀ RAFEL (Coords.), *Derecho de Daños (DdD). Análisis, aplicación e instrumentos*, 10ª ed., págs. 355-357.

ya sea por los actos de sus empleados, al amparo del artículo 1903.IV CC).

- El propio cirujano (por su propia falta de diligencia en la ejecución del procedimiento quirúrgico o en el ofrecimiento de la información al paciente, previa a la firma del consentimiento informado escrito).
- Además, todos y cada uno de estos sujetos tendrá suscrita una póliza de responsabilidad civil, por lo que sus respectivas aseguradoras también serán responsables en previsión de la acción directa regulada en el artículo 76 LCS.

Este esquema, además, puede ser más complejo si añadimos que, fuera de la sanidad pública, muchos ciudadanos tienen suscritos contratos de seguro de asistencia sanitaria⁵ que implican la puesta a disposición de los asegurados de cuadros médicos que contienen hospitales y profesionales en los que poder recibir los tratamientos cubiertos. En caso de que el asegurado sufra un daño, también la aseguradora de asistencia sanitaria podrá ser responsable, no en el marco de la acción directa, sino en aplicación de las reglas de responsabilidad de los artículos 1903.IV y 1101 CC, así como bajo el criterio de la apariencia.

No podemos olvidar una realidad que ya hemos mencionado, y es que el Da Vinci es un producto sanitario, un ámbito que, como el de los

⁵ Según los datos más recientes de UNESPA, en España hay un total de 10.292.344 personas beneficiarias de seguros de asistencia sanitaria, ello supone, teniendo en cuenta los datos de población del INE, que el 21,75% de la población española está cubierta por estos seguros. UNESPA (2021), *Informe Estamos Seguros 2020* (disponible en: <https://www.unespa.es/que-hacemos/publicaciones/informes-2021/>, consultado el 10.3.2022) e INE, *Cifras de Población (CP) a 1 de julio de 2021*, 16 de diciembre de 2021 (disponible en: https://www.ine.es/prensa/cp_i2021_p.pdf, consultado el 10.3.2022).

medicamentos, es objeto de una importante regulación administrativa para asegurar que se comercializan en condiciones de seguridad y eficacia.

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

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

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

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

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

El Capítulo Primero, pues, tiene principalmente una función introductoria, de presentación del concreto sistema y de síntesis de los aspectos más relevantes de la regulación de los productos sanitarios a nivel comunitario, una cuestión esencial para poder valorar la responsabilidad, en particular, de los organismos notificados, que será tratada en el Capítulo Tercero.

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

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

A continuación, nos centraremos en cómo se podría subsumir al Da Vinci en cada uno de los tres tipos distintos de defectos de los productos. En

particular, como el *hackeo*⁶ constituye un caso de defecto de diseño. Asimismo, se analizarán las dos causas de exoneración que se han utilizado en pleitos de responsabilidad por producto, para descartar su aplicación al Da Vinci: el cumplimiento de la normativa imperativa y los riesgos del desarrollo. También se estudiará si la intervención de un tercero doloso (como es el *hacker*) puede exonerar de responsabilidad a cualquiera de los sujetos primariamente responsables. Para terminar, se verán con detalle las cuestiones relativas a la carga de la prueba.

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

Finalmente, el Capítulo Cuarto tratará la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en su doble faceta: como prestadoras de un servicio sanitario público en el que se emplea el Da Vinci, y en su rol como autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios.

⁶ A lo largo de la tesis se empleará el término inglés de esta palabra. Según la RAE, el término *jaquear*, constituye una adaptación del inglés *to hack*, con el sufijo *-ear* y se define como el acto de “[i]ntroducirse de forma no autorizada en un sistema informático”.

CAPÍTULO PRIMERO: LA ROBÓTICA QUIRÚRGICA Y SU REGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

Este primer capítulo de la tesis tiene una doble función: descriptiva e introductoria. Su objeto es ofrecer el contexto en el que se enmarcará ésta pues no solo es relevante definir un robot quirúrgico en términos técnicos, sino que también se debe mostrar la evolución de una tecnología que, aplicada a la ciencia médica, es muy joven, ya que tiene sus orígenes en 1985⁷, año en el que se reportó la primera cirugía con este instrumento⁸.

Actualmente, la doctrina es unánime al indicar que el robot quirúrgico predominante⁹ en todos los centros médicos a nivel mundial es el Da Vinci, fabricado por la empresa norteamericana *Intuitive Surgical* y que, por este motivo, será el objeto de estudio en la presente tesis.

1. Concepto de robot

1.1. Orígenes de la palabra

La primera definición del concepto “robot” fue acuñada en un ámbito

⁷ Para más información acerca de esta primera intervención quirúrgica con un robot, véase Yik San KWOH *et alii* (1988), “A Robot with Improved Absolute Positioning Accuracy for CT Guided Stereotactic Brain Surgery”, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 35, núm. 2, Febrero 1988, págs. 153-160.

⁸ Javier ROMERO OTERO *et alii* (2007), “History, evolution and application of robotic surgery in urology”, *Archivos Españoles de Urología*, Vol. 60, núm. 4, pág. 336.

⁹ La doctrina científica ha llegado a calificar la posición en el mercado de la robótica quirúrgica de *Intuitive Surgical* como de “monopolio”. Véanse Abhishek TREHAN y Tristan J. DUNN (2014), “The robotic surgery monopoly is a poor deal”, *BMJ*, Vol. 348, pág. 26 (disponible en: https://www.bmj.com/bmj/section-pdf/750821?path=/bmj/348/7939/Views_Reviews.full.pdf); Andrew BRODIE *et al* (2018), “The future of robotic surgery”, *Robotics: Annals of The Royal College of Surgeons of England*, Vol. 100, Sup. 7, pág. 4 y Ghose ARUNI *et alii* (2018), “New surgical robots on the horizon and the potential role of artificial intelligence”, *Investigative and Clinical Urology*, núm. 59, pág. 221.

completamente ajeno de la ciencia médica: el literario. Fue Karel Čapek quien, en 1921, en su obra de teatro “Rossum’s Universal Robots” empleó por primera vez el término “robota” que, en checo, significa “trabajo forzado”¹⁰ o “trabajo esclavo”¹¹. En cierto modo, y pese a no tratarse de una definición técnica, dicha conceptualización es acertada, pues pone de manifiesto algunas de las características que presenta la robótica, al menos, en el estado actual de la ciencia y de la técnica:

- En primer lugar, su objetivo. Los robots no tienen otra finalidad que llevar a cabo una tarea, ya sea supliendo a los seres humanos que antes efectuaban la misma función (por tratarse de trabajos muy rudimentarios o mecánicos), ya sea colaborando con ellos (como sucede, en el campo de la robótica quirúrgica, con los sistemas esclavo-maestro).

La variable de la autonomía del robot es un *continuum*: no solo tenemos robots autónomos, o no autónomos; sino que hay términos medios. Lo anteriormente expuesto puede afectar en la aplicación de las reglas en materia de responsabilidad civil a los actores que intervienen en los procesos quirúrgicos pues, no es lo mismo una operación en la cual el médico no puede controlar al sistema porque este es plenamente autónomo; o en la que tiene una función supervisora o de vigilancia de que el robot funciona correctamente; o en la que el robot sigue las instrucciones del cirujano, quien lo controla desde una consola.

¹⁰ Véase ROMERO OTERO *et alii* (2007), *op. cit.*, pág. 335.

¹¹ Véase David B. CAMARILLO *et alii* (2004), “Robotic technology in surgery: past, present, and future”, *The American Journal of Surgery*, Vol. 188, núm. 4A Supplement, pág. 2S y Shadie R. BADAAN y Dan STOIANOVICI (2011), “Chapter 59: Robotic Systems: Past, Present and Future”, en Ashok K. HEMAL y Mani MENON (Eds.), *Robotics in Genitourinary Surgery*, 1ª edición, Springer London Dordrecht Heidelberg New York, Londres, pág. 655.

- En segundo lugar, su relación con el ser humano. Cuando la traducción del término “robota” emplea los calificativos de trabajo “esclavo” o “forzado”, ello pone de manifiesto que su relación con el ser humano no es la de iguales, sino su subordinación al cumplimiento de las órdenes que el humano le da.

También hay que destacar que dotar a los robots de mayor autonomía, de capacidades derivadas de la inteligencia artificial (como sería el aprendizaje automático), será un punto de inflexión, pues cada vez menos la relación humano-robot será de subordinación y control del primero respecto del segundo; pudiendo llegar al momento en el que, manteniéndose esa subordinación, esta sea menos marcada y el cirujano (el humano) tenga menos control.

Pocos años después de la obra literaria de Karel Čapek, el inventor norteamericano George Devol desarrolló el que ha sido considerado el primer robot de la historia¹²: el *Unimate* o “universal automation”¹³ cuya función era, principalmente, la reducción de costes asociados a las

¹² CAMARILLO *et alii* (2004), *op. cit.*, pág. 3S; Yoshiharu INABA y Shinsuke SAKAKIBARA (2009), “Chapter 21: Industrial Intelligent Robots”, en Shimon Y. NOF (Ed.), *Springer Handbook of Automation*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Leipzig, pág. 349; Anibal OLLERO y Ángel R. CASTAÑO (2009), “Chapter 16: Automation of Mobility and Navigation”, en Shimon Y. NOF (Ed.), *Springer Handbook of Automation*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Leipzig, pág. 280; BADAAN y STOIANOVICI (2011), *op. cit.*, pág. 656 y Michael E. MORAN (2018), “Chapter 1: The History of Robotic Surgery”, en Ashok K. HEMAL y Mani MENON (Eds.), *Robotics in Genitourinary Surgery*, 2ª edición, Springer London Dordrecht Heidelberg New York, Londres, pág. 16.

¹³ Véase la patente registrada por George Devol en diciembre de 1954 ante la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (*United States Patent Office*) y que le fue concedida el 13 de junio de 1961: George C. DEVOL, Jr. (1954), *Programmed Article Transfer*. United States Patent Office, núm. 2.988.237. 13.6.1961 (disponible en: <https://patentimages.storage.googleapis.com/6a/78/93/6b7927856c9bee/US2988237.pdf> (consultado el 18.7.2019)).

operaciones tradicionales de manipulación y traslado de equipamiento en las fábricas, sustituyendo los mecanismos de control por levas y manual, pues se serviría de los avances en materia de codificación informática para facilitar el movimiento y la operatividad del robot¹⁴.

Tras la obtención de la patente en 1961, Devol y Joseph Engelberger fundaron la compañía *Unimation, Inc.* y desarrollaron la patente registrada ante la Oficina de Patentes de los Estados Unidos¹⁵.

El *Unimate* de Devol es el precedente de los desarrollos que se han producido con posterioridad y que han alcanzado al sector quirúrgico. Además, el modo de funcionamiento del *Unimate* casa con la definición de robot que ha ofrecido parte de la doctrina científica: un mecanismo reprogramable y controlado por ordenador, equipado con sensores y actuadores¹⁶.

Una definición parecida a la descrita por Devol en la patente del *Unimate* fue la que concibió el *Robot Institute of America* en 1979: un “manipulador reprogramable y multifuncional diseñado para mover materiales, partes, herramientas o instrumentos especializados por medio de varios

¹⁴ En la patente, Devol ponía como ejemplo el movimiento de una de las piezas del *Unimation* (la *transfer head*) e indicaba que el código podía ser completamente arbitrario, pues se le podría dar a la pieza un código que le permitiera una rotación dividida en dieciséis movimientos antes de dar una vuelta completa sobre su propio eje.

¹⁵ Martin HÄGELE *et alii* (2008), “Chapter 42: Industrial Robotics”, en Bruno SICILIANO y Oussama KHATIB, *Springer Handbook of Robotics*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Berlin, pág. 964.

¹⁶ Esta definición se puede leer en CAMARILLO *et alii* (2004), *op. cit.*, pág. 2S y también ha sido recogida por el proyecto *RoboLaw (Regulating Emerging Technologies in Europe: Robotics Facing Law and Ethics)* – coordinado por la profesora Erica Palmerini, de la *Scuola Superiore Sant’Anna* de Pisa –. Véase Erica PALMERINI *et alii* (2014), *Guidelines on Regulating Robotics*, pág. 16. No obstante, desde *RoboLaw* consideran que esta definición incluye, de hecho, un simple ordenador.

movimientos programados para la ejecución de una variedad de tareas”¹⁷. Esta definición se reduce a una parcela importante de los robots, aunque no la única: los robots industriales, aquellos empleados en las cadenas de montaje y cuya función sería sustituir a los trabajadores en las tareas más mecánicas o rudimentarias.

1.2. Norma ISO 8373:2012

A fin de evitar el carácter marcadamente genérico¹⁸ de esta definición, se hace necesario complementarla con la ofrecida por la norma ISO 8373:2012 para los robots tanto industriales como no industriales.

En particular, un robot es un “mecanismo programable en dos o más ejes (4.3) con un determinado grado de autonomía (2.2), que se mueve dentro de su entorno, con el fin de ejecutar las tareas pretendidas”¹⁹ y que cuenta con un sistema de control y con su correspondiente interfaz.

Conviene destacar que el concepto de “autonomía” que se emplea en la norma ISO 8373:2012, presupone la capacidad del robot de interactuar con su entorno, “sin intervención humana” (*without human intervention*, literalmente)²⁰. Ahora bien, esta definición no excluye a los robots en los que exista un control – de mayor o menor intensidad – por parte de un ser humano. No es necesario, en los términos de la ISO que los robots sean plenamente autónomos, sino que tengan un “determinado” grado de autonomía²¹.

¹⁷ A. K. GUPTA y Satish Kumar ARORA (2013), *Industrial Automation and Robotics*, University Science Press, New Delhi, 3ª ed., pág. 309.

¹⁸ Véase np. 16.

¹⁹ Traducción efectuada de INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2012), *ISO 8373:2012, Robots and robotic devices – Vocabulary*, 2ª edición, 3.2012, apartado 2.6.

²⁰ Traducción efectuada de INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2012), *op. cit.*, apartado 2.2: “ability to perform intended tasks based on current state and sensing, without human intervention”.

²¹ Véase INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS (2016), *World Robotics Report 2016*, IFR Statistical Department, Frankfurt am Main, pág. 9 (disponible en: https://ifr.org/img/office/Service_Robots_2016_Chapter_1_2.pdf).

Junto con la definición tecnológica que se puede leer en la ISO 8373:2012, también se los ha definido como dispositivos o máquinas autónomas capaces de ejecutar acciones humanas²², siempre que concurren tres atributos:

- Que tengan naturaleza física, ello es, que un robot solamente es aquel que es tangible.
- Que puedan actuar autónomamente, ello es, sin intervención humana.

Este atributo, sin mayor desarrollo, supone una barrera de entrada que deja fuera a un gran grupo de robots que, no siendo plenamente autónomos, también son capaces de ejecutar acciones humanas.

Un ejemplo serían los sistemas quirúrgicos maestro-esclavo (o *master-slave devices*, por su nombre en inglés), considerados por la doctrina científica el paradigma de la robótica quirúrgica moderna²³, en que el robot actúa replicando los movimientos que el cirujano realiza desde una consola en la que este último ve, en tiempo real y a través de la cámara integrada en el laparoscopio situado en uno de los brazos del robot, la sección del cuerpo del paciente en la que se está ejecutando el procedimiento quirúrgico.

- Finalmente, que se parezcan a un ser humano (antropomorfismo). Esta última característica cumulativa, por definición, excluye a

²² Véase PALMERINI *et alii* (2014), *op. cit.*, pág. 15.

²³ Véase ROMERO OTERO *et alii* (2007), *op. cit.*, pág. 336.

todos los robots quirúrgicos conocidos.

2. Robótica quirúrgica

2.1. Cirugía abierta y laparoscópica

El enfoque tradicional de la cirugía era la abierta o convencional, en la que el profesional médico empleaba el bisturí para practicar una incisión en el cuerpo del paciente y disponer de un amplio campo visual para poder intervenir el órgano, tejido, músculo o hueso afectado por la dolencia.

La cirugía abierta presentaba sus ventajas y sus inconvenientes. En cuanto a las primeras, garantizaba al médico un contacto directo sobre el paciente, lo cual le permitía controlar la fuerza ejercida con el instrumental quirúrgico. En cuanto a las segundas, requería un mayor tiempo para ejecutar el procedimiento quirúrgico, lo cual afectaba a la cuantía de anestesia que se debía administrar al paciente; el sangrado era importante, el periodo de estancia hospitalaria postquirúrgica era elevado y estaba sujeto a los riesgos inherentes al temblor de mano del cirujano.

Atendiendo a las desventajas de la cirugía abierta, se introdujo, en los años 60, con una finalidad diagnóstica, y quirúrgica, en los años 80²⁴, la cirugía laparoscópica, mínimamente invasiva²⁵.

²⁴ Véase Alexander BUIA *et alii* (2015), “Laparoscopic surgery: A qualified systematic review”, *World Journal of Methodology*, Vol. 5, núm. 4, pág. 239.

²⁵ Véase CAMARILLO *et alii* (2004), *op. cit.*, pág. 3S, quienes definen la cirugía mínimamente invasiva (o *minimally invasive surgery*) como aquella en que “instruments and viewing equipment are inserted into the body through small incisions. Long manipulators are used to perform operations under manual guidance”.

2.2. Cirugía robótica mínimamente invasiva: el Da Vinci

La robótica quirúrgica es el estadio actual de la tecnología aplicada a la ciencia médica. Su implantación ha permitido cubrir algunas de las deficiencias inherentes a la cirugía convencional y a la cirugía laparoscópica y consustanciales al hecho de que hay siempre un humano manipulando los instrumentos.

El Da Vinci²⁶ está compuesto de tres conjuntos distintos de instrumentos:

- El primero es el propio robot, que se integra en la mesa de operaciones y que está compuesto por cuatro – en algunos casos, tres – brazos robóticos: el central con una lente binocular que permite al cirujano tener visión en tres dimensiones dentro del cuerpo del paciente y operar con mayor facilidad, como si él mismo estuviera observándolo.

Los demás brazos sujetan el instrumental quirúrgico que, además, puede ser cambiado durante el procedimiento para adaptarlo a la concreta cirugía en curso.

Una de las novedades que caracteriza al Da Vinci es que cada brazo robótico dispone de un sistema llamado *EndoWrist*, lo cual dota al robot de siete grados de libertad²⁷, emulando la muñeca y mano

²⁶ Véanse ROMERO OTERO *et alii* (2007), *op. cit.*, pág. 338; F. GRAUR *et alii* (2018), “Chapter 12. Surgical Robotics – Past, Present and Future”, en Manfred HUSTY y Michael HOLBAUR (Eds.), *New Trends in Medical and Service Robots. Design, Analysis and Control*, Springer International Publishing, pág. 165 y Tim LANE (2018), “A short history of robotic surgery”, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, Vol. 100, núm. 6 Sup, pág. 7.

²⁷ El concepto de grados de libertad (*degrees of freedom* o *DoFs*) ha sido definido como “the number of independent motions of which a robot is capable. [...] The number of degrees of freedom is significant because it describes how constrained the motion at the end-effector of the instrument will be” [véase CAMARILLO *et alii* (2004), *op. cit.*, pág. 8S]. Véase, también,

humanas²⁸, cuatro de ellos dentro de la anatomía del paciente y tres de ellos externos²⁹.

- El segundo componente es la consola del cirujano, donde el facultativo está sentado controlando unos pedales y unas palancas con las cuales controlará los movimientos de los brazos robóticos sobre el paciente.

El cirujano siempre posiciona su cabeza dentro del sistema de visionado cuyas lentes binoculares dotan al médico de visión 3D del interior del cuerpo del paciente.

- El último de los componentes es la torre electrónica, donde hay otro monitor y el insuflador.

En la actualidad, *Intuitive Surgical* comercializa tres sistemas quirúrgicos Da Vinci: el Da Vinci Xi, el Da Vinci X y el Da Vinci SP1098³⁰. Los tres sistemas quirúrgicos se encuentran aprobados por la FDA el 31 de mayo de 2018 (el último)³¹ y el 24 de octubre de 2018 (los dos primeros)³², todos ellos por la vía de la §510(k)³³.

Sergio Alexander SALINAS y Óscar Andrés VIVAS ALBÁN (2009), “Modelado, simulación y control del robot para cirugía laparoscópica ‘Lapbot’”, *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, Vol. 17, núm. 3, pág. 319.

²⁸ Véase Carlos MARTÍNEZ RAMOS (2006), “Robótica y cirugía laparoscópica”, *Cirugía Española*, Vol. 80, núm. 4, pág. 190.

²⁹ Véase E. William SCHNEEBERGER y Robert E. MICHLER (2001), “An Overview of the Intuitive System: The Surgeon’s Perspective”, *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery: A Comparative Atlas*, Vol. 6, núm. 3, pág. 176.

³⁰ Véase <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems##> (consultado el 19.2.2020).

³¹ Véase U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *K173906*, 31.5.2018 (disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173906.pdf, consultado el 19.2.2020).

³² Véase U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *K182140*, 24.10.2018 (disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K182140.pdf, consultado el 19.2.2020).

³³ Es la vía expeditiva del procedimiento de registro de productos sustancialmente equivalentes (*substantially equivalent*) a otros que se encontraran comercializándose

El más antiguamente aprobado, el Da Vinci SP1098, tiene por objeto controlar con mayor precisión los instrumentos *Intuitive Surgical EndoWrist SP*³⁴ para practicar cirugías urológicas en un enfoque de puerto único³⁵.

A este Da Vinci SP1098 le siguieron, como ya hemos visto, otros dos robots quirúrgicos más, el Da Vinci Xi y el Da Vinci X.

Por otro lado, los dos sistemas Da Vinci restantes, y a efectos de no repetir lo ya dicho, siguen la misma dinámica que se ha descrito en páginas anteriores, siendo el Da Vinci X un modelo con tres brazos quirúrgicos y el Xi, con cuatro.

Según los datos más recientes de los que se disponen, hay 6.730 Da Vinci instalados a nivel mundial³⁶. Si comparamos estos datos con los históricos, podemos observar una tendencia de crecimiento muy importante en la base instalada de robots Da Vinci.

interestatalmente con anterioridad al 28 de mayo de 1976 y no por la vía más exhaustiva de la obtención de la autorización previa a la comercialización (PMA).

³⁴ Si analizamos U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *op. cit.*, 31.5.2018, veremos que en la PMN presentada por *Intuitive Surgical, Inc.* se indica que los instrumentos sustancialmente equivalentes son endoscopios flexibles, disectores romos y puntiagudos, tijeras, fórceps o pinzas, sujetadores de agujas, retractores endoscópicos, electrocauterizadores y accesorios para la manipulación endoscópica de tejidos.

³⁵ El enfoque de puerto único (*single port approach*) o también SILS (*Single incisión laparoscopic surgery*) consiste en la práctica de una cirugía por medio de una única cavidad en la que se introduce el instrumental quirúrgico. Para más información al respecto, véase N. GREAVES y J. NICHOLSON (2011), “Single incisión laparoscopic surgery in general surgery: a review”, *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, Vol. 93, núm. 6, pág. 437.

³⁶ Véase INTUITIVE SURGICAL (2020), *Sustainability Report 2019*, pág. 8 (disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/f714568d-e0e8-4021-bae3-2a922a10a9a3>, consultado el 22.2.2020) e INTUITIVE SURGICAL (2022), *Sustainability Report 2021*, pág. 6 (disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/4955609e-fef5-4f47-a64b-8b6f7134248f>, consultado el 25.1.2022).

Fecha Área geográfica	30.9.2018	31.3.2019	30.9.2019	31.1.2020	31.1.2021
E.E.U.U.	3.110	3.283	3.459	-	
Europa	821	893	936	-	
Asia	629	661	718	-	
Resto	254	277	293	-	
Total	4.814	5.114	5.406	5.582	6.730
Evolución por periodo		Δ 6,23%	Δ 5,71%	Δ 3,26%	Δ 20,57%

A esta tasa de crecimiento tan importante le debemos sumar otro dato muy destacable: el número de operaciones practicadas con este robot quirúrgico. Solo en 2019 se practicaron más de 1,2 millones de operaciones, y según datos agregados hasta 2019, más de 7,2 millones de operaciones³⁷. Solo en 2021 se practicaron globalmente más de 10 millones de operaciones empleando este robot quirúrgico³⁸.

La cirugía robótica no es una práctica quirúrgica exenta de errores. Según la literatura consultada, entre los años 2000 y 2013 se identificaron 10.624 eventos adversos relacionados con el Da Vinci³⁹, de los cuales 1.535 tuvieron un impacto negativo para el paciente, ya fuera por la causación de lesiones físicas (1.391), ya fuera por causar su muerte (144). Por otro lado, 8.061 se trataron de notificaciones por defectos del sistema, entre los cuales están los errores de sistema y de imagen, la caída de piezas rotas o quemadas dentro del cuerpo del paciente, la generación de chispas o electricidad en los instrumentos o los movimientos no deseados de los instrumentos.

³⁷ INTUITIVE SURGICAL (2020), *op. cit.*, pág. 8.

³⁸ INTUITIVE SURGICAL (2022), *op. cit.*, pág. 6.

³⁹ Véase Homa ALEMZADEH *et alii* (2016), “Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data”, *PLoS ONE*, Vol. 11, núm. 4, pág. 7.

Si entre 2000 y 2013 hubo 1.535 eventos adversos que causaron un daño importante a los pacientes, sobre un total de 1.750.000 operaciones, ello supone que la tasa de daños que causan los robots quirúrgicos es del 0,6%. Esta información se retomará en el Capítulo Segundo para verificar cuándo el Da Vinci podrá tener la consideración de producto defectuoso en los términos del TRLGDCU.

3. Futuro de la robótica quirúrgica

Si recurrimos a la literatura científica podemos ver que el futuro de la medicina pasa por la mini y la nanorobótica⁴⁰, o robots que suturan de forma completamente autónoma⁴¹, o algoritmos que intervienen en el diagnóstico de enfermedades⁴², o asistentes robóticos inteligentes, como los prototipos diseñados por *Verb Surgical* o *Watson*⁴³; así como robots que podrían competir directamente con el Da Vinci, como el *Senhance*⁴⁴ o el *Versius*⁴⁵.

No obstante, el mayor reto lo constituirá la irrupción de la inteligencia artificial en el campo médico.

⁴⁰ Véase GRAUR *et alii* (2018), *op. cit.*, pág. 164.

⁴¹ Véase ARUNI *et alii* (2018), *op. cit.*, pág. 221.

⁴² *Ibid.*

⁴³ Véase ARUNI *et alii* (2018), *op. cit.*, pág. 222.

⁴⁴ Con el que, en 2021, se practicaron 2.100 operaciones a nivel mundial. Véase ASENSUS SURGICAL, “Asensus Surgical, Inc. Reports Operating and Financial Results for the Fourth Quarter and Full Year 2021”, *Business Wire*, 28.2.2022 (disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20220228005917/en/Asensus-Surgical-Inc.-Reports-Operating-and-Financial-Results-for-the-Fourth-Quarter-and-Full-Year-2021>).

⁴⁵ Véase BRODIE *et al* (2018), *op. cit.*, págs. 4-6.

3.1. Inteligencia artificial

3.1.1. Definición

La “inteligencia artificial” ha sido definida como “la ciencia e ingeniería de hacer máquinas inteligentes, especialmente programas informáticos inteligentes”⁴⁶. Se entiende por “inteligencia” la “parte computacional de la habilidad de lograr objetivos en el mundo”⁴⁷. Otras definiciones la relacionan con aquel conjunto de programas informáticos⁴⁸ que se diseñan para poder resolver problemas que requieren de razonamiento inferencial, la toma de decisiones en un escenario de información incompleta o incierta, clasificación, optimización y percepción⁴⁹.

La inteligencia artificial, por su naturaleza, se caracteriza por su capacidad de actuar autónomamente y su inherente imprevisibilidad⁵⁰.

El proceso de toma de decisiones de la inteligencia artificial es, teóricamente, sencillo, pues en definitiva consiste en que, en una primera fase, el programador dota al sistema de un código que le permite determinar cómo procesar la información⁵¹. Una vez en funcionamiento, el programa recopila e interpreta la información a través de unos sensores (e.g., cámaras, micrófonos, teclados, páginas web, termómetros y otros mecanismos) y

⁴⁶ Véase John McCARTHY (2007), “What is Artificial Intelligence?”, pág. 2 (disponible en: <http://jmc.stanford.edu/articles/whatisai/whatisai.pdf>).

⁴⁷ *Ibid.*

⁴⁸ De ahora en adelante, la referencia a los programas informáticos se hará usando esta palabra o, indistintamente, su término inglés: *software*, también reconocido como válido en el Diccionario de la lengua española de la RAE: <https://dle.rae.es/software> (consultado el 25.1.2022).

⁴⁹ Yavar BATHAEE (2018), “The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 31, núm. 2, pág. 898.

⁵⁰ Véase Matthew U. SCHERER (2016), “Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 29, núm. 2, pág. 363.

⁵¹ BATHAEE (2018), *op. cit.*, pág. 898.

determina cuál es el mejor curso de actuación, el cual se ejecuta a través de unos actuadores⁵².

En su configuración siempre hay una persona o conjunto de personas detrás: los codificadores o programadores. Como cualquier tecnología que se pretenda que sea autónoma – ello es, ajena al control o supervisión humana⁵³ –, la inteligencia artificial precisa de un conjunto de reglas que rijan su actuación futura.

No obstante, la inteligencia artificial interpretará el código de manera “creativa” o como una manifestación de pensamiento⁵⁴ “fuera de la caja”, como lo ha denominado la doctrina⁵⁵. Las consecuencias de esta imprevisibilidad tienen un impacto en la aplicación de las reglas legales pues se pueden dar situaciones en las que, ofrecido un código, la inteligencia artificial lo puede reinterpretar pues en su actuación no tiene en consideración valores éticos.

⁵² INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019a), “A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines”, *European Commission*, pág. 1 (disponible en: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf).

⁵³ Véase SCHERER (2016), *op. cit.*, pág. 363.

⁵⁴ Las acciones de pensar y actuar se asocian habitualmente con la conducta humana. No obstante, la doctrina científica ha empleado estos términos siempre que se ha definido el concepto de inteligencia artificial. En Stuart J. RUSSELL y Peter NORVIG (2016), *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, 3ª edición, Pearson, Inglaterra, pág. 2, se pueden observar ocho definiciones de inteligencia artificial que, en una tabla, tienen en cuenta cuatro parámetros distintos: en la parte superior del cuadrante hace referencia a los procesos de pensamiento y razonamiento (“Thinking Humanly” y “Thinking Rationally”); en la parte inferior, a la conducta (“Acting Humanly” y “Acting Rationally”); en la parte izquierda, a la similitud con la conducta humana (“Thinking Humanly” y “Acting Humanly”); y en la parte derecha, al ideal de conducta, la racionalidad (“Thinking Rationally” y “Acting Rationally”).

⁵⁵ Véase SCHERER (2016), *op. cit.*, pág. 363.

3.1.2. *Caja negra de la inteligencia artificial*

Este proceso de toma de decisiones se complica si queremos conocer los detalles de la fase interna de racionalización de la inteligencia artificial, es decir, cómo se procesan los datos y se determina el curso de actuación. La doctrina ha diferenciado, tradicionalmente, entre disciplinas diferentes: el aprendizaje automático (*machine learning*)⁵⁶, el aprendizaje profundo (*deep learning*)⁵⁷ y otras como las redes neurales (*neural networks*) y los árboles de decisión (*decision trees*)⁵⁸.

Todas estas disciplinas, cuyo estudio se aleja del objeto de la presente tesis, presentan como elemento en común el problema principal del proceso de toma de decisiones de la inteligencia artificial: la caja negra (*black box*)⁵⁹.

El fenómeno de la caja negra supone la completa ausencia de transparencia y, en consecuencia, de la posibilidad de conocer cómo la inteligencia artificial tomó una concreta decisión. Ante tal situación, se fuerza a los destinatarios de la información a confiar⁶⁰ en la corrección del análisis

⁵⁶ El aprendizaje automático se define como la capacidad del sistema de mejorar la forma en que ejecuta sus tareas a medida que pasa el tiempo, o de adaptarse a las nuevas circunstancias, detectar y extrapolar patrones. Harry SURDEN (2014), “Machine Learning and Law”, *Washington Law Review*, Vol. 89, núm. 1, pág. 88, RUSSELL y NORVIG (2016), *op. cit.*, pág. 2 y Ryan CALO (2017), “Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap”, *Social Sciences Research Network*, pág. 4 (disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3015350).

⁵⁷ El aprendizaje profundo consiste en el reconocimiento de patrones a través del empleo de redes neurales profundas (*Deep Neural Networks* o DNNs). La red recibe unos inputs digitalizados (imagen o palabras) que se procesan a través de múltiples capas de neuronas digitales que van detectando características que finaliza en un único resultado [Eric TOPOL (2019), “High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence”, *Nature Medicine*, Vol. 25, núm. 1, pág. 45]. A diferencia de otras subcategorías de la inteligencia artificial, el aprendizaje profundo se caracteriza por su habilidad autodidacta.

⁵⁸ BATHAEE (2018), *op. cit.*, pág. 891.

⁵⁹ BATHAEE (2018), *op. cit.*, pág. 891.

⁶⁰ Wolfgang HOFFMANN-RIEM (2018), *Big Data. Desafíos también para el Derecho*, Civitas, Cizur Menor, págs. 61-62; Agustí CERRILLO I MARTÍNEZ (2019), “El impacto de la inteligencia artificial en el derecho administrativo, ¿nuevos conceptos para nuevas realidades técnicas?”, *Revista general de Derecho Administrativo*, núm. 50, págs. 17-20 y

efectuado por el programa informático, generando el denominado sesgo de automatización (*automation bias*)⁶¹.

El fenómeno de la caja negra afecta, como es de esperar, a la predictibilidad de los resultados y, en consecuencia, a la habilidad de supervisar si el funcionamiento del programa está siendo correcto o si, por el contrario, es erróneo⁶². Por ello, hay autores que opinan que, en casos de negligencia médica provocada por la falta de transparencia de la inteligencia artificial, esta no debería ser causa para que el productor o usuario del programa se liberaran de responsabilidad⁶³.

3.2. Inteligencia artificial autónoma y no supervisable

Conviene ahora detenerse a preguntarse si, en la Unión Europea, será posible un escenario en el que la inteligencia artificial sea plenamente autónoma y, además, no supervisable. A este respecto, conviene traer a

Andrés BOIX PALOP (2020), “Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la Administración para la adopción de decisiones”, *Revista de Derecho Pública: Teoría y Método*, Vol. 1, págs. 230-231.

⁶¹ Roger Allan FORD y W. NICHOLSON PRICE II (2016), “Privacy and Accountability in Black-Box Medicine”, *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol. 23, núm. 1, págs. 12-14; Roger CHALLEN *et alii* (2019), “Artificial intelligence, bias and clinical safety”, *BMJ Quality and Safety*, Vol. 28, núm. 3, págs. 234-235 y Esra ZIHNI *et alii* (2020), “Opening the black box of artificial intelligence for clinical decision support: A study predicting stroke outcome”, *PLoS ONE*, Vol. 15, núm. 4, pág. 10.

⁶² FORD y NICHOLSON PRICE II (2016), *op. cit.*, pág. 7; BATHAEE (2018), *op. cit.*, págs. 891, 905 y 913; Cynthia RUDIN (2019), “Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead”, *Nature Machine Learning*, Vol. 1, May 2019, pág. 206; INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019b), “Ethical Guidelines for Trustworthy AI”, pág. 13 (disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>) y Alex John LONDON (2019), “Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions Accuracy versus Explainability”, *Hastings Center Report*, pág. 17. BATHAEE (2018), *op. cit.*, pág. 901 menciona las posibles causas del fenómeno de la caja negra: complejidad y dimensionalidad.

⁶³ BATHAEE (2018), *op. cit.*, pág. 935.

colación la propuesta de RIA⁶⁴, publicada el pasado 21 de abril y que tiene por objeto, según el artículo 1:

- Establecer reglas armonizadas relativas a la comercialización de sistemas dotados de inteligencia artificial⁶⁵.
- Determinar qué sistemas dotados de inteligencia artificial están prohibidos, por su afectación a los derechos fundamentales de la ciudadanía y, en su caso, las condiciones para su utilización.
- Un régimen de obligaciones y requisitos específicos para los operadores de estos sistemas.
- Normas de transparencia específica para los sistemas dotados de inteligencia artificial cuando interactúan con la ciudadanía (e.g., sistemas de reconocimiento de emociones o de caracterización biométrica, sistemas de generación, manipulación de imagen, audio o vídeo).
- Un régimen de reglas de monitorización y supervisión poscomercialización.

La propuesta de RIA distingue cuatro categorías de sistemas dotados de

⁶⁴ Pese a que el nombre resumido de la propuesta de RIA en la versión castellana indica “Ley de Inteligencia Artificial”, este no será usado al no existir leyes en el sistema de fuentes del Derecho de la Unión Europea.

⁶⁵ Este concepto se define en el artículo 3(1) como un “software desarrollado con una o más técnicas o aproximaciones listadas en el Anexo I y puede, por medio de un conjunto predeterminado de objetivos definidos por un humano, generar resultados (*outputs*) tales como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones influenciando los entornos con los que interactúan”.

inteligencia artificial⁶⁶: los prohibidos (título II), los de alto riesgo (título III), aquellos con riesgos limitados (título IV) y con riesgos mínimos (título IX).

De conformidad con el artículo 5(1) de la propuesta de RIA, estará prohibirá la comercialización o puesta en funcionamiento de los siguientes sistemas dotados de inteligencia artificial:

- Aquellos que empleen técnicas subliminales para alterar materialmente el comportamiento de una persona de manera que le cause o pueda causarle daño físico o psicológico a sí misma o a un tercero.
- Aquellos que exploten cualquier vulnerabilidad de un grupo de personas debido a su edad o enfermedad mental o física, con la misma finalidad anteriormente apuntada.
- Aquellos que empleen las autoridades públicas para evaluar o clasificar la credibilidad de una persona física basándose en su comportamiento social o sus características personales.
- La utilización de sistemas de identificación biométrica en tiempo real en espacios públicos y con funciones de orden público, salvo que (i) tengan por objeto la concreta localización de potenciales víctimas de delitos, (ii) la prevención de una amenaza – específica, sustancial e inminente – para la vida o la salud física de una persona, o de un ataque terrorista; o (iii) la detección, localización,

⁶⁶ Michael VEALE y Frederik Zuiderveen BORGESIU (2021), *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, Julio de 2021 (disponible en: <https://osf.io/preprints/socarxiv/38p5f>).

identificación o persecución de un delincuente o de un sospechoso de un delito referido en el artículo 2(2) de la Decisión Marco del Consejo, de 13 de junio de 2002 (2002/584/JAI), relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros.

A tal efecto, se tendrá en cuenta, en primer lugar, la naturaleza de la situación que autorizaría su posible uso; y, en segundo lugar, las consecuencias de la utilización de ese sistema para los derechos y libertades de las personas afectadas. Además, deberá cumplir con los requisitos de proporcionalidad y necesidad y ser temporal, geográfica y personalmente limitada⁶⁷.

En todo caso, será necesario contar con la correspondiente autorización judicial, salvo que exista una situación de emergencia justificada que exija su inmediata utilización, con sujeción a la obtención de la autorización durante o después de su uso⁶⁸.

No se hará más hincapié en las cuestiones relacionadas con estos sistemas prohibidos, dado que los que ocupan esta tesis no se subsumen en ninguna de dichas categorías.

El tercero de los grupos – los sistemas dotados de inteligencia artificial con riesgos limitados – incluye aquellos que interactúan con personas físicas, siendo los ejemplos los sistemas de reconocimiento de emociones o sistemas de caracterización biométricos⁶⁹, o sistemas de generación o manipulación de imagen, audio o vídeo que razonablemente se parezcan a

⁶⁷ Artículo 5(2) de la propuesta de RIA.

⁶⁸ Artículo 5(3) de la propuesta de RIA.

⁶⁹ Artículo 52(1) de la propuesta de RIA.

personas, objetos, lugares u otras entidades o eventos reales o auténticos (*deepfake*⁷⁰).

En estos casos, la propuesta de RIA se limita a imponer medidas de transparencia que aseguren que las personas físicas que interactúen con estos sistemas estén informadas – salvo que sea obvio – de que lo hacen con una inteligencia artificial⁷¹. Nuevamente, esta tercera categoría no es el objeto de estudio de esta tesis.

El cuarto grupo lo constituyen los sistemas dotados de inteligencia artificial con riesgos mínimos. En este caso, la propuesta de RIA se limita a aconsejar a los Estados miembros que faciliten la redacción de códigos de conducta para asegurar el voluntario cumplimiento de los requisitos del capítulo 2 del Título III de la propuesta⁷².

Finalmente, el segundo de los grupos identificados – sistemas de alto riesgo – incluye aquellos sistemas que cumplen con tres condiciones cumulativas previstas en el artículo 6(1) de la propuesta de RIA:

- Sistemas que son fabricados con la intención de ser usados como

⁷⁰ El *deepfake* se define como “vídeos hiperrealistas usando cambios de caras que dejan poco rastro de manipulación”. Véase Ronit CHAWLA (2019), “Deepfakes: How a pervert shook the world”, *International Journal of Advance Research and Development*, Vol. 4, núm. 6, págs. 4-8; Donie O’SULLIVAN, “Lawmakers warn of ‘deepfake’ videos ahead of 2020 election”, *CNN Business*, 28.1.2019 (disponible en: <https://edition.cnn.com/2019/01/28/tech/deepfake-lawmakers/index.html>, consultado el 13.7.2021); Donie O’SULLIVAN, “When seeing is no longer believing. Inside the Pentagon’s race against deepfake videos”, *CNN Business*, 28.1.2019 (disponible en: <https://edition.cnn.com/interactive/2019/01/business/pentagons-race-against-deepfakes/>, consultado el 13.7.2021) y Mika WESTERLUND (2019), “The Emergence of Deepfake Technology: A Review”, *Technology Innovation Management Review*, Vol. 9, núm. 11, pág. 39.

⁷¹ Artículo 52(1) de la propuesta de RIA.

⁷² Artículo 69(1) de la propuesta de RIA.

componentes de seguridad de un producto⁷³ o como productos por sí solos (estos últimos son los denominados *standalone software*) cubiertos por la normativa armonizada prevista en el Anexo II⁷⁴.

- El producto del cual sea un componente de seguridad, o el *standalone software*, debe superar un proceso de evaluación de conformidad realizado por un tercero independiente antes de su comercialización⁷⁵.
- La normativa armonizada⁷⁶ que le resulte de aplicación no debe ser de las que cita el artículo 2(2) de la propuesta de RIA⁷⁷.

En esta segunda categoría sí se incluirían algunos productos sanitarios (robots quirúrgicos) dotados de inteligencia artificial por cumplir con los tres requisitos recogidos en el artículo 6(1) de la propuesta de RIA.

Los sistemas de alto riesgo deben cumplir con siete características fundamentales antes de ser comercializados: el sistema de gestión de riesgos (artículo 9), datos y gobernanza de datos (artículo 10), documentación técnica (artículo 11), registros (artículo 12), transparencia y comunicación de información a los usuarios (artículo 13), vigilancia o supervisión humana (artículo 14) y precisión, solidez y ciberseguridad (artículo 15).

⁷³ Según el artículo 3(14) de la propuesta de RIA, un “componente de seguridad de un producto” se define por cumplir una función de seguridad para un determinado producto o sistema o cuyo fallo o defectuoso funcionamiento pone en peligro la salud o seguridad de las personas o sus bienes.

⁷⁴ Entre las normas citadas aparece el Reglamento 2017/745.

⁷⁵ Los organismos notificados, en el caso de los productos sanitarios.

⁷⁶ Normas armonizadas relativas a aviación civil, tractores, vehículos de dos o tres ruedas, equipo marítimo, sistema ferroviario, remolques y vehículos a motor y aviación.

⁷⁷ En caso afirmativo, solamente les resultaría aplicable el artículo 84 de dicha propuesta.

De entre todos los anteriores, el que destacamos es el requisito de la vigilancia o supervisión humana, que impediría que el escenario de una inteligencia artificial autónoma sin supervisión se convirtiera en una realidad. El artículo 14 de la propuesta de RIA exige a los proveedores que los sistemas de alto riesgo puedan ser “efectivamente supervisado[s] por personas humanas durante el periodo de uso”⁷⁸ con el fin de “prevenir o minimizar los riesgos para la salud, seguridad o derechos fundamentales”⁷⁹.

A tal efecto, el artículo 14(3) de la propuesta de RIA considera que el proveedor debe, siempre, definir las medidas de vigilancia humanas y, cuando sea viable, integrarlas en el sistema.

Según el artículo 14(4) de la propuesta de RIA, las medidas identificadas en el párrafo (3) deben, como mínimo, asegurar que la persona encargada de llevar a cabo la tarea de vigilancia (el supervisor del sistema):

- Entiende plenamente las capacidades y los límites del sistema con el fin de poder llevar a cabo correctamente su función. Ello incluiría poder detectar indicios de anomalías, disfuncionalidades o comportamientos inesperados para su rápida corrección.
- Conocer el riesgo del sesgo de automatización.
- Interpretar correctamente los resultados del sistema.
- Ser capaz de decidir, en una determinada situación, no utilizar o ignorar el resultado ofrecido por el sistema.

⁷⁸ Artículo 14(1) de la propuesta de RIA.

⁷⁹ Artículo 14(2) de la propuesta de RIA.

- Ser capaz de intervenir durante el funcionamiento del sistema o interrumpirlo con un botón de “detener” o una funcionalidad parecida.

A estos efectos, en caso de que dicha propuesta de RIA culmine el proceso legislativo en el seno de la Unión y se apruebe en su estado actual, se impediría que el escenario que se ha mencionado en este apartado de la tesis fuera una realidad, pues no sería posible un robot quirúrgico o médico plenamente autónomo y no supervisable.

4. Regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea

Un producto sanitario se define en el artículo 2.1 del Reglamento 2017/745 como:

“todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado [...] a ser utilizado en personas, [...], con alguno de los siguientes fines específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción o pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico, [...].

y que no ejerce su acción principal en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, [...]”.

De esta definición se extraen las siguientes características:

- Los productos sanitarios son, principalmente, bienes muebles.
- Su función principal debe ser médica.
- Dicha función no debe ser realizada, principalmente, por medios inmunológicos, metabólicos ni farmacológicos; lo cual no excluye el uso de apoyo de estos elementos.

El Da Vinci cumple todos los requisitos para su calificación como producto sanitario⁸⁰: es un bien mueble con una finalidad médica y que no logra su función por medio de acciones química, metabólica o farmacológica. Por lo tanto, su regulación estará sujeta a las previsiones del Reglamento 2017/745.

El estudio del modelo regulatorio comunitario es de importancia a efectos, particularmente, del análisis que de la responsabilidad de los organismos notificados se efectuará en el Capítulo Tercero. Para el análisis de esta cuestión, veremos, fase a fase, cómo se desarrolla el procedimiento

⁸⁰ Véase Drew SIMSHAW *et alii* (2016), “Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks”, *Richmond Journal of Law & Technology*, Vol. XXII, Issue 2, pág. 15. También Charlotte A. TSCHIDER (2018), “Deus ex Machina: Regulating Cybersecurity and Artificial Intelligence for Patients of the Future”, *Savannah Law Review*, Vol. 5, núm. 1, pág. 181, al afirmar que “[t]he «medical device» now includes [...] the physical device with sensors, actuators, [...]”. Debemos recordar que, precisamente, el robot quirúrgico está definido por ser eso: un producto físico dotado de sensores y actuadores.

regulatorio en la Unión Europea.

4.1. Primera fase: designación de los organismos notificados

Empezando por la fase de nombramiento de organismos notificados, aquella en la cual lo relevante no es la intervención del fabricante, sino la designación de los distintos organismos encargados del procedimiento de evaluación de conformidad⁸¹. Esta fase se regula en el Capítulo IV del Reglamento 2017/745⁸².

Para empezar, todo Estado miembro “que se proponga designar un organismo de evaluación de la conformidad” deberá designar una autoridad encargada de elaborar y llevar a cabo los procedimientos que deberán seguir los organismos de evaluación de la conformidad para poder ser designados organismos notificados⁸³. Esta autoridad recibe el nombre de autoridad responsable de organismos notificados y puede coincidir, o no, con la autoridad nacional competente.

Para que un organismo de evaluación de la conformidad pueda considerarse un organismo notificado a los efectos del Reglamento 2017/745, debe presentar una solicitud ante la autoridad responsable de los organismos notificados – la AEMPS, en España – según lo dispuesto en el artículo 38.2 del Reglamento 2017/745, la cual será evaluada por dicha autoridad⁸⁴.

El Anexo VII del Reglamento 2017/745 prevé los requisitos que debe cumplir todo organismo de evaluación de conformidad que quiera

⁸¹ Artículo 2.42 del Reglamento 2017/745.

⁸² Artículos 35 a 50 del Reglamento 2017/745.

⁸³ Artículo 35 del Reglamento 2017/745.

⁸⁴ Art. 39 y Anexo VII del Reglamento 2017/745

convertirse en organismo notificado: generales y de organización⁸⁵, de gestión de calidad⁸⁶, de recursos⁸⁷ y del proceso⁸⁸.

Una vez superada la evaluación por parte de la autoridad responsable de los organismos notificados con éxito, dicha autoridad notificará electrónicamente la designación del organismo notificado a la base de datos NANDO⁸⁹.

⁸⁵ Apartado 1º del Anexo VII del Reglamento 2017/745, incluyendo los relativos a su estatuto jurídico y estructura organizativa (1.1), independencia e imparcialidad (1.2), confidencialidad (1.3), responsabilidad – con la obligación de suscripción de un seguro de responsabilidad civil – (1.4), régimen financiero (1.5) y de participación en actividades de coordinación (1.7). La independencia e imparcialidad de los organismos notificados – y de las entidades certificadoras, en general – es fundamental y así se ha encargado de subrayarlo la doctrina pues, en definitiva, es la credibilidad que se asigna a estas entidades (el capital reputacional, o *reputational capital*) lo que hace que los consumidores confíen sus valoraciones a la hora de adquirir el producto y, por ende, tiene un impacto relevante sobre el funcionamiento del mercado. Sobre esta cuestión, véase Victor P. GOLDBERG (1988), “Accountable Accountants: Is Third-Party Liability Necessary?”, *The Journal of Legal Studies*, núm. 17, pág. 295; Douglas W. DIAMOND (1989), “Reputation Acquisition in Debt Markets”, *The Journal of Political Economy*, Vol. 97, núm. 4, pág. 828; Frank PARTNOY (2001), “Barbarians at the Gatekeepers?: A Proposal for a Modified Strict Liability Regime”, *Washington University Law Quarterly*, núm. 79, págs. 494-495; Daniel M. COVITZ y Paul HARRISON (2004), *Testing Conflicts of Interest at Bond Rating Agencies with Market Anticipation: Evidence that Reputation Incentives Dominate*, Finance and Economics Discussion Series (FEDS), Board of Governors of the Federal Reserve System (disponible en: <https://www.federalreserve.gov/econres/feds/testing-conflicts-of-interest-at-bond-rating-agencies-with-market-anticipation-evidence-that-reputation-incentives-dominate.htm>) y John C. COFFEE (2006), *Gatekeepers: The Role of the Professions in Corporate Governance*, Oxford University Press, Oxford, págs. 1-5, 287-288 y 325.

⁸⁶ Apartado 2º del Anexo VII del Reglamento 2017/745.

⁸⁷ Apartado 3º del Anexo VII del Reglamento 2017/745, incluyendo los de integridad profesional y competencia técnica (3.1.1), mantenimiento de la cualificación técnica del personal a su servicio (3.1.2 y 3.2), de documentación (3.1.3 y 3.3), relativas a subcontratistas y expertos externos (3.4) y de supervisión de competencias, formación e intercambio de experiencias (3.5).

⁸⁸ Apartado 4º del Anexo VII del Reglamento 2017/745, incluyendo los relativos a presupuestos y actividades previas a la solicitud de evaluación de conformidad (4.2), al examen de las solicitudes y requisitos del contrato (4.3), asignación de recursos (4.4), y las propias de las actividades de evaluación de conformidad (4.5) en lo relativo a las auditorías del sistema de gestión de calidad (4.5.2), verificación de los productos (4.5.3), valoración de la evaluación preclínica (4.5.4) y clínica (4.5.5), además de presupuestos específicos (4.5.6); relativas a informes (4.6), revisión final (4.7), decisiones y certificaciones (4.8), cambios y modificaciones (4.9), actividades de control y de supervisión tras la certificación (4.10) y rectificación (4.11).

⁸⁹ Art. 42.2 del Reglamento 2017/745.

Bajo la Directiva 93/42 había 50 organismos notificados en la base de datos NANDO⁹⁰, de los cuales cinco eran públicos, entre los cuales destaca la AEMPS, como el único español que, además, acumula las funciones de autoridad nacional competente y de organismo responsable de los organismos notificados.

Desde la entrada en vigor del Reglamento 2017/745 se han comunicado 28 organismos notificados⁹¹.

Con posterioridad a su designación, las autoridades responsables de los organismos notificados mantienen funciones de supervisión y, con carácter anual, de reevaluación de los organismos notificados, sus filiales y sus subcontratistas⁹². Los resultados de las actividades de supervisión y reevaluación serán notificados, con carácter anual, a la Comisión y al MDCG⁹³.

La supervisión y reevaluación efectuada por la autoridad responsable de los organismos notificados podrá mantener la designación del organismo de evaluación de la conformidad como tal o, en su caso, suspender, limitar o retirar la designación⁹⁴, total o parcialmente, en caso de que dicha autoridad verifique que el organismo ya no cumple con los requisitos necesarios para su designación⁹⁵.

⁹⁰ Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13 (consultado el 8.12.2021).

⁹¹ Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (consultado el 9.5.2022).

⁹² Art. 44 del Reglamento 2017/745.

⁹³ Art. 44.12 del Reglamento 2017/745.

⁹⁴ La suspensión, retirada o limitación de la designación tendrá, también, consecuencias para los certificados de conformidad emitidos por el organismo notificado. Entre otras, podrá suponer, la suspensión o retirada de los certificados indebidamente expedidos (art. 46.7.c) del Reglamento 2017/745); aunque se partirá de la regla general de mantenimiento de la validez de aquellos certificados debidamente expedidos siempre que cumplan los requisitos reglamentariamente establecidos [art. 46.8 del Reglamento 2017/745 (para el supuesto de suspensión o limitación de la designación) y art. 46.9 del Reglamento 2017/745 (para el supuesto de retirada de la designación)]

⁹⁵ Art. 46.4 del Reglamento 2017/745.

4.2. Segunda fase: evaluación de conformidad

Para que esta primera fase empiece a funcionar, es imprescindible que el fabricante celebre un contrato de prestación de servicios de certificación con cualquiera de los organismos notificados autorizados.

En aquel momento, el fabricante deberá hacer una clasificación del producto conforme a las reglas del Anexo VIII del Reglamento 2017/745, pues será esta clasificación la que determinará el alcance de los controles previos a la comercialización a los que deberá someterse el fabricante.

Si hubiera cualquier controversia relativa a la clasificación del producto sanitario entre el organismo notificado y el fabricante, la decisión final corresponderá a la autoridad nacional competente del estado⁹⁶ donde radique el domicilio social del fabricante o su representante autorizado⁹⁷.

4.2.1. Clasificación de los productos sanitarios y procesos de evaluación de la conformidad

A los efectos de determinar el alcance de cada uno de los anteriores deberes, el Reglamento 2017/745 dispone de un conjunto de reglas para clasificar los distintos productos sanitarios en una de las cuatro clases: I, IIa, IIb y III.

⁹⁶ Artículo 51.2 del Reglamento 2017/745.

⁹⁷ El representante autorizado es un mandatario del fabricante en el territorio de la Unión Europea cuando este tiene su domicilio en un tercer estado. De hecho, la figura del representante autorizado es un requisito indispensable para la comercialización de los productos sanitarios si el fabricante no está domiciliado en un Estado Miembro. Véanse los artículos 2.32 y 11 del Reglamento 2017/745. Son particularmente relevantes, a estos efectos, los apartados 1º (“Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en un Estado miembro, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado de la Unión si el fabricante designa un único representante autorizado”) y 5º (“[...] el representante autorizado será responsable legalmente de los productos defectuosos en las mismas condiciones que el fabricante, y solidariamente con este”).

Para su aplicación, el Reglamento 2017/745 recoge un conjunto de criterios que deben guiar a los fabricantes a la hora de determinar en qué clase se podrá subsumir el producto sanitario que pretenden comercializar: duración de uso⁹⁸, si se trata de productos invasivos⁹⁹, activos¹⁰⁰ o de otra clase.

Con carácter general, los fabricantes están obligados a superar el procedimiento de evaluación de la conformidad antes de comercializar sus productos sanitarios en el territorio de la Unión Europea¹⁰¹. Hay tres procedimientos distintos de evaluación de conformidad, regulados en los Anexos IX, X y XI del Reglamento 2017/745.

a) *Anexo IX*

El primer proceso de evaluación de conformidad consiste en la verificación del cumplimiento con el Reglamento 2017/745 por parte del sistema de gestión de la calidad (capítulo I), así como de la documentación técnica aportada por el fabricante (capítulo II).

⁹⁸ El Reglamento 2017/745 distingue entre los de uso pasajero (destinados a utilizarse de forma continua por un periodo de tiempo inferior a los sesenta minutos), los de uso a corto plazo (destinados a utilizarse de forma continua durante un periodo de tiempo superior a los sesenta minutos, pero inferior a los treinta días) y los de uso prolongado (previstos para durar más de treinta días). En estos últimos encontraríamos a los los productos sanitarios implantables, como los desfibriladores implantables o los marcapasos.

⁹⁹ El producto invasivo se define, en el artículo 2.6 del Reglamento 2017/745, como “todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal [“cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada permanentemente, como una estoma” (Anexo VIII, Capítulo I, 2.1 del Reglamento 2017/745)] o a través de la superficie del cuerpo”. A su vez, pueden ser de tipo quirúrgico o no.

¹⁰⁰ El producto activo, según el artículo 2.4 del Reglamento 2017/745, es aquel “cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía”. A su vez, pueden ser terapéuticos o de diagnóstico y vigilancia.

¹⁰¹ Artículo 52.1 y .2 del Reglamento 2017/745.

En relación con el sistema de gestión de calidad, y tras presentar la solicitud de evaluación conforme con el contenido mínimo requerido¹⁰², el fabricante debe presentar un sistema de gestión de la calidad que, en palabras del Reglamento 2017/745, deberá documentar de forma sistemática y ordenada “en forma de un manual de calidad y de políticas y procedimientos escritos, como programas, planes de calidad y registros de calidad”¹⁰³. El sistema será objeto de auditoría por parte del organismo notificado¹⁰⁴.

Asimismo, deberá entregarse copia de la siguiente documentación técnica, y que se menciona en el Anexo II del Reglamento 2017/745: la descripción y especificaciones del producto sanitario¹⁰⁵, la referencia a generaciones anteriores y similares del producto¹⁰⁶, información relativa al etiquetado e instrucciones de uso¹⁰⁷, sobre el diseño y fabricación¹⁰⁸, sobre los requisitos generales de seguridad y funcionamiento¹⁰⁹, el análisis de riesgo-beneficio y gestión de riesgos¹¹⁰ y de verificación y validación del producto, que incluirá los datos preclínicos y clínicos¹¹¹, así como documentos específicos que se piden para ciertos productos sanitarios¹¹².

En particular, la documentación técnica debe reflejar la justificación de por qué el producto es un producto sanitario y de la clase de riesgo otorgada, descripción y especificaciones (incluyendo la finalidad prevista, los

¹⁰² Apartados 2.1 y 2.2 del Capítulo I del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁰³ Apartado 2.2 del Capítulo I del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁴ Apartado 2.3 del Capítulo I del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁵ Apartado 1.1 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁶ Apartado 1.2 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁷ Apartado 2 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁸ Apartado 3 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹⁰⁹ Apartado 4 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹¹⁰ Apartado 5 del Anexo II del Reglamento 2017/745.

¹¹¹ Apartado 6.1 del Anexo II del Reglamento 2017/745. También, artículos 61 y siguientes, parte A del Anexo XIV y Anexo XV – solo si son necesarias investigaciones clínicas – del Reglamento 2017/745.

¹¹² Apartado 6.2 del Anexo II del Reglamento 2017/745. Ninguno de los casos específicos se encuadra en el de los robots quirúrgicos.

destinatarios, el número UDI-DI, etc.), especificaciones técnicas, información sobre el diseño y el proceso de fabricación, la demostración del cumplimiento de los requisitos del Anexo I en formato de lista de verificación, el análisis de riesgo-beneficio, el sistema de gestión de riesgo, los datos de evaluación clínica y preclínica y el sistema de vigilancia poscomercialización.

La auditoría de la documentación técnica se desarrolla conforme a un procedimiento general¹¹³ y un conjunto de procedimientos especiales para determinados productos sanitarios¹¹⁴.

En el marco del examen de la documentación técnica del producto, la Recomendación 2013/473, recoge con mayor detalle algunas de las cuestiones que se preveían en la Directiva y, hasta que la mencionada recomendación se adapte al Reglamento 2017/745. En particular, el Anexo I de la Recomendación 2013/473 lista los requisitos generales que debe cumplir la documentación que se evalúe¹¹⁵:

- La adecuada identificación de los peligros asociados al uso del producto sanitario examinado.
- La correcta evaluación e integración en la evaluación de riesgos y beneficios de todos los riesgos identificados.
- La reducción al máximo de todos los riesgos identificados.
- Que los demás riesgos – se entiende, los no identificados – han

¹¹³ Apartado 4 del Capítulo II del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹¹⁴ Apartados 5 y 6 del Capítulo II del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹¹⁵ Apartado 4 del Anexo I de la Recomendación 2013/473.

dado lugar a medidas de protección.

- La aplicación de los principios de seguridad más avanzados.

b) Anexo X

El procedimiento de evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo es un procedimiento menos gravoso que el regulado en el Anexo IX y que requiere comprobar y certificar que un producto, su documentación técnica, los procesos de ciclo de vida y una muestra representativa del mismo cumplen con lo dispuesto en el Reglamento 2017/745¹¹⁶. A diferencia del procedimiento regulado en el Anexo IX, no requiere la auditoría del sistema de gestión de calidad.

c) Anexo XI

Este es el último tipo de procedimiento de evaluación de la conformidad y que sigue a la obtención del certificado de examen UE de tipo, teniendo por objeto, no solo garantizar la seguridad y calidad de cada producto, sino su pertenencia al tipo¹¹⁷, pudiendo optar el fabricante por el procedimiento de aseguramiento de la calidad de la producción¹¹⁸ o por el procedimiento de verificación de los productos¹¹⁹.

¹¹⁶ Apartado 1 del Anexo X del Reglamento 2017/745.

¹¹⁷ Apartado 1 del Anexo XI del Reglamento 2017/745.

¹¹⁸ Apartado 2 y Parte A del Anexo XI del Reglamento 2017/745.

¹¹⁹ Apartado 2 y Parte B del Anexo XI del Reglamento 2017/745.

4.2.2. *Impacto de la clasificación en los procesos de evaluación de conformidad*

a) *Productos sanitarios de la clase I*

Los productos sanitarios de la clase I son los que presentan un menor nivel de riesgo y una menor trascendencia para el tratamiento o diagnóstico del paciente.

Dentro de los productos sanitarios de clase I debemos distinguir entre las reglas generales y las especialidades, que vienen constituidas por los productos sanitarios que deben introducirse en el mercado en condiciones estériles (Is), los productos de medición (Im) y los instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

La diferencia, en términos generales, entre unos (generales) y otros (las especialidades), consiste en que para los primeros no es necesaria la intervención de ningún organismo notificado, ni deben cumplirse las previsiones de la Parte A del Anexo XI (aseguramiento de la calidad de la producción).

En caso de que se trate de un producto sanitario que debe introducirse en el mercado de forma estéril, o tiene funciones de medición o es un instrumento quirúrgico reutilizable, el artículo 52.7 del Reglamento 2017/745 exige, para su comercialización, la intervención – limitada – de los organismos notificados a determinados aspectos de los instrumentos¹²⁰.

¹²⁰ A los “aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad” (art. 52.7.a) del Reglamento 2017/745) para los productos sanitarios que deban introducirse en el mercado en condiciones de esterilidad; “a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos” (art. 52.7.b) del Reglamento 2017/745), para los productos con funciones de medición; y “los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección,

b) *Productos sanitarios de clase IIa y IIb*

Una primera cuestión en que varía la regulación de los productos de clase IIa respecto de los de la clase I, es la obligatoriedad de llevar a cabo la evaluación de conformidad, aplicable a la gran mayoría de los productos de la clase IIa, salvo los productos a medida o en investigación, junto con la evaluación de la documentación técnica¹²¹.

La evaluación de conformidad de los productos de la clase IIa se hará de conformidad con las especificaciones contenidas en los capítulos I y III del Anexo IX, lo cual exige la implantación y evaluación del sistema de gestión de calidad, así como la evaluación de seguimiento periódica efectuada por los organismos notificados.

También exigirá a los representantes autorizados de fabricantes que no tengan su domicilio social en un Estado miembro de la Unión Europea, y a los fabricantes cuyo domicilio social sí esté en un Estado miembro, la conservación durante diez años – quince, para los productos implantables – de cierta documentación administrativa (véase la sección 7 del Capítulo III del Anexo IX)¹²².

c) *Productos sanitarios de clase III*

esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas” (art. 52.7.c) del Reglamento 2017/745) para los instrumentos quirúrgicos reutilizables.

¹²¹ Artículo 52.6 del Reglamento 2017/745.

¹²² La declaración UE de conformidad, la solicitud de evaluación del sistema de gestión de calidad, los datos y registros de los procedimientos y técnicas de seguimiento, verificación, validación y control del diseño de los productos; la documentación relativa a cualquier cambio relevante de un sistema de gestión de calidad ya aprobado por el organismo notificado; la documentación técnica y las decisiones e informes del organismo notificado.

Para los productos de clase III, entre los que se encontraría el Da Vinci, una primera obligación relevante del fabricante es la preparación de un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínicos¹²³.

Los procedimientos de evaluación de conformidad al que se somete a los productos sanitarios de clase III pueden consistir, alternativamente, en la evaluación completa conforme al Anexo IX o conforme al Anexo X, juntamente con lo dispuesto en el Anexo XI.

Es especialmente relevante la obligación generalizada de someter los productos sanitarios de clase III a procesos de evaluación clínica, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 61.2 del Reglamento 2017/745.

4.3. Tercera fase: postevaluación

Una vez el producto ha superado el proceso de evaluación de conformidad, el organismo notificado – si su intervención era obligatoria – emitirá un certificado de conformidad¹²⁴.

Seguidamente, el fabricante redactará la declaración UE de conformidad, manifestando el cumplimiento de los requisitos preceptivos para la comercialización del producto, de conformidad con el Anexo IV del Reglamento 2017/745¹²⁵. Esta declaración vinculará al fabricante y por ella asumirá la responsabilidad del cumplimiento de los mencionados requisitos¹²⁶.

¹²³ Esta obligación también es exigible para los fabricantes de productos sanitarios implantables de cualquier clase (art. 32.1 del Reglamento 2017/745).

¹²⁴ Artículo 56 del Reglamento 2017/745.

¹²⁵ Artículo 19.1 del Reglamento 2017/745.

¹²⁶ Artículo 19.3 del Reglamento 2017/745.

Asimismo, el fabricante colocará en una zona visible y estéril el marcado CE de conformidad según las estipulaciones del Anexo V del Reglamento 2017/745¹²⁷.

4.4. Cuarta fase: comercialización y seguimiento poscomercialización

Para terminar, el producto sanitario se introducirá en el mercado o se pondrá en servicio, por lo que entrarán en funcionamiento las obligaciones de seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado, reguladas en el Capítulo VII del Reglamento 2017/745¹²⁸. Por su extensión, no es conveniente entrar a analizarlas al detalle, pues excederían del ámbito relevante de esta tesis doctoral.

Sí que es relevante analizar el papel que tienen, principalmente, el fabricante y el organismo notificado en esta fase¹²⁹.

4.4.1. Fabricante

Para empezar, el fabricante debe establecer y mantener un sistema de seguimiento de sus productos¹³⁰.

¹²⁷ Artículo 20.1 y .3 del Reglamento 2017/745.

¹²⁸ Artículos 83 a 100 del Reglamento 2017/745.

¹²⁹ El resto de sujetos intervinientes en la cadena de producción – representantes autorizados, importadores, distribuidores y fabricantes aparentes – tienen funciones de carácter documental y de verificación de los requisitos formales: comprobar que llevan el marcado CE y disponen de la declaración UE de conformidad [arts. 13.2.a) y 14.2.a)], que el fabricante está identificado y ha designado, en su caso, un representante autorizado [art. 13.2.b)] y que el etiquetado cumple con los requisitos reglamentarios y va acompañado de instrucciones de uso [art. 13.2.c)], entre otras. Las obligaciones de los representantes autorizados están reguladas en el artículo 12 del Reglamento 2017/745, las de los importadores en el artículo 13, las de los distribuidores en el artículo 14 y las de los fabricantes aparentes en el artículo 15.

¹³⁰ Artículo 83.1 del Reglamento 2017/745.

En caso de que detecte la necesidad de adoptar una “acción preventiva, correctiva o ambas” deberá aplicar cuantas medidas estime necesarias, previa notificación a las autoridades nacionales competentes y al organismo notificado¹³¹; máxime si el mismo ha provocado un incidente grave¹³².

Además, el Reglamento 2017/745 aplica unos plazos de notificación máximos, vinculados a la gravedad de cada incidente¹³³, y que son de quince días para los incidentes graves¹³⁴, o de diez si estos han causado la muerte un grave deterioro para la salud del paciente¹³⁵, desde que se pueda establecer la relación de causalidad entre el incidente y el producto sanitario; de dos días desde el conocimiento de que el producto sanitario supone un grave riesgo para la salud pública¹³⁶.

4.4.2. Organismos notificados

Por su lado, los organismos notificados están obligados a realizar evaluaciones de seguimiento del sistema de gestión de calidad¹³⁷ para asegurar que sigue cumpliendo con las garantías de seguridad recogidas en el Reglamento 2017/745¹³⁸.

¹³¹ Artículo 83.4 del Reglamento 2017/745.

¹³² Artículo 87.1 del Reglamento 2017/745. El concepto de “incidente grave” se define como una subcategoría de “incidente”. Este último es entendido, a los efectos del Reglamento 2017/745, como “todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, [...] así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable” (art. 2.64) y es “grave”, aquel que “directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, c) una amenaza grave para la salud pública” (art. 2.65).

¹³³ Artículo 87.2 del Reglamento 2017/745.

¹³⁴ Artículo 87.3 del Reglamento 2017/745.

¹³⁵ Artículo 87.5 del Reglamento 2017/745.

¹³⁶ Artículo 87.4 del Reglamento 2017/745.

¹³⁷ Apartado 3 del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹³⁸ Apartado 3.1 del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

A tal efecto, es imprescindible que el productor haya dado autorización al organismo notificado para realizar cuantas auditorías *in situ* sean necesarias y deberá, asimismo, darle acceso a toda la documentación y datos que precise para realizar la evaluación.

En este sentido, el Anexo IX del Reglamento 2017/745 detalla que la documentación y datos necesarios son aquellos relativos al sistema de gestión de calidad, al resultado y conclusiones de la aplicación del sistema de seguimiento poscomercialización, el diseño, resultados de análisis, cálculos o ensayos; y los relativos a la fabricación del producto¹³⁹.

Asimismo, y con una periodicidad anual, los organismos notificados deben realizar “auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante [...] aplica el sistema de gestión de calidad aprobado y el plan de seguimiento poscomercialización”¹⁴⁰, que deberán incluir visitas a las instalaciones del productor, así como de sus proveedores y subcontratistas.

Además, el Anexo IX del Reglamento 2017/745, a diferencia de lo que hacía la Directiva 93/42, impone una obligación nueva sobre los organismos notificados: la de realizar, cada cinco años, auditorías *in situ* sin previo aviso y al azar, tanto al productor, como a sus proveedores y subcontratistas¹⁴¹. La literalidad de esta previsión debe confrontarse con la de la Directiva 93/42, que preveía esta concreta clase de visitas como potestativas. A fin de evitar reiteraciones de párrafos casi idénticos, se transcribirá el apartado 5.4 del Anexo II de la Directiva 93/42¹⁴².

¹³⁹ Apartado 3.2 del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁴⁰ Apartado 3.3 del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁴¹ Apartado 3.4 del Anexo IX del Reglamento 2017/745.

¹⁴² Esta cuestión también aparece, con una redacción idéntica, en los puntos 4.4 de los Anexos V y VI de la Directiva 93/42.

Directiva 93/42

“Anexo II

Declaración CE de conformidad (Sistema completo de garantía de calidad)

[...] 5.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo [...]” (subrayado añadido).

Reglamento 2017/745

“Anexo IX

Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica

[...] 3.4. El organismo notificado llevará a cabo, al menos una vez cada cinco años, auditorías in situ sin previo aviso y al azar al fabricante y, en su caso, a los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, que podrán combinarse con la evaluación periódica de seguimiento a la que se refiere la sección 3.3 o realizarse además de esta última evaluación. El organismo notificado elaborará un plan de tales auditorías *in situ* sin previo aviso pero no lo revelará al fabricante.

En el contexto de tales auditorías *in situ* sin previo aviso, el organismo notificado realizará ensayos sobre una muestra adecuada de los productos producidos o una muestra adecuada de los procesos de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica [...]” (subrayado añadido).

El Reglamento 2017/745 presenta varias diferencias a nivel sistemático – como, por ejemplo, la agrupación de todos los procedimientos de evaluación de conformidad – pero una a nivel gramatical respecto de su antecesora. En la Directiva 93/42, las auditorías sin previo aviso se

configuran como una potestad (*podrá*) de los organismos notificados; mientras que el Reglamento 2017/745 lo hace como una obligación (*llevará a cabo*)¹⁴³.

Junto con estas auditorías – ahora – preceptivas, los organismos notificados también deben realizar controles y visitas sin previo aviso cuando tienen constancia e indicios de que un producto sanitario está infringiendo los requisitos de seguridad del Reglamento 2017/745.

La ejecución de estas obligaciones será una cuestión relevante en caso de que un producto sanitario resulte ser subestándar. A los organismos notificados se les exigirá un control de todos y cada uno de los productos sanitarios cuya conformidad hayan certificado.

Como veremos, para ello disponen de un importante margen de discrecionalidad¹⁴⁴. Ahora bien, no realizar inspecciones cuando debían podrá ser motivo de imputación de responsabilidad civil, tal y como analizaremos con mayor detalle en el apartado 1.4.2 del Capítulo Tercero, con ocasión de la litigación vinculada con las prótesis mamarias PIP.

¹⁴³ En esta línea, léase el Considerando 52 del Reglamento 2017/745, donde se habla, expresamente, de “su derecho y su deber de llevar a cabo auditorías *in situ* sin previo aviso” del organismo notificado.

¹⁴⁴ Véase el apartado 1.4.1 del Capítulo Tercero de la tesis.

CAPÍTULO SEGUNDO: ROBOTS QUIRÚRGICOS Y PRODUCTOS DEFECTUOSOS

1. Efectos adversos notificados en relación con el Da Vinci

Uno de los primeros estudios que se hizo en la materia y en el que se analizó la cuestión desde la perspectiva de todas las especialidades quirúrgicas en las que se utiliza el Da Vinci es el realizado, en el año 2016, por Alemzadeh y otros¹⁴⁵. Este estudio tomó como referentes los datos publicados en la base de datos MAUDE (acrónimo de *Manufacturer and User Facility Device Experience*)¹⁴⁶.

Como resultado¹⁴⁷ categorizaron 10.624 notificaciones de efectos adversos relacionadas con el Da Vinci, sobre un total de 1.745.000 cirugías robóticas practicadas en los Estados Unidos dentro del periodo objeto del estudio, suponiendo una *ratio* de eventos adversos del 0,6%.

- 1.535 (14,4%) tuvieron resultados graves para el paciente: lesiones (1.391) y fallecimientos (144).

¹⁴⁵ ALEMZADEH *et alii* (2016), *op. cit.*, págs. 1-20.

¹⁴⁶ Los datos a nivel europeo son desconocidos atendiendo a la falta de registros públicos por parte de las autoridades nacionales competentes.

¹⁴⁷ La metodología empleada consistió en una búsqueda de notificaciones realizadas entre el 1 de enero del año 2000 y el 1 de enero de 2013 registradas en la MAUDE, lo cual resultó en más de 2,9 millones de notificaciones. Tras filtrar por el concreto producto sanitario (el Da Vinci) y el fabricante (Intuitive) y eliminar notificaciones duplicadas, se consiguieron 10.624 notificaciones que se clasificaron empleando programas informáticos dotados de diccionarios terminológicos específicos teniendo en cuenta el año de notificación, la fecha en la que la notificación fue recibida por la FDA, el tipo de evento (funcionamiento defectuoso, lesión, muerte u otro), el resultado para el paciente, la descripción del evento adverso, la versión del fabricante, el número de productos sanitarios, la clase o tipo de cirugía, si hubo reconversión en cirugía abierta o laparoscópica y si la cirugía tuvo que ser suspendida y recalendarizada. Destacan los autores que los datos constituyen una submuestra de la realidad (*underrepresentation*), así como inconsistencias debido a la divergencia de cada uno de los sujetos informantes en la redacción de las notificaciones. Véase ALEMZADEH *et alii* (2016), *op. cit.*, págs. 3-7.

- 8.061 (75,9%) resultaron en el mal funcionamiento del producto sanitario, pero no tuvieron un impacto sobre el paciente.
- En 1.028 (9,6%) notificaciones la información sobre el tipo de evento no estaba disponible o aparecía clasificada como “Otra”.
- En 160 (1,5%) notificaciones los autores identificaron algún tipo de lesión a un paciente, pero el evento aparecía descrito como un “Mal funcionamiento” u “Otro”.

Estos datos no deben interpretarse, y así lo dicen los autores, como imputables en exclusiva al funcionamiento del Da Vinci por dos motivos: el primero, no todo evento adverso está causado, exclusivamente, por una única causa, sino por una combinación de ellas¹⁴⁸; y, el segundo, porque estas múltiples concausas no serán mutuamente excluyentes entre ellas¹⁴⁹.

Los eventos adversos relacionados con el mal funcionamiento del Da Vinci, tuvieron que ver con errores de sistema¹⁵⁰ (536, 5%), problemas de vídeo o imagen¹⁵¹ (275, 2,6%), piezas rotas o quemadas que caían dentro del cuerpo

¹⁴⁸ ALEMZADEH *et alii* (2016), *op. cit.*, pág. 13.

¹⁴⁹ *Ibid.*, poniéndose como ejemplo el informe MAUDE núm. 2240665 en el que el daño concreto se causó por un error de un componente electrónico, un error de sistema no recuperable, la deficiencia de formación y de procedimientos de resolución de problemas técnicos, así como decisiones incorrectas adoptadas por el cirujano.

¹⁵⁰ Como la aparición de códigos de error o de fallos del sistema. En la tabla S3 del artículo se identifican los distintos errores de código: relacionados con la posición angular de uno o más brazos quirúrgicos (considerado como un incidente recuperable y que fue la causa de 213 eventos adversos notificados), detección de desviaciones entre la tensión real y la tensión esperada (considerado como un incidente no recuperable y que fue la causa de 31 eventos adversos notificados), problemas de comunicación entre unidades del sistema (fue la causa de 28 eventos adversos notificados), problemas de tensión de la fuente de alimentación (considerado como un incidente no recuperable y que fue la causa de 19 eventos adversos notificados), entre otros menos comunes.

¹⁵¹ Como la pérdida del vídeo en la consola del cirujano o la presencia de imágenes borrosas en la consola del cirujano o en la pantalla del asistente.

del paciente (1.557, 14,7%), generación de arcos eléctricos, chispas o carbonización de instrumentos (1.111, 11,5%); funcionamiento inintencionado del instrumental¹⁵² (1.078, 10,1%) y otras causas no identificadas (5.092, 47,9%)¹⁵³.

5 de los 9.377 eventos adversos relacionados con el funcionamiento del robot quirúrgico causaron la muerte del paciente (0,05%) y 443 causaron lesiones (4,72%).

Junto con los anteriores, hubo 410 notificaciones de lesiones causadas por un erróneo funcionamiento del sistema (254, 62%), errores del cirujano (29, 7,1%), un incorrecto posicionamiento del paciente que derivó en complicaciones postoperatorias – como daño nervioso (17, 4,1%) –, por riesgos inherentes a la cirugía y al historial clínico del paciente (16, 3,9%), por la quema de tejidos cerca de las incisiones (9, 2,2%), por el posible traspaso de la tensión de la unidad electromagnética del robot al paciente (6, 1,5%), por electrocución al cirujano al manipular la consola (2, 0,5%) y por otras causas no especificadas (77, 18,8%).

De todos los eventos adversos notificados hubo 86 reportes de muertes de pacientes causadas por pinchazos, hemorragias, embolismos pulmonares o paradas cardiorrespiratorias (15, 17,4%); infecciones o sepsis y hemorragias graves (64, 75,3%). Otras causas de fallecimiento de los pacientes, a su vez, fueron: errores del personal clínico o del cirujano (6, 7%), el historial del paciente (10, 11,6%), riesgos y complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico (43, 50%) y otras circunstancias no

¹⁵² Los casos más comúnmente reportados fueron los de movimientos de los brazos robóticos inintencionados o imparables sin que el cirujano hubiera realizado un movimiento correlativo previo en la consola máster, o los supuestos de instrumentos no reconocidos por el sistema.

¹⁵³ *Ibid.*, págs. 10-11.

especificadas (27, 31,4%).

2. Software como producto

La RAE define el término *software* como un “[c]onjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora”¹⁵⁴.

Esta definición pone de manifiesto una nota clave del *software* moderno: su intangibilidad pues, en definitiva, no es más que información, un conjunto de instrucciones o de comandos sobre cómo operará o funcionará un concreto *hardware* o sistema¹⁵⁵.

A nivel médico, la interrelación entre el soporte físico del producto sanitario (el *hardware*) y el programa informático o código que permite al robot funcionar con mayor o menor autonomía (el *software*), pese a su existencia, plantea cuestiones jurídicas que deben resolverse atendiendo a la entidad de los daños que un fallo en el *software* puede tener para la persona que los sufre, el paciente.

Para empezar, el soporte físico del producto sanitario es un “producto” en los términos del TRLGDCU, pero, como veremos, la cuestión más problemática es otra: la caracterización del programa informático (*software*) defectuoso como un producto y a su creador – el programador – como un productor de un componente y, por lo tanto, potencial sujeto

¹⁵⁴ Definición accesible en: <https://dle.rae.es/software> (consultado el 16.11.2021).

¹⁵⁵ Jane STAPLETON (1989), “Software, Information and the Concept of Product”, *Tel Aviv University Studies in Law*, Vol. 9, pág. 150; Jane STAPLETON (1994), *Product Liability*, Butterworths, London, pág. 333; Marian GILI SALDAÑA (2008), *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, pág. 190 y Pedro Alberto DE MIGUEL ASENSIO (2022), *Derecho privado de Internet*, 6ª ed., Thomson Reuters, Navarra, pág. 205.

responsable.

A tal efecto, el artículo 136 TRLGDCU define el concepto de “producto” aludiendo a su naturaleza de “bien mueble”¹⁵⁶, incluso cuando se encuentre incorporado a otro mueble o inmueble, incluyendo expresamente el gas y la electricidad.

Así pues, la definición de producto del TRLGDCU incluye dos sustancias que, no siendo muebles por naturaleza, tienen tal consideración¹⁵⁷ en nuestra legislación civil general. De hecho, otras legislaciones han incluido expresamente el *software* dentro del concepto de producto, como es el caso de Estonia¹⁵⁸, mientras que otras lo han excluido por la adición de la nota de corporalidad que tiene que concurrir en el bien mueble¹⁵⁹.

A tal efecto, el carácter corpóreo o no, tangible o no¹⁶⁰, del bien no es una

¹⁵⁶ Sobre el concepto de bien mueble, la doctrina civilista ya se ha pronunciado al respecto. Véanse, por todos, Luís-Humberto CLAVERÍA GOSÁLBEZ (1991), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Cándido PAZ-ARES RODRÍGUEZ *et alii* (Dir.), *Comentario del Código Civil*, Ministerio de Justicia, T. I, pág. 931; Francisco MARÍN CASTÁN (2000), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA (Coord.), *Comentario del Código Civil*, T. III, pág. 20 y Mikel M. KARRERA EGIALDE (2011), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Ana CAÑIZARES LASO *et alii* (Dir.), *Código Civil comentado*, Vol. I, pág. 1370.

¹⁵⁷ KARRERA EGIALDE (2011), *op. cit.*, pág. 1370: “De este modo, la doctrina, por analogía, sostiene la ampliación del concepto, por un lado, a los bienes materiales perceptibles físicamente pero sin corporeidad (sustancias intangibles como el fluido electromagnético o gaseoso)”. Esta mención sigue la literalidad del comentario de CLAVERÍA GOSÁLBEZ (1991), *op. cit.*, pág. 931: “De la clasificación hecha se infiere que algunos de los entes citados sólo merecen el calificativo de muebles por analogía, pues realmente no son cosas, debiendo distinguirse los bienes muebles incorporables perceptibles físicamente (electricidad, gases, fluidos) de los que sólo se reputan muebles para recibir un determinado tratamiento jurídico”.

¹⁵⁸ § 1063(1) *fine*: “[...] computer software are also deemed to be movables”.

¹⁵⁹ Art. 2 de la *loi relative à la responsabilité des produits défectueux*, de 25 de febrero de 1991 (Bélgica), que prevé que son productos “los bienes muebles corporales” (*bewegliche Sachgüter*); o la § 4 de la *Produkthaftungsgesetz* austriaca, idéntica, pero aún más explícita (*Produkt ist jede bewegliche körperliche Sache*).

¹⁶⁰ Véase Esther MONTERROSO CASADO (2019), “Capítulo 3. Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, en Esther MONTERROSO CASADO (Dir.) y Alberto MUÑOZ VILLARREAL (Ed.), *Inteligencia Artificial y riesgos cibernéticos*.

cuestión problemática, al menos en España, siempre que sea susceptible de ser transportado o apropiado.

2.1. Especificidades del *software* médico

En el ámbito médico, conviene distinguir dos realidades distintas. Por un lado, el denominado *software* como producto sanitario (SaMD, *Software as a Medical Device*), ello es, cuando los datos o programas no están integrados¹⁶¹ en un soporte físico que se inserta en un concreto *hardware*¹⁶²; y, por el otro, el *software* en un producto sanitario (SiMD, *Software in a Medical Device*), es decir, como un componente integrante de un soporte físico complejo (el *hardware*)¹⁶³.

Un ejemplo de SaMD serían las aplicaciones móviles con fines sanitarios. Un ejemplo, por el contrario, de SiMD sería el concreto programa informático instalado en una máquina de rayos X y que transforma los datos captados por la interacción entre los imanes adheridos al paciente y el campo de radiación generado por la máquina de TRM¹⁶⁴ en una imagen que pueda ser captada y comprendida por su destinatario.

La cuestión del *software* como producto en la Directiva 85/374 no ha sido objeto de tratamiento, hasta el momento, por el TJUE¹⁶⁵. No obstante, sí

Responsabilidades y aseguramiento, Tirant Lo Blanch, Valencia, pág. 112.

¹⁶¹ Mientras que su interacción con un *hardware* no excluye su caracterización como SaMD. INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (2013), *op. cit.*, pág. 6.

¹⁶² INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (2013), *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (fecha de consulta: 17 de noviembre de 2021): “The term “Software as a Medical Device” (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device” (pág. 6) y William J. GORDON y Ariel D. STERN (2019), “Challenges and opportunities in software-driven medical devices”, *Nature Biomedical Engineering*, núm. 3, pág. 493.

¹⁶³ GORDON y STERN (2019), *op. cit.*, pág. 493.

¹⁶⁴ Acrónimo de tomografía por resonancia magnética.

¹⁶⁵ Federica GIOVANELLA (2022), “Can ‘Things’ Be Defective Products? The Applicability of the Product Liability Directive to the Internet of Things”, *SSRN*, pág. 5 (disponible en:

que ha habido un caso en el que el TJUE se pronunció acerca de si un programa informático “concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humano con fines de investigación de un proceso fisiológico sin ser destinado a una finalidad médica”¹⁶⁶ era, o no, un producto sanitario en los términos de la Directiva 93/42, antecesora del Reglamento 2017/745.

Como principio básico, el TJUE recordó que los programas informáticos pueden ser productos sanitarios si “están concebidos específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario”¹⁶⁷, no siendo suficiente con que “se utilicen en un contexto sanitario”¹⁶⁸.

La cuestión radicaba en que la finalidad del concreto programa aparecía identificada en el artículo 1.2.a), tercer guion de la Directiva 93/42 pero “en la expresión «investigación de un proceso fisiológico», no figura la finalidad médica”¹⁶⁹.

Dos son las interpretaciones que del silencio de la Directiva 93/42 se podían extraer.

- La primera, no mencionada expresamente por el TJUE, según la cual la voluntad del legislador comunitario era no atribuirles finalidad médica a los productos de investigación de procesos fisiológicos.

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4023266).

¹⁶⁶ STJUE de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products GmbH y BioSemi VOF y otros* (C-219/11, ECLI:EU:C:2012:742), apartado 11.

¹⁶⁷ STJUE *BioSemi*, apartado 16.

¹⁶⁸ STJUE *BioSemi*, apartado 17.

¹⁶⁹ STJUE *BioSemi*, apartado 12.

- La segunda, “considerar que el silencio del legislador de la Unión al respecto se deba a que la finalidad médica es inherente a los productos de que se trata”¹⁷⁰.

El TJUE consideró que esta segunda “es corroborada por un documento de orientación de la Comisión (Meddev 2.1/1)”, que “incluye un capítulo 1, con el epígrafe «Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios»”, cuyo “artículo 1.1., letra b), [...] indica explícitamente que los productos sanitarios están destinados a ser utilizados con una finalidad médica”¹⁷¹.

Asimismo, considera que “el concepto de «producto sanitario» sólo cubre un objeto concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico si se destina a fines médicos”¹⁷². Por ello, excluye aquellos “artículos deportivos que permiten medir, al margen de cualquier uso médico, el funcionamiento de determinados órganos del cuerpo”¹⁷³.

A ello debe adicionarse que los programas informáticos que tienen funciones administrativas o secundarias en la determinación del diagnóstico del paciente o en la determinación del mejor curso de tratamiento o cura¹⁷⁴ tampoco tienen la consideración, esta vez normativa, de productos sanitarios.

¹⁷⁰ STJUE *BioSemi*, apartado 23.

¹⁷¹ STJUE *BioSemi*, apartado 24.

¹⁷² STJUE *BioSemi*, apartado 33.

¹⁷³ STJUE *BioSemi*, apartado 31.

¹⁷⁴ El considerando 19 del Reglamento 2017/745 afirma que: “Es necesario precisar que los programas informáticos por sí mismos, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario, son productos sanitarios, pero los programas informáticos para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida, no son productos sanitarios. La calificación de programa informático, bien como producto sanitario o como un accesorio, es independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto”.

Así pues, se concluye que un programa informático destinado a un uso médico principal en el diagnóstico o tratamiento del paciente será un “producto sanitario” y, según algunos autores, un “producto” en los términos de la Directiva 85/374, por analogía¹⁷⁵.

Esta aplicación analógica debe ser realizada de forma cautelosa. El Reglamento 2017/745 define al producto sanitario como un “instrumento, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo”¹⁷⁶; mientras que la Directiva 85/374 se caracteriza, precisamente, por el silencio en torno al concepto de los programas informáticos¹⁷⁷ y por la caracterización del producto como un bien mueble, corporal en algunas jurisdicciones como la belga o la austríaca. Así, no todo producto sanitario es un producto en términos de la Directiva 85/374.

2.2. Posiciones doctrinales sobre la inclusión del *software* en el concepto de producto

Tradicionalmente, la doctrina ha mostrado tesis distintas respecto de la inclusión de bienes incorporeales en la definición de “producto” del TRLGDCU.

Por un lado, ha habido autores que han defendido una tesis omnicompreensiva y que, por ende, entienden que no discrimina entre si el producto es tangible o no¹⁷⁸.

¹⁷⁵ GIOVANELLA (2022), *op. cit.*, pág. 5.

¹⁷⁶ Y de forma similar lo hacía también la Directiva 93/42 que, en vez de colocar los programas informáticos seguidos de los equipos, lo hacía con la mención “incluidos los programas informáticos”.

¹⁷⁷ Salvo en Estonia. Véase np. 158.

¹⁷⁸ Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2008), “Capítulo III. Concepto de producto”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil*

Otros, por el contrario, han adoptado una posición más restrictiva y han concluido que solamente los bienes tangibles y los incorporeales susceptibles de ser apropiados o transportados, son considerados productos, con la excepción del gas y la electricidad que son productos por previsión legal expresa del art. 136 TRLGDCU¹⁷⁹.

Pese a la divergencia, en lo que ambos sectores doctrinales coinciden es, pues, que un *software* integrado en un producto complejo será, siempre, un componente de un producto, pues es transportable mediante unidades de almacenamiento físicas, como discos, dispositivos USB o chips de almacenamiento de información.

La cuestión diferencial, y que no presenta un problema a los efectos de esta tesis, es, precisamente, la del *software* no integrado o independiente, el que descargamos a nuestros teléfonos, por ejemplo, mediante las aplicaciones. La tesis omnicompreensiva consideraría que sí es un producto, mientras que la tesis restrictiva no lo consideraría como tal.

del fabricante, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 111-112 y 114 y Mónica NAVARRO-MICHEL (2020), “Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso”, *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5, pág. 181.

¹⁷⁹ Santiago CAVANILLAS MÚGICA (2008), “El Real Decreto Legislativo 1/2007 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias”, *Aranzadi civil*, núm. 1, págs. 2133-2166. Sobre este debate, véanse Simon WHITTAKER (1989), “European Product Liability and Intellectual Products”, *Law Quarterly Journal*, vol. 105, pág. 129; Jean-Paul TRIAILLE (1993), “The EEC Directive of July 25, 1985 on liability for defective products and its application to computer programs”, *Computer Law and Security Report*, núm. 5, pág. 218; K. ALHEIT (2001), “The applicability of the ED Product Liability Directive to Software”, *Comparative and International Law Journal of Southern Africa*, núm. 2, pág. 200; Daily WUYTS (2014), “The Product Liability Directive – More than two Decades of Defective Products in Europe”, *Journal of European Tort Law*, vol. 5, núm. 1, pág. 5 y Christoph SCHMON (2018), “Product Liability of Emerging Digital Technologies”, *IWRZ – Zeitschrift für Internationales Wirtschaftsrecht*, núm. 6, págs. 255. También, Geraint HOWELLS y Christian TWIGG-FLESNER (2021), “Interconnectivity and Liability: AI and the Internet of Things”, *SSRN*, pág. 15 (disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3843134). Confróntese con Bernhard A. KOCH (2019), “Product Liability 2.0 – Mere Update or New Version?”, en Sebastian LOHSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, pág. 105, respecto de la electricidad como un mero ejemplo de bien mueble.

En obras más recientes encontramos que este debate se mantiene, pero requiere tener en consideración dos realidades bien diferenciadas: si el programa informático se integra en un bien corpóreo a través de un mecanismo de integración (*embedded software*), o bien mediante su instalación virtual en el bien, pero no de manera física (*non-embedded software* o *stand-alone software*)¹⁸⁰.

Un primer sector doctrinal ha defendido la irrelevancia de que el *software* se integre o no en un bien mueble¹⁸¹, entendiendo que el tratamiento que deben recibir los fabricantes de uno y otro debe ser el mismo.

Otro se ha posicionado con claridad a favor de incluir al *software* integrado en el concepto de producto¹⁸². Asimismo, consideran que el *software* independiente debería incluirse también en el ámbito objetivo de la

¹⁸⁰ La Comisión, ya en 1988, y, según la doctrina, no pensando todavía en este segundo escenario, se pronunció de forma favorable a la inclusión del programa informático en la definición de “producto” de la Directiva 85/374. Véase “Written question No 706/88 by Mr. Gijss de Vries (LDR – NL) to the Commission of European Communities” y la respuesta ofrecida por Lord Arthur Francis Cockfield, quien era entonces el Comisario europeo de Mercado Interior y Servicios: “Consequently, the Directive applies to software in the same way, moreover, that it applies to handicraft and artistic products” (DOCE, C 114/42, 8.5.1989).

¹⁸¹ Véase Taivo LIIVAK (2018), “Liability of a manufacturer of fully autonomous and connected vehicles under the Product Liability Directive”, *International Comparative Justice*, vol. 4, núm. 2, pág. 181: “There appears to be no justification in the Directive for treating manufacturers differently based on whether they have opted for embedded or non-embedded software”. Véanse también Gerhard WAGNER (2017), “Produkthaftung für autonome Systeme”, *Archiv für die civilistische Praxis*, Vol. 217, núm. 6, pág. 719 y Helmut KOZIOL (2020), *Österreichisches Haftpflichtrecht*, T. III 3ª ed., Jan Sramek, págs. 453 y ss.

¹⁸² Duncan FAIRGRIEVE *et alii* (2016), “Product Liability Directive”, en Piotr MACHNIKOWSKI (Ed.), *European Product Liability. An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Intersentia, Cambridge, pág. 17; Jean-Sébastien BORGHETTI (2019a), “How can Artificial Intelligence be Defective?”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, pág. 64; Jean-Sébastien BORGHETTI (2019b), “Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?”, *La Revue des Juristes de Sciences Po*, núm. 17, pág. 95 y Ernst KARNER (2019), “Liability for Robotics: Current Rules, Challenges, and the Need for Innovative Concepts”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, pág. 119.

Directiva 85/374, efectuando una interpretación teleológica de la misma pues, dicen, la finalidad de la Directiva no es otra que proteger a los consumidores de los daños causados por productos producidos en masa y, en definitiva, el *software*, salvo cuando es efectuado siguiendo las específicas exigencias de su destinatario (*bespoke software* o *custom software*), cumple dicha condición¹⁸³.

Como sucedía tradicionalmente, cuando el *software* es intangible y no susceptible de ser apropiado ni transportado (*non-embedded software*), otro sector doctrinal se ha pronunciado contrariamente a su inclusión en el concepto de producto de la Directiva 85/374¹⁸⁴.

¹⁸³ Cédric COULON (2016), “Du robot en droit de la responsabilité civile: à propos des dommages causés par les choses intelligentes”, *Responsabilité civile et assurances*, étude 6, párrafo 12; BORGHETTI (2019a), *op. cit.*, pág. 64 y BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 95. Véase, para los Estados Unidos, que este argumento también ha sido acogido por la jurisprudencia en *Halstead v. United States*, 535 F. Supp. 782, 791 (D. Conn. 1982) y *Saloomey v. Jeppesen & Co.*, 707 F.2d 671, 676 (2d Cir. 1983).

¹⁸⁴ Martin A. HOGG (2016), “Liability for Unknown Risks: A Common Law Perspective”, *Journal of European Tort Law*, vol. 7, núm. 2, pág. 11; Sebastian ROCKSTROH y Hanno KUNKEL (2017), “IT Sicherheit in Produktionsumgebungen”, *MMR Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung*, núm. 2, pág. 82; Gerald SPINDLER (2019), “User Liability and Strict Liability in the Internet of Things and for Robots”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, pág. 128; Gerhard WAGNER (2019a), “Robot Liability”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 41-42; Tiago Sérgio CABRAL (2020), “Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 27, núm. 5, pág. 619; Jan DE BRUYNE *et alii* (2021), “Chapter 14. Tort Law and Damage Caused by AI Systems”, en Jan DE BRUYNE y Cedric VANLEENHOVE (Eds.), *Artificial Intelligence and the Law*, Intersentia, Cambridge, pág. 378. Esto también ha surgido en la doctrina y la jurisprudencia norteamericanas, donde en algunos casos el *software* no integrado se ha excluido de la definición de producto, ya fuera por la falta de tangibilidad [*America Winter v. G.P. Putnam’s Sons*, 938 F.2d 1033, 1036 (9th Cir. 1991); *Am. Online, Inc. v. St. Paul Mercury Ins.*, 207 F. Supp. 2d 459, 467 (E.D. Va. 2002) y *Torres v. City of Madera*, No. 09–16573, 2005 WL 1683736, 46-49 (E.D. Cal. 2005)]; ya fuera por su equiparación con los servicios profesionales [Michael D. SCOTT (2008), “Tort Liability for Vendors of Insecure Software: Has the Time Finally Come?”, *Maryland Law Review*, Vol. 67, núm. 2, págs. 434-436]; ya fuera porque, en general, los servicios no son productos [SCOTT (2008), *op. cit.*, págs. 461-462 y *La Rossa v. Sci. Design Co.*, 402 F.2d 937, 942 (3d Cir. 1968); *Lemley v. J & B Tire Co.*, 426 F. Supp. 1378, 1379 (W.D. Pa. 1977); *Snyder v. ISC Alloys*, 772 F. Supp. 244, 250 (W.D. Pa. 1991); y *Torres*].

2.3. El *software* y el principio de los elementos intrínsecos

Tradicionalmente, la cuestión del *software* integrado como producto no ha planteado excesivos problemas¹⁸⁵, ni tampoco para considerarlo un componente de un producto finalizado¹⁸⁶ y, por lo tanto, añadir al programador entre los sujetos potencialmente responsables como un fabricante parcial.

Ahora bien, la inteligencia artificial, a su vez, nos traerá dispositivos más interconectados y dependientes de datos en la red. Con carácter previo, conviene señalar que se descartará el escenario de una inteligencia artificial plenamente autónoma¹⁸⁷ pues, según apunta la propuesta de RIA, la intención de la Unión Europea es que no sea posible que se comercialicen este tipo de inteligencias artificiales, al menos, en productos de alto riesgo, como lo son, por previsión de la propia propuesta, los productos sanitarios¹⁸⁸.

¹⁸⁵ Véase, por ejemplo, en los Estados Unidos: *Retail Sys., Inc. v. CNA Ins. Companies*, 469 N.W.2d 735, 737 (Minn. Ct. App. 1991): “The data on the tape was of permanent value and was integrated completely with the physical property of the tape. Like a motion picture, where the information and the celluloid medium are integrated, so too were the tape and data integrated at the moment the tape was lost”.

¹⁸⁶ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 191; KOCH (2019), *op. cit.*, pág. 105; SPINDLER (2019), *op. cit.*, pág. 128 y WAGNER (2019a), *op. cit.*, pág. 41.

¹⁸⁷ En todo caso, la función por medio de la cual el robot autónomo actuaría sería la misma que la de un *software* primordial, solo que más sofisticado técnicamente. Una cuestión meridianamente distinta es el debate del carácter defectuoso de estas inteligencias artificiales completamente autónomas, en cuyo caso el debate es mucho más complejo y puede generar, en ocasiones, que algunas víctimas no puedan ser compensadas, ya sea por los elevados costes asociados a un pleito con un resultado poco cierto; por la alta probabilidad de desestimación de la demanda por no poderse considerar que el *software* fue defectuoso y por la inaplicabilidad de doctrinas como la *malfunction doctrine*. Sobre esta cuestión, y con más detalle, véase David C. VLADECK (2014), “Machines Without Principles: Liability Rules and Artificial Intelligence”, *Washington Law Review*, Vol. 89, núm. 1, págs. 145-147. Es en estos escenarios en los que se plantean soluciones viables como fondos de compensación o seguros. Como EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES (2019), *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Unión Europea, Bruselas, hallazgos [33] y [34].

¹⁸⁸ Y el Da Vinci es un robot quirúrgico que, a su vez, es un producto sanitario.

Un *software* puede tener dos funciones, también en el ámbito médico. Por un lado, puede tener una función primordial o principal para el funcionamiento del *hardware* en el que se integra¹⁸⁹; o, por el contrario, una función secundaria o complementaria pero cuya inexistencia no es óbice para que el bien corpóreo funcione igualmente¹⁹⁰.

Un ejemplo de *software* primordial sería aquel programa informático que transmite la información de los movimientos que el cirujano efectúa con los controladores de la consola para que los brazos robóticos del Da Vinci los emulen. En el caso de un *software* no integrado, sería primordial el sistema operativo de un teléfono móvil.

Por otro lado, un ejemplo de *software* accesorio sería cualquier aplicación que descargamos en nuestro teléfono móvil y cuya existencia no es un requisito para el funcionamiento del teléfono. Por ejemplo, *La Meva Salut*, las aplicaciones bancarias, las redes sociales, etc.

2.3.1. Información incorrecta como fundamento de la responsabilidad

La cuestión de la información incorrecta como fuente de responsabilidad¹⁹¹ se ha planteado en nuestro país, siendo el ejemplo el del buque Urquiola resuelto por la STS, Tercera, de 18 de julio de 1983 (RJ 1983\4065).

El 12 de mayo de 1976, el navío Urquiola, cargado con 107,678 Tm de crudo, empezó el trayecto de acercamiento al puerto de La Coruña, por medio del Canal del Este o del Seixo Blanco, con una anchura de 1.140 metros y un calado mínimo de 20 metros.

¹⁸⁹ Se trata de un escenario de *software* primordial.

¹⁹⁰ Se trata de un escenario de *software* accesorio.

¹⁹¹ Pero dicho planteamiento no se ha efectuado desde la perspectiva de la subsunción de la información en el concepto de producto de la Directiva 85/374, sino en sede de responsabilidad patrimonial de la administración portuaria.

Cuando se hallaba en un punto que, según las cartas de navegación, tenía una profundidad de 29 metros, la quilla del navío impactó con una aguja que no aparecía reflejada en las cartas, quedando atrancada.

Tras la colisión, el capitán Castelo tomó medidas para evitar la combustión del barco, por si había tenido lugar alguna filtración de crudo. Seguidamente, desde la Marina del puerto le ordenaron revirar el buque y salir a alta mar. Cuando efectuaba la maniobra volvió a colisionar en un punto que, según la carta de navegación, tenía 30 metros de profundidad, lo cual provocó que reventaran los tanques de crudo de proa.

Poco después, el capitán ordenó la evacuación del buque, la cual finalizó a las 10.15 horas, quedando solamente a bordo el capitán y el práctico del puerto. A las 13.30 horas, el buque explotó, y para evitar ser consumidos por las llamas, el capitán y el práctico saltaron al agua. Solamente llegó a la costa el segundo, tres horas después. El capitán Castelo falleció en el mar.

El TS consideró que el capitán había cumplido correctamente sus deberes, y que su fallecimiento fue causado por “una sucesión temporal de acontecimientos”, que empezó con “el primer choque de la quilla de dicho barco ocasionada por el anormal funcionamiento del servicio público de cartografía marina y de información sobre el mar y litoral”.

Es decir, la defectuosa información de la carta de navegación fue el fundamento de la responsabilidad a la Administración Pública. Más allá de este supuesto, nuestra jurisprudencia no ha tenido ocasión de responder a si la información contenida en una guía o en una enciclopedia, cuando esta lleva al usuario a tomar una decisión de la cual deriva un daño personal o material, es un producto defectuoso.

2.3.2. *Información que puede convertir al producto en el que se integra en defectuoso*

Esta cuestión se ha planteado en la reciente STJUE de 10 de junio de 2021, *VI c. KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG* (C-65/20, ECLI:EU:C:2021:471)¹⁹².

En el caso *KRONE* se planteaba la responsabilidad de la empresa editora de un periódico (*Kronen-Zeitung*) en el cual, con regularidad, se publicaba una sección con consejos de salud (“Hing’schaut und g’sund g’lebt”), escrita por un miembro de una orden religiosa conocido como *Kräuterpfarrer Benedikt*, un experto en hierbas medicinales.

En la columna de 31 de diciembre de 2016, se recomendaba a las personas con dolor reumático que, después de frotar la zona afectada con aceite graso o manteca de cerdo, se colocaran una capa de rábano picante durante dos y cinco “horas”, cuando se querían decir “minutos”.

Tras seguir el consejo de salud, a las tres horas, la demandante tuvo que retirarse el ungüento debido a que sentía un fuerte dolor causado por una reacción cutánea tóxica. Tanto la demanda como la apelación formulada por la demandante fueron íntegramente desestimadas, por lo que recurrió frente al Tribunal Supremo de Austria (*Oberste Gerichtshof*) que elevó cuestión prejudicial ante el TJUE.

La cuestión esencial que se dilucidó en esta resolución fue si “constituye un «producto defectuoso» [...] un ejemplar de un periódico impreso que, tratando de un tema paramédico, da un consejo de salud inexacto”¹⁹³.

El TJUE parte de la definición de producto que efectúa el artículo 2 de la Directiva 85/374 y recuerda que “los servicios no pueden estar

¹⁹² *KRONE* es un caso relevante a los efectos del objeto de la presente tesis, si bien su aplicación debe ser cautelosa fuera del caso expresamente previsto en la misma.

¹⁹³ STJUE *KRONE*, apartado 24.

comprendidos en el ámbito de aplicación de la referida Directiva”¹⁹⁴.

Ahora bien, considera el TJUE que, para dar respuesta al órgano jurisdiccional remitente, debe “examinar la cuestión de si un consejo de salud, que por su naturaleza constituye un servicio, cuando se incorpora a un bien mueble corporal, en el caso de autos, un periódico impreso, puede conferir un carácter defectuoso al propio periódico por haber resultado ser inexacto”¹⁹⁵. Es decir, si un servicio defectuoso – la información, el consejo de salud inexacto – puede convertir al producto en que se integra – el periódico – en defectuoso por su incorrección.

Aquí radica una diferencia importante de *KRONE* respecto del caso del *software*. En *KRONE* se discutía, en definitiva, si un texto incorrecto – la información – podía convertir el periódico que le servía de soporte como defectuoso.

En el caso del *software*, no todos son iguales. Los hay, como hemos visto, los integrados (*embedded*) y no integrados (*non-embedded*). El caso *KRONE* se asemeja más al del *software* no integrado pues, en definitiva, este último es solo código informático que se instala en un dispositivo, pero cuya existencia no depende de un mecanismo físico o tangible de incorporación (un *pen-drive*, un microchip, etc.). Así, la información, el código, el *software* no integrado, en definitiva, se calificarán como servicio y, siguiendo el razonamiento del TJUE en *KRONE*, tendrá el potencial de convertir el producto en el que se ha instalado en defectuoso, siempre que se refiera a uno de sus elementos intrínsecos.

Si la respuesta a la pregunta fuera afirmativa, entonces, el defecto en el servicio convertiría en defectuoso el producto que constituye su soporte. Por otro lado, si fuera negativa, la víctima únicamente podría reclamar contra el prestador del servicio defectuoso, *Kräuterpfarrer Benedikt*.

¹⁹⁴ STJUE *KRONE*, apartado 27 y, similarmente, apartado 32.

¹⁹⁵ STJUE *KRONE*, apartado 32.

La resolución a esta cuestión la hallamos en el apartado 36:

“En el caso de autos, procede señalar que el servicio en cuestión, a saber, el consejo inexacto, no se refiere al periódico impreso que constituye su soporte. En particular, dicho servicio no se refiere ni a la presentación ni al uso de este. Por lo tanto, el referido servicio no forma parte de los elementos intrínsecos al periódico impreso que son los únicos que permiten apreciar si dicho producto es defectuoso”.

Según el TJUE, el consejo de salud litigioso no se refería “a la presentación ni al uso” del periódico que constituía su soporte. Así, como la información no era uno de los “elementos intrínsecos” del producto, no era posible considerar este último defectuoso por la incorrección de la información que contenía¹⁹⁶.

En síntesis, solamente si la información errónea forma parte de uno de los elementos clave – intrínsecos – del producto que constituye su soporte, entonces se puede considerar dicho producto es defectuoso. Así, el criterio que regirá esta cuestión es el de la valoración de la esencialidad del servicio – de la información¹⁹⁷.

A contrario se pronuncia el TJUE al mencionar que el consejo de salud inexacto que, publicado en un periódico impreso, “se refiere al uso de otro bien corporal, queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 85/374 y no puede conferir carácter defectuoso a dicho periódico”¹⁹⁸. En opinión del TJUE, “[s]i tales consejos estuvieran comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374”, se negaría “la distinción realizada por el legislador de la Unión entre

¹⁹⁶ Esta cuestión, antes de *KRONE*, ya había sido objeto de análisis por la doctrina comparada que, sin decirlo, aplicaban este criterio. Véase Paul VARUL *et alii* (2009), *Võlaõigusseadus III. Kommenteeritud väljaanne*, Juura, pág. 706, citado por LIIVAK (2018), *op. cit.*, pág. 180.

¹⁹⁷ También, en esta misma línea, se pronuncia Christian TWIGG-FLESNER (2021), “The Tale of the Grating Horseradish. Case Note on VI v KRONE-Verlag (Case C-65/20 VI)”, *Journal of European Consumer and Market Law*, núm. 6/2021, pág. 265.

¹⁹⁸ STJUE *KRONE*, apartado 39.

productos y servicios” y, en consecuencia, se “menoscabaría el objetivo consistente en garantizar el justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor”¹⁹⁹.

Atendiendo a lo anterior, procede pues distinguir entre una información que forma parte de los elementos intrínsecos del producto en que se integra y la que no. La primera, tendrá el potencial de convertir en defectuoso al producto; mientras que la segunda, no, será un servicio independiente del producto y sujeto a las reglas de responsabilidad, generales o especiales, que rijan en ese ámbito²⁰⁰.

Por lo tanto, debemos posicionarnos respecto a si la información que da el robot al médico y que acaba causando un daño al paciente por un error diagnóstico o una incorrecta determinación del curso de tratamiento – por exceso en la posología recomendada o por no tener en cuenta, por ejemplo, las alergias del paciente –, es o no un “elemento intrínseco” del producto que constituye su soporte²⁰¹.

Otro caso es aquel en que un programa informático transmite las órdenes que el cirujano da al Da Vinci desde la consola maestra para que se ejecuten sobre el paciente.

Ya se ha visto en el apartado 1 anterior²⁰² que uno de los efectos adversos

¹⁹⁹ STJUE *KRONE*, apartado 40.

²⁰⁰ STJUE *KRONE*, apartado 41.

²⁰¹ Es irrelevante que el curso de tratamiento recomendado o el diagnóstico no sean implementados directamente sobre el paciente por parte del *hardware*. Un argumento parecido efectúa TWIGG-FLESNER (2021), *op. cit.*, pág. 265. TWIGG-FLESNER empieza trazando la diferencia entre la mera información que se encuentra en el periódico, pero que no afecta en modo alguno a su funcionamiento (“in the case of information, the physical product merely conveys information, but the content of the information does not affect the functionality of the newspaper”); mientras que algunos contenidos digitales sí que son esenciales para el funcionamiento del producto en que se integran, poniendo TWIGG-FLESNER el ejemplo de los electrodomésticos (“some digital elements are essential for the physical aspect of the product to function. [...] Where the physical and digital element are integrated to provide the functionality of the product, it seems relatively simple to treat the digital element as being part of the product”). En este último caso, entiende, que no hay dificultad para calificar el componente digital como producto.

²⁰² Véase, en particular, la np 152.

reportados en relación con el Da Vinci eran los movimientos incontrolados o inintencionados de los brazos, por lo que si esto deriva en un daño²⁰³ en un paciente, será conveniente determinar si se puede imputar responsabilidad sobre el representante autorizado del fabricante.

El análisis de la argumentación del TJUE en *KRONE*, y de los ejemplos citados también por la doctrina que ha analizado el caso²⁰⁴, deben permitirnos llegar a la conclusión de que la información podrá convertir el producto final que constituye su soporte en defectuoso si, en aplicación del principio de los elementos intrínsecos, se puede considerar que esta se refiere al uso o a la presentación del bien, y si provee al último de funcionalidad. Incluso, alejándonos del razonamiento de *KRONE*, se podría defender también su consideración como producto, no como servicio²⁰⁵, si estuviera integrado en el *hardware*.

En conclusión, y aplicándolo al caso que nos ocupa, el Da Vinci, no cabe duda de que el *hardware*, sus componentes físicos y tangibles – consola del cirujano, torre y los brazos robóticos con sus componentes extraíbles – son productos al amparo de la Directiva 85/374.

Ahora bien, la cuestión fundamental, y que se tornaría especialmente relevante si el fabricante del *software* primordial del robot fuera distinto del fabricante final²⁰⁶, es si el daño que sufriera un paciente operado con el Da Vinci, como consecuencia de un defecto en el *software* que ejecuta sobre este los movimientos que el cirujano hace desde la consola, sería compensable de conformidad con el TRLGDCU. Creemos que sí, y ello por

²⁰³ Como ya ha sucedido, como mínimo, en 54 casos (de los cuales 52 han sido lesiones al paciente y en 2 casos ha provocado el fallecimiento del mismo). Véase ALEMZADEH *et alii* (2016), *op. cit.*, pág. 12.

²⁰⁴ TWIGG-FLESNER (2021), *op. cit.*, pág. 265.

²⁰⁵ En sentido parecido se pronuncia SCHMON (2018), *op. cit.*, pág. 255 y GIOVANELLA (2022), *op. cit.*, págs. 4-5 .

²⁰⁶ Cuestión que se desconoce, atendiendo a la falta de información publicada al respecto.

los siguientes motivos:

Primero, si bien el TJUE en *KRONE* considera la concreta información contenida en el periódico como un servicio, también es cierto que entiende que ese servicio no convertía al periódico en defectuoso porque “no se refiere ni a la presentación ni al uso de este”²⁰⁷.

Así pues, el *software* – el código en lenguaje computacional –, aunque tuviera la consideración de servicio por no hallarse integrado mediante un dispositivo – chip – en el *hardware*, podría convertir al Da Vinci en defectuoso debido a que, a diferencia de lo que sucedía en *KRONE*, sí se refiere a su uso.

Es evidente que sin el *software* que ejecuta sobre el paciente los movimientos que el cirujano realiza en la consola, el Da Vinci quedaría como un mero bien sin movimiento, pues es ese *software* el que lo hace funcionar.

Segundo, en el caso concreto, la dificultad de un *software* no integrado se ve resuelta al tratarse de un programario informático que se integra al *hardware* mediante un dispositivo físico, un medio tangible: el chip.

Así, no cabría duda de que, alineados con la doctrina mayoritaria previa a *KRONE*, el *software* integrado es, sin ningún género de dudas, un producto bajo la definición del TRLGDCU²⁰⁸.

²⁰⁷ STJUE *KRONE*, apartado 36.

²⁰⁸ Bernhard A. KOCH *et alii* (2022), *Response of the European Law Institute. European Commission's Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, European Law Institute, Viena, pág. 12.

Tercero, y como se decía anteriormente, una interpretación teleológica de la Directiva 85/374 y, en particular, de su artículo 2, debería llevar a la conclusión de que la finalidad del legislador comunitario era ampliar el ámbito objetivo de la responsabilidad por productos defectuosos a productos intangibles, de ahí su expresa mención a la electricidad²⁰⁹ y, en el TRLGDCU, también al gas.

Como argumento a mayor abundamiento, cabe destacar que la Comisión Europea, el 30 de junio de 2021, publicaba la evaluación de impacto inicial de la iniciativa de adaptación de las reglas de responsabilidad a la era digital y a la economía circular²¹⁰, con referencia Ares(2021)4266516²¹¹. Esta es la propuesta que se encuentra en un estado avanzado de su tramitación y, de hecho, está prevista su adopción por parte de la Comisión para el tercer trimestre de 2022²¹².

De hecho, el primer bloque de esta propuesta de reforma que afectaría a la

²⁰⁹ DE BRUYNE *et alii* (2021), *op. cit.*, pág. 379.

²¹⁰ COMISIÓN EUROPEA (2021), *Adapting liability rules to the digital age and circular economy* (disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence_en).

²¹¹ El punto de partida es la coexistencia de la Directiva 85/374 y los regímenes de responsabilidad nacionales, ya sea basadas en la responsabilidad por culpa u objetiva. Así, formula que los retos a los que se enfrenta la Comisión Europea son, mayoritariamente, dos: la falta de adecuación de las reglas vigentes a las tecnologías digitales y a la economía circular; así como los obstáculos significativos a los que se enfrenta la víctima para ser compensada y los obstáculos que ello supone para el mercado interior.

²¹² Véase https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence_en.

Directiva 85/374 prevé tres opciones distintas (1.a²¹³, 1.b²¹⁴ y 1.c²¹⁵) y, en todas ellas, se mantiene un único objetivo: abordar cambios en el concepto de “producto” para, expresamente, incluir a los productos intangibles.

Ello no resulta novedoso pues, como se ha visto anteriormente²¹⁶, ya en 1988, el entonces Comisario europeo de Mercado Interior y Servicios, Lord Arthur Francis Cockfield, manifestó rotundamente que el *software* era un producto en los términos de la Directiva 85/374²¹⁷.

2.4. *Software no integrado*

Como anticipábamos, el razonamiento de *KRONE* es aplicable,

²¹³ El primer cambio consistiría en la modificación del concepto de “producto” contenido en la Directiva 85/374 para incluir, expresamente, a los productos intangibles. El segundo cambio consistiría en abordar cambios en el concepto de “producto defectuoso” para cubrir (i) los defectos que tengan lugar con posterioridad a la puesta en circulación del producto como consecuencia de actualizaciones del programario, (ii) los defectos causados por la interacción de un producto con otros productos o servicios, como es el caso del Internet de las cosas y (iii) los riesgos de conectividad y ciberseguridad. Asimismo, se plantea un tercer cambio, consistente en la adición de las plataformas de comercio electrónico en el concepto de “proveedor” y, por tanto, sujetos a responsabilidad objetiva si no pudieran identificar al fabricante.

²¹⁴ La opción 1.b consiste en las mismas modificaciones propuestas en la opción 1.a con una adición, la modificación del concepto de “daño”, para incluir los daños no materiales, entre los que se incluirían la pérdida de datos, vulneraciones de la privacidad o daño medioambiental.

²¹⁵ Propone una modificación de mayor calado que las contenidas en las anteriores opciones 1.a y 1.b, consistente en la armonización, a nivel comunitario, de los regímenes de responsabilidad objetiva aplicables a operadores y usuarios para incluir productos dotados de habilidades de inteligencia artificial, así como a proveedores de servicios basados en dichas tecnologías emergentes. Esta propuesta se alinea con el régimen de responsabilidad de los operadores que prevé el Parlamento Europeo en su resolución a la Comisión y que será analizada con mayor detalle en el apartado 3.1.1 de este capítulo.

²¹⁶ Véase np. 180.

²¹⁷ En aquel momento no se le preguntó sobre la distinción – acaso poco probable desde la perspectiva tecnológica por aquel entonces – entre *software* integrado (*embedded*) y no integrado o independiente (*non-embedded*), pero lo que es claro es que la referencia era a programas informáticos se refería, como poco, a los más rudimentarios, a los introducidos mediante medios tangibles como CD-ROM o USB. Comparten esta visión Etienne MONTÉRO (1998), *La responsabilité civile du fait des bases de données*, Presses universitaires de Namur, Namur, pág. 223 y Hervé JACQUEMIN y Jean-Benoît HUBIN (2017), “Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d’intelligence artificielle”, en Hervé JACQUEMIN y Alexandre DE STREEL (Eds.), *L’intelligence artificielle et le droit*, Larcier, Bruselas, pág. 130.

particularmente, a este tipo de supuestos aunque, ciertamente, es más complicado atendiendo a la completa falta de tangibilidad de la información²¹⁸. Ya no hay chip integrado en un sistema físico, estamos hablando de mera información que se instala en la memoria de un bien físico: el *hardware*.

Para poner el ejemplo, imaginemos un teléfono móvil recientemente adquirido. El teléfono – *hardware* – está compuesto por dos tipos de *software*: el sistema operativo – Android, iOS, macOS, Linux – y las aplicaciones.

El sistema operativo es esencial para que el teléfono móvil funcione, mientras que las aplicaciones, no.

Si una aplicación determinada causa daño en el usuario, la cuestión es si ello convierte al teléfono en defectuoso. La respuesta debería ser, en todo caso, negativa. En virtud del principio de los elementos intrínsecos, dichas aplicaciones no se refieren ni al uso ni a la presentación del producto en el que instalan y, por ende, no le proporcionan funcionalidad alguna.

Otro escenario bien distinto sería si el sistema operativo fuera el origen del problema y causara alguno de los daños indemnizables en virtud del TRLGDCU. Entonces, el sistema operativo, en opinión de Twigg-Flesner y del autor de esta tesis, convertiría al teléfono en defectuoso²¹⁹.

²¹⁸ En esta misma línea se pronuncia Lydia MORLET-HAÏDARA (2018), “L’utilisation de l’intelligence artificielle en santé: contexte et focus sur l’engagement des responsabilités”, *Journal de Droit de la Santé et de l’Assurance Maladie*, núm. 21, pág. 105, proponiendo aplicarle la misma solución a la inteligencia artificial que la que dio la Comisión Europea en 1988 a los programas informáticos, ello es, tratarlos como productos.

²¹⁹ TWIGG-FLESNER (2021), *op. cit.*, pág. 265: “For instance, among all the apps which are preinstalled on a smartphone, some might be essential to the smartphone’s functionality, but other will be there to provide enjoyment or access to services such as banking or shopping to the smartphone user. Although these apps are loaded onto a physical smartphone, to argue

Ahora bien, la complejidad asociada con el *software* no integrado se podría resolver adaptando la definición de producto que hallamos en la Directiva 85/374 al contexto del Internet de las cosas, tal y como vemos en el artículo 2(5)(b) de la Directiva 2019/771 y el artículo 2(3) de la Directiva 2019/770. A tal efecto, sería conveniente adoptar un redactado como el que sigue a continuación:

“A los efectos de la presente Directiva, se entiende por «producto»:

a) cualquier bien mueble tangible, incluso cuando incorpore o esté interconectado con contenidos o servicios digitales, de modo que la ausencia de dichos contenidos o servicios digitales imposibilite al bien mueble para realizar sus funciones.

b) el programario informático (*software*), incluso cuando no se halle integrado a un bien mueble por medios tangibles²²⁰, siempre que realice una función esencial para el bien, sin la cual el último no podría funcionar²²¹.

c) la electricidad”.

Una definición como la propuesta adaptaría la Directiva 85/374 a la realidad

that the smartphone itself is defective just because a non-essential app is faulty and results in damage would be going too far. Whether the regime of the Product Liability Directive should be extended to digital products which are not linked to the functionality of the physical product on which it happens to be installed is a decision properly considered by the legislator. There might be good arguments in favour of such an extension, but it requires a legislative process [...]”.

²²⁰ Se muestran favorables a ello KOCH *et alii* (2022), *op. cit.*, pág. 13 al proponer que “it is not only important to broaden the definition of ‘product’ to include (tangible) products with digital elements, but also purely ‘digital products’ [...] Restricting it to the former [i.e., bienes con contenidos digitales] would result in inconsistencies if software is recognised as a component but not as a standalone product”.

²²¹ Con esta mención se eliminaría el riesgo de que el *software* secundario (aplicaciones que no forman parte de los elementos intrínsecos del producto, siguiendo la terminología de la STJUE *KRONE*) pudiera llevar a una reclamación de responsabilidad por producto defectuoso. Igual que añadir esta misma mención en la letra a) del redactado propuesto, evitaría que el bien mueble tangible pudiera ser considerado defectuoso por el funcionamiento incorrecto de una aplicación secundaria, cuya existencia no es requisito para el funcionamiento del dispositivo en que se integra.

de los contenidos digitales y clarificaría que el *software*, ya sea integrado o no, será considerado un producto en los términos de esta norma.

3. Sujetos responsables

El TRLGDCU considera responsables de los daños sufridos por un defecto en el producto a sus productores y, subsidiariamente, a sus proveedores.

El productor, según el artículo 138.1 TRLGDCU, es la persona física o jurídica que fabrica o importa en el territorio de la Unión Europea un producto terminado, un componente o una materia prima necesaria para la elaboración del producto final²²².

Estos últimos serán responsables directos²²³ y solidarios²²⁴ frente a la víctima, una solidaridad que, además, será propia²²⁵, pues viene dispuesta por una previsión legal expresa. Ello facilita las cargas preparatorias del pleito para la víctima, quien no deberá determinar en qué concreto estadio del proceso productivo se originó el defecto.

²²² En todo caso quedan excluidos de este régimen jurídico los prestadores de servicios que, en la actualidad, se trata de una materia no armonizada a nivel comunitario. Véanse Pilar GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *Daños Causados por Productos Defectuosos*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 174-175; Pablo SALVADOR CODERCH y Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2008a), “Capítulo II. Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 85 y SEUBA TORREBLANCA (2008), *op. cit.*, pág. 112.

²²³ Así lo reconoce la STJCE de 25 de abril de 2002, Comisión c. Francia (C-52/00, ECLI:EU:C:2002:252), al afirmar que “el objetivo de la acción directa de que dispone el perjudicado contra el productor, conforme al artículo 3 de la Directiva, [...] consiste precisamente en evitar dicha multiplicación [de las acciones]” (apartado 40). En definitiva, cuestiones de economía procesal.

²²⁴ Artículo 132 TRLGDCU.

²²⁵ Las relaciones internas entre los distintos corresponsables se regirán por lo previsto en el artículo 132 TRLGDCU, en sede de acción de repetición y, en particular, por lo regulado en el artículo 1145 (II) CC que permite al que ha pagado a reclamar al resto de corresponsables “la parte que a cada uno corresponda”.

Un segundo nivel de sujetos pasivos, quienes responden subsidiariamente²²⁶, son los proveedores o suministradores, aquellos que no han ni fabricado el producto, ni ningún componente, ni lo han importado dentro del territorio de la Unión Europea desde un tercer estado.

En este aspecto, existe una diferencia de calado entre la Directiva 85/374 y el TRLGDCU. El primer texto legal solamente reconoce la responsabilidad del “suministrador” cuando “el productor del producto no pudiera ser identificado”, salvo “que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo razonable”²²⁷. Un plazo que no aparece definido expresamente.

Por su lado, el TRLGDCU considera al “proveedor” responsable en dos casos:

- Primero, por aplicación del artículo 138.2 TRLGDCU, cuando “el productor no puede ser identificado”, salvo que “dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto”. Idéntica solución se aplica al producto importado.

²²⁶ Pues, según el artículo 138.2 TRLGDCU, solo responderán en caso de imposibilidad de identificación del productor y siempre que no lo identifique, a instancias de la víctima, en un plazo de tres meses desde que sea requerido para hacerlo. Sobre esta cuestión, véase la STJCE *Comisión c. Francia*, apartado 39, STJCE *Comisión c. República Helénica*, C-154/00, ECLI:EU:C:2002:254 y la STJCE de 10 de enero de 2006, *Skov y Bilka*, C-402/03, ECLI:EU:C:2006:6, apartado 37. Coinciden SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2008a), *op. cit.*, pág. 84; Fernando CERDÀ ALBERO y Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2008), “Capítulo V. Sujetos responsables”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 236 y Josep SOLÉ FELIU (2016), “La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos: una perspectiva a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de los últimos 30 años”, *Responsabilidad Civil y del Estado*, núm. 38, pág. 139.

²²⁷ Artículo 3.3 de la Directiva 85/374.

- Segundo, en virtud del artículo 146 TRLGDCU, cuando “haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto”.

Como se puede observar, la responsabilidad del proveedor, en el TRLGDCU, presenta dos diferencias respecto de la del suministrador en la Directiva 85/374. La primera, que la ley española clarifica el “plazo razonable” de identificación recogido en la Directiva 85/374. La segunda, que se responsabiliza al proveedor en otros supuestos distintos de los contemplados en la Directiva 85/374 y, en particular, cuando se distribuya el producto con conocimiento del defecto, cuestión sobre la cual guarda silencio la norma comunitaria.

3.1. Fabricante

La Directiva 85/374 y el TRLGDCU adoptan una concepción amplia del concepto de productor²²⁸ que incluye todos los eslabones de la cadena de producción: desde el productor de la materia prima, de un componente o parte integrante del producto, hasta el productor final, encargado de ensamblar los componentes en el producto resultante (el Da Vinci).

También es responsable, en este primer nivel, el productor aparente, aquel que genera la confianza en la víctima de serlo por actos concluyentes, tales

²²⁸ Véase, María José REYES LÓPEZ (1998), *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Editorial Práctica de Derecho, Valencia, pág. 50; Juana MARCO MOLINA (2007), *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*, Atelier, Barcelona, pág. 179; María Ángeles PARRA LUCÁN (2009a), “Comentario al artículo 138 TRLGDCU. Concepto legal de productor”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, pág. 1681 y SOLÉ FELIU (2016), *op. cit.*, pág. 139. En relación, particularmente, con los productos sanitarios, véase, por todos, GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 185.

como poner su signo distintivo en la presentación del producto, por ejemplo²²⁹.

Pese a que el texto del artículo 138.1 TRLGDCU expresa que los tres sujetos anteriormente identificados responden a un mismo nivel, es cierto que existe un matiz importante: el productor de un componente o de una parte integrante, a diferencia del productor final, dispone de una causa de exoneración exclusiva, el artículo 140.2 TRLGDCU, que le permite evitar ser declarado responsable si acredita que el defecto se originó en la concepción del producto en el que el componente se ha ensamblado, o bien, que el componente fue diseñado siguiendo las instrucciones del productor final.

Así, el productor final puede ser demandado directa – y exclusivamente – y será responsable sin que pueda dirigir la responsabilidad a los anteriores integrantes de la cadena de producción²³⁰. Esta cuestión ya se ha planteado en varias ocasiones frente a nuestros Tribunales, como han resuelto cuatro resoluciones de Audiencias Provinciales.

²²⁹ La figura del productor aparente no plantea cuestiones relevantes a los efectos de esta tesis doctoral, por lo que no será objeto de un tratamiento específico. Véase, por todos: REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 58; MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, pág. 186; CERDÀ ALBERO y SEUBA TORREBLANCA (2008), *op. cit.*, pág. 233; PARRA LUCÁN (2009a), *op. cit.*, pág. 1682; FAIRGRIEVE *et alii* (2016), *op. cit.*, págs. 63-64. En cuanto la jurisprudencia, véase, por todas: STS, Primera, de 20 de julio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:2492; MP: María de los Ángeles Parra Lucán); SAP Barcelona, Sec. 4ª, de 14 de febrero de 2018 (ECLI:ES:APB:2018:305; MP: Mireia Ros Enrich); SAP Murcia, Sec. 5ª, de 24 de octubre de 2017 (ECLI:ES:APMU:2017:2299; MP: Jacinto Areste Sancho) y la ya citada SAP Barcelona, de 9 de mayo de 2002.

²³⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 178. Ello hace, en opinión de DE BRUYNE *et alii* (2021), *op. cit.*, págs. 380 y 384-385, irrelevante el debate acerca de la naturaleza del *software* como producto pues, en definitiva, lo sea o no, sea un servicio o no, si hace que el producto final (el Da Vinci) funcione erróneamente y cause un daño en el paciente, este último siempre podrá demandar al representante autorizado de *Intuitive*, sin necesidad de acreditar que el *software* fue defectuoso. Bastará con aportar pruebas relativas a que el Da Vinci no ofrecía la seguridad que cabía legítimamente esperar, fuera cual fuese la causa de esa falla de seguridad.

La SAP Barcelona, Sec. 11^a, de 9 de mayo de 2002 (ECLI:ES:APB:2002:4822; MP: Francisco Herrando Millán) se planteaba la responsabilidad de la vendedora (Hermanos Berga SA) y de la concesionaria (ZF España, SA) de una embarcación de recreo por los daños materiales causados a la misma por una avería.

El JPI núm. 5 de Arenys de Mar había desestimado íntegramente la demanda. La AP afirmó que, pese a la responsabilidad del fabricante de un componente, el fabricante del producto final “no puede excusar su responsabilidad civil por el producto terminado” (FD Tercero).

La SAP Cantabria, Sec. 2^a, de 19 de junio de 2002 (ECLI:ES:APS:2002:1288; MP: María de la Concepción Sotorra Campodarve) se planteaba la responsabilidad de varias entidades por los daños sufridos por tres trabajadores durante unas obras en una fachada. El accidente tuvo como causa la rotura de la orejeta que servía de enganche y conexión de los dos módulos de la plataforma de soporte utilizada.

La sentencia de primera instancia fue favorable a los demandantes (que incluían a la aseguradora de los trabajadores siniestrados), condenando, en lo relevante, al productor de la plataforma.

En su recurso de apelación, el productor invocó que la causa del siniestro fue la orejeta defectuosa (componente). Dicha alegación fue rechazada por la AP de Cantabria arguyendo que el régimen de la responsabilidad por producto imputa al fabricante final la responsabilidad por cualquier defecto que presente el producto, aunque no le sea imputable directamente a él, sino a un estadio anterior de la cadena de producción²³¹. Ello refuerza la finalidad tuitiva de la Directiva 85/374

²³¹ “Con independencia de la mayor o menor acreditación de la circunstancia opuesta -que la orejeta fue fabricada y suministrada por un tercero a la sociedad recurrente-, no por ello se elude el concepto de fabricante de producto terminado que tiene la impugnante. Y es precisamente a este concepto, como productor o realizados de un determinado elemento o del producto elaborado o construido, a lo que la ley vincula la responsabilidad objetiva por los daños causados (cfr art. 4.1). Es decir, es la apelante la que lleva a cabo el proceso de

respecto del consumidor, a fin de evitar un supuesto de incerteza probatoria de acreditar dónde radicó la concreta y específica causa del daño²³².

Su argumentación, no obstante, emplea conceptos que se podrían relacionar más con una responsabilidad por culpa, que a una objetiva, pues impone al fabricante final “una mínima diligencia en el control del acabado final y el producto terminado que introduce en el mercado” (FD Segundo).

La SAP Zaragoza, Sec. 5ª, de 10 de febrero de 2004 (ECLI:ES:APZ:2004:332; MP: Antonio Luís Pastor Oliver) se planteaba la potencial responsabilidad del fabricante por los daños sufridos por el conductor de un camión como consecuencia de la explosión de un neumático Goodyear.

Según la prueba practicada en el pleito existió un defecto de fabricación consistente en la infiltración, lenta y paulatina, de aire en el interior de la rueda “que fue separando y oxidando el entramado metálico de la misma hasta que la parte exterior del caucho no pudo resistir la presión y explotó” (FJ Tercero).

El recurso de apelación de las dos condenadas (Goodyear Dunlop Tyres España, S.A. y Nirvauto, S.A.), y que fue desestimado íntegramente por la AP, se basaba en la imputación de responsabilidad a la sociedad matriz (en calidad de productora del componente defectuoso) y a estadios anteriores de la cadena de producción.

Entendió la AP de Zaragoza que, pese a la finalidad económico-jurídica que tienen

elaboración y realización final de las plataformas, a partir de los diferentes elementos suministrados, por lo que tiene la consideración de fabricante del producto final” (FD Segundo).

²³² Es evidente que, en escenarios de asimetría informativa y de accesibilidad a recursos económicos y técnicos para solventar dicha falta de información, la solución más acertada es la instauración de un sujeto responsable global – en este caso, el productor – quien, a su vez, no perderá el derecho a repetir contra el verdadero causante del producto. Este argumento está claramente interiorizado en la SAP Cantabria, de 19 de junio de 2002: “Extensión del círculo de responsables que ha de ser valorada y comprendida bajo el prisma del favorecimiento de los perjudicados y que, en cualquier caso, en nada impide que quien atiende a la obligación resarcitoria pueda repetir contra el resto o dirimir las responsabilidades internas que puedan derivar de acuerdo a la existencia o no de una previa relación negocial. De mayor claridad es la improcedencia del segundo motivo de impugnación invocado” (FD Segundo).

los grupos de sociedades, su existencia no puede derivar en una confusión para las víctimas de daños que tenga como resultado el “fraude de los derechos de un tercero a través de las mutuas remisiones entre matriz y filiales” (FD Cuarto).

A tal efecto, sentenció la Audiencia que “[s]e incurriría en abuso si se atendiera a la confusión sembrada por las sociedades” que actúen bajo un grupo societario “para [...] perjudicar los intereses de los acreedores de la filial, siguiendo el camino del fraude – artículo 6.4 del Código Civil –” (FD Cuarto), todo ello con cita a la jurisprudencia del TS.

Nirvauto fue la sociedad importadora, en el territorio catalán y levantino, de la cabeza tractora – fabricada por DAF, en Holanda – que incorporaba la rueda defectuosa. La Audiencia consideró igualmente que la existencia de un grupo de sociedades debía ser, nuevamente, ajena a la víctima²³³ y, por lo tanto, que Nirvauto podía ser subsumida dentro de la figura de fabricante del producto, pese a que el defecto se hallara en un elemento integrante del mismo: la rueda.

Finalmente, en la SAP A Coruña, Sec. 6ª, de 25 de abril de 2006 (ECLI:ES:APC:2006:820; MP: José Ramón Sánchez Herrero), la parte actora reclamaba una indemnización por los daños materiales sufridos por su camión como consecuencia de un accidente producido mientras realizaba una operación de descarga en una pendiente.

El accidente fue causado por la rotura repentina del freno de mano, que provocó que el camión se cayera por la pendiente y se golpeará contra un alpendre. La sentencia de primera instancia estimó parcialmente la demanda y condenó, en calidad de responsables solidarios, a Autos Lobelle, S.L. y a Nissan Motor España, S.A. al abono de 1.578 euros por daños materiales y 2.238 euros por lucro cesante. Las condenadas recurrieron en apelación.

²³³ “Pero es ella (DAF o, en este caso, su representante en España) la que ofrece al comprador el “producto terminado”, consecuencia de un actuar ajeno a la voluntad del comprador [...]. Por ello, no puede imputar a éste las consecuencias de una decisión propia, evidentemente inimputables al adquirente del camión en su conjunto, quien desconoce y no puede influir en las decisiones mercantiles de DAF en la elección de sus proveedores” (FD Quinto).

En el análisis de los hechos, la Audiencia afirmó que había sido acreditado que Nissan fue la productora del chasis y del freno de mano defectuosos, mientras que Autos Lobelle había ensamblado el chasis y lo había adaptado a la concreta finalidad a la que se iba a destinar el vehículo siniestrado.

En este sentido, entiende la Audiencia que la decisión del Juzgado fue correcta, en tanto que ambos debían ser responsables solidarios, Nissan, como productora de un elemento integrado; y Autos Lobelle por ensamblar el producto final, “por lo que de algún modo se hizo responsable también de decidir si los productos montados y el resultado final eran acordes con esa finalidad” (FD Cuarto)²³⁴.

En suma, no solo existe el trasfondo de la protección de la víctima de daños causados por productos defectuosos en el plano procesal, evitando que la complejidad de los grupos societarios se traslade al ámbito de la prueba vaciando, a efectos prácticos, de efectividad la Directiva 85/374. También se persigue evitar imponer sobre la víctima la carga de una prueba diabólica (*probatio diabolica*)²³⁵ pues, en el caso que nos ocupa a los efectos de la presente tesis doctoral, un paciente anestesiado difícilmente podrá saber si el daño lo ha causado la manipulación del robot, o un defecto del mismo imputable al productor.

Un segundo argumento, que ya se ha mencionado en los párrafos anteriores, tiene que ver con el ámbito de la responsabilidad por culpa²³⁶: la insuficiente o incorrecta vigilancia por parte del productor final del trabajo realizado por sus antecesores en la cadena de producción²³⁷. Ahora bien, la

²³⁴ Nuevamente, un argumento que parece recordar a la imputación de responsabilidad por culpa.

²³⁵ El TJUE ha considerado que un régimen probatorio nacional que imponga una carga de la prueba rayana a la certeza causal, incluso a la certeza médico-científica en sede de causalidad genérica, infringiría el principio de efectividad, máxime cuando se trate de una cuestión en la que existe debate entre la comunidad de especialistas técnicos. Véase STJUE de 21 de junio de 2017, *Sanofi*, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, apartados 30 y 31.

²³⁶ Léase, también, MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, pág. 185; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 186; KOCH (2019), *op. cit.*, pág. 110.

²³⁷ Por ejemplo, en sede de defectos de diseño, se presume que el producto fue

mayor o menor diligencia del fabricante debería ser irrelevante en los regímenes de responsabilidad objetiva como el que nos ocupa²³⁸.

Finalmente, y vinculado con el anterior argumento, se halla un tercero, formulado por algunos autores, de control de riesgos y que tendría el fundamento económico de que es al fabricante final al que le es menos costoso evitar los daños derivados del accidente²³⁹.

3.1.1. Responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial

El Parlamento Europeo publicó, el 5 de octubre de 2020, la propuesta de RRO²⁴⁰.

Los Considerandos de la moción resumen, en los apartados H e I los riesgos inherentes a la inteligencia artificial: opacidad, su funcionamiento con

incorrectamente concebido en las fases previas al proceso de producción (las de investigación, desarrollo e innovación), lo cual requiere un análisis previo de qué es un producto correctamente concebido o, dicho de otro modo, cuándo la concepción del producto cumple con la seguridad que el consumidor medio puede legítimamente esperar. Una vez se ha fijado este estándar de corrección, la parte actora deberá aportar pruebas de que algo no ha funcionado como debería pues el diseño (la idea) se aparta de dicho estándar de corrección. Ello, ineludiblemente, pasa por tener en cuenta la conducta o las acciones y omisiones del productor. Véase, en este sentido, WAGNER (2017), *op. cit.*, pág. 711.

²³⁸ El carácter objetivo de la responsabilidad por producto defectuoso ha sido puesto en duda por parte de la doctrina por añadir un requisito adicional, como es la prueba del carácter defectuoso del producto: GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 129, SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2008a), *op. cit.*, pág. 77, Josep SOLÉ FELIU (2016), “La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos: una perspectiva a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de los últimos 30 años”, *Responsabilidad Civil y del Estado*, núm. 38, pág. 129 e Isabel ZURITA MARTÍN (2021), “Capítulo 143. Gestión de riesgos y responsabilidad civil de los robots”, en Joaquín Ataz y José Antonio Corbacho Gómez (Coords.), *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Tomo III, pág. 2013.

²³⁹ Steven SHAVELL (2004), *Foundations of Economic Analysis of Law*, Belknap Press of Harvard University Press, pág. 189; CERDÀ ALBERO y SEUBA TORREBLANCA (2008), *op. cit.*, pág. 232. Este principio es planteado en SPINDLER (2019), *op. cit.*, pág. 135.

²⁴⁰ A9-0178/2020 (2020/2014(INL)), de 5 de octubre de 2020. Aprobado el 20 de octubre de 2020, con referencia P9_TA(2020)0276.

datos, conectividad y riesgos de ciberseguridad, entre otros.

Por todo ello, se considera necesaria la adopción de reglas específicas que permitan “que cada persona que sufra daños causados por sistemas de inteligencia artificial o cuya propiedad sufre daños causados por sistemas de inteligencia artificial obtenga el mismo nivel de protección en comparación con aquellos casos en los que no está involucrado un sistema de inteligencia artificial”²⁴¹.

El objeto de estas reglas es el desarrollo de un conjunto de reglas de responsabilidad civil aplicable a los operadores de sistemas de inteligencia artificial²⁴², siempre que este se encuentre en el territorio de la Unión Europea²⁴³.

a) *El concepto de operador*

El concepto de operador se ha definido como “el operador final [*frontend operator*] y el operador inicial [*backend operator*], siempre y cuando la responsabilidad del último no esté ya cubierta por la Directiva 85/374/CEE”²⁴⁴.

A este respecto, ya conviene considerar que la responsabilidad del operador inicial fundamentada en el carácter defectuoso del producto final o de uno de sus componentes (*software*) no permitirá la imputación de responsabilidad al amparo de esta futura norma.

²⁴¹ Considerando J. Recordando el principio de neutralidad tecnológica o equivalencia funcional.

²⁴² Artículo 1 de la propuesta.

²⁴³ Artículo 2.1 de la propuesta.

²⁴⁴ Artículo 3(d) de la propuesta.

No obstante, ello no excluye la responsabilidad de estos mismos sujetos – fabricante y desarrollador o programador – fundamentada en el incumplimiento de deberes no recogidos en las normas nacionales de transposición de la Directiva 85/374 por, entre otros motivos, no ofrecer actualizaciones de los sistemas de seguridad – haciéndolo vulnerable a ciberamenazas – o del propio *software* – poniendo en peligro el correcto funcionamiento del sistema en su totalidad.

A su vez, como se ha visto, el concepto de operador admite una doble acepción, la de operador final (*frontend operator*) y el inicial (*backend operator*):

- El operador final es definido como la “persona física o jurídica que ejerce un grado de control sobre el riesgo relacionado con la utilización y funcionamiento del sistema de inteligencia artificial y que se beneficia de su utilización”²⁴⁵. Operador final sería el hospital que adquiere el sistema de inteligencia artificial médica.
- El operador inicial se define como la “persona física o jurídica que, de forma continuada, define las características de la tecnología y le proporciona datos y un servicio técnico esencial y, en consecuencia, también ejerce un grado de control en relación con el riesgo vinculado con la utilización y funcionamiento del sistema

²⁴⁵ Artículo 3(e) de la propuesta. Según Gerhard WAGNER (2021), “Liability for Artificial Intelligence: A Proposal of the European Parliament”, *SSRN*, pág. 10 (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3886294>), los dos elementos del poder de disposición y de la internalización de beneficios son un reflejo de la doctrina alemana en materia de responsabilidad objetiva y del concepto francés de *gardien du chose*. Véase, también, Gerhard WAGNER (2012a), “Custodian’s Liability”, en Jürgen BASEDOW *et alii* (Eds.), *The Max Plack Encyclopedia of European Private Law* (disponible en: https://max-eup2012.mpipriv.de/index.php/Custodian%E2%80%99s_Liability) y Gerhard WAGNER (2012b), “Strict Liability”, en Jürgen BASEDOW *et alii* (Eds.), *The Max Plack Encyclopedia of European Private Law* (disponible en: https://max-eup2012.mpipriv.de/index.php/Strict_Liability).

de inteligencia artificial”²⁴⁶. En esta figura se incluye el programador o desarrollador de *software* y, si es el mismo, el fabricante.

Se defiende que en caso de que el fabricante solamente hubiera producido el *hardware*, no se le podría imputar la responsabilidad como operador inicial; cosa que sí podría hacerse respecto del programador, que es quien ofrece este apoyo continuado.

Conviene destacar que el objeto de estas reglas es, exclusivamente, determinar la responsabilidad extracontractual de los operadores de estos sistemas; alternativo a otros procedimientos “en materia de responsabilidad civil derivada de las relaciones contractuales, así como de la normativa sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, la protección de los consumidores, la lucha contra la discriminación [...] entre el operador y la persona física o jurídica que haya sufrido un daño o perjuicio a causa del sistema de IA y de que se pueda presentar contra el operador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional”²⁴⁷.

b) *Los distintos sistemas de inteligencia artificial*

La propuesta de RRO distingue entre dos tipos de sistemas de inteligencia artificial, aquellos de bajo riesgo (u “otros”) y los de “alto riesgo”, definidos como aquellos que presentan riesgos de daños “significativos”, “aleatorios y que van más allá de lo que razonablemente se puede esperar”²⁴⁸. Los parámetros previstos para el cálculo del riesgo son: la severidad del daño, el nivel de autonomía, la probabilidad de que el riesgo se materialice y la

²⁴⁶ Artículo 3(f) de la propuesta.

²⁴⁷ Artículo 2.3 de la propuesta.

²⁴⁸ Artículo 3.(c) de la propuesta.

manera y contexto de uso del sistema²⁴⁹.

La propuesta de RRO considera que los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo deberán preverse en un Anexo de sectores críticos en los que se vayan a utilizar y a los cuales les resultaría de aplicación un régimen de responsabilidad objetiva²⁵⁰. Para el resto se prevé una regla de responsabilidad por culpa²⁵¹.

I. Régimen de responsabilidad objetiva para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo

A los daños causados por la utilización de sistemas de inteligencia artificial de “alto riesgo” les aplicará un régimen de responsabilidad objetiva²⁵². Régimen jurídico que, como ley especial, prevalecerá frente a regímenes de responsabilidad civil nacionales²⁵³, incluso en lo relativo a los plazos de prescripción²⁵⁴, pero no a las causas de suspensión e interrupción de dichos

²⁴⁹ Artículo 4.2. La determinación del riesgo deberá tomar en consideración los criterios previstos en el artículo 3(c) de la propuesta, a saber, “el elevado potencial del sistema de inteligencia artificial que opere autónomamente de causar un daño a una o más personas de forma aleatoria o que va más allá de lo que puede razonablemente esperarse; tal potencial depende de la interrelación entre la gravedad del posible daño, el grado de autonomía en la adopción de decisiones, la probabilidad de la materialización del riesgo y la forma y el contexto en que se utiliza el sistema de inteligencia artificial”. Según WAGNER (2021), *op. cit.*, pág. 12, los criterios verdaderamente relevantes son dos, la probabilidad de que se cause daño y su gravedad. Ello recuerda al concepto económico de negligencia que formuló el Juez Learned Hand en el caso *United States v. Carroll Towing Co.*, 159 F.2d 169 (2d. Cir. 1947).

²⁵⁰ Artículo 4.1.

²⁵¹ Artículo 8.1.

²⁵² Esta responsabilidad, a diferencia de lo que sucede con la Directiva 85/374, es “verdaderamente objetiva” (*truly strict*), al no ser necesaria la prueba del defecto, bastando que se acredite el daño y la relación de causalidad. Véase WAGNER (2021), *op. cit.*, pág. 12.

²⁵³ Artículo 4.5.

²⁵⁴ El artículo 7 regula los plazos de prescripción de las acciones de responsabilidad civil, distintos en función del tipo de daño que se reclame: Si es por un daño por causa de muerte, a la salud o integridad física, la acción prescribirá a los treinta años desde el acaecimiento del daño. Si es por un daño a la propiedad o un daño inmaterial, se prevé un plazo de prescripción de diez años desde la producción del daño. Asimismo, se contempla un plazo de extinción de responsabilidad de treinta años desde la puesta en circulación del sistema. Este último plazo, pese a que el artículo 7.2.(b) lo prevé dentro de los plazos de prescripción,

plazos²⁵⁵.

El sistema de responsabilidad objetiva se encuentra, además, reforzado, al permitir la exoneración, exclusivamente, en casos de fuerza mayor²⁵⁶, ello es, daños causados por eventos imprevisibles e inevitables, en la terminología del artículo 1105 CC²⁵⁷.

El apartado 4º del artículo 4 de la propuesta de Reglamento elaborada por el Parlamento Europeo prevé el aseguramiento obligatorio²⁵⁸. El operador final (*frontend operator*) deberá suscribir una póliza de responsabilidad civil para cubrir los daños específicamente previstos en los artículos 5²⁵⁹ y 6²⁶⁰ de la propuesta de RRO.

Por su lado, el operador inicial (*backend operator*), también deberá

se debe interpretar que se refiere a un plazo de extinción de responsabilidad, como el previsto en la Directiva 85/374.

²⁵⁵ Artículo 7.3.

²⁵⁶ Artículo 4.3.

²⁵⁷ Se excluye la prueba de la debida diligencia, lo cual es consustancial a un sistema de responsabilidad objetiva; así como el hecho de que el daño haya sido causado como consecuencia de un proceso autónomo del sistema de inteligencia artificial

²⁵⁸ El mismo apartado contempla que si ya hubiera una obligación de suscribir una póliza de responsabilidad civil en virtud de una norma de Derecho nacional o de la Unión Europea que cubra el importe y alcance indemnizatorio previsto en los artículos 5 y 6 de la propuesta de Reglamento, se considerará que la obligación se ha cumplido.

²⁵⁹ El artículo 5 de la propuesta regula el importe de la indemnización, y prevé que los daños causados por sistemas de inteligencia artificial deberán ser compensados por indemnizaciones cuyo importe no será superior a dos millones de euros – en caso de muerte, daño a la salud o a la integridad física – o de un millón – daños inmateriales o a la propiedad, con una franquicia de 500 euros.

²⁶⁰ El artículo 6 de la propuesta regula el alcance de la indemnización. Considera que en caso de daños físicos que han derivado en la muerte de la persona, la indemnización deberá comprender los gastos de tratamiento médico, el perjuicio económico sufrido antes de su muerte derivado de la cesación o reducción de la capacidad de percibir ingresos, o el incremento de sus necesidades durante el tratamiento; asimismo, se prevé la compensación por los gastos de sepelio, así como gastos específicos vinculados con la convivencia con una tercera persona en una relación afectiva. En caso de que se haya sufrido daño físico o a la salud, sin derivar en muerte, se compensarán los gastos de tratamiento médico y el perjuicio económico sufrido como consecuencia del accidente, valorándose con los mismos criterios que en el daño por causa de muerte.

suscribir una póliza de responsabilidad civil empresarial o de responsabilidad por producto, en los mismos términos que el operador final.

II. Régimen de responsabilidad por culpa para el resto de los sistemas de inteligencia artificial

Los artículos 8 y 9 de la propuesta de Reglamento prevén un régimen de responsabilidad por culpa²⁶¹ presunta²⁶² aplicable a los daños derivados de la utilización del resto de los sistemas de inteligencia artificial (ello es, aquellos que no tienen la consideración de alto riesgo)²⁶³.

A diferencia de lo sucedido con los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, la propuesta de Reglamento remite a los Derechos nacionales la regulación relativa a los plazos de prescripción y el alcance e importe de las indemnizaciones²⁶⁴.

Bajo este régimen, son tres las causas de exoneración²⁶⁵:

- Una activación sin conocimiento del operador, y por causa ajena a su control, del sistema de inteligencia artificial cuando se habían adoptado todas las medidas necesarias y razonables para evitarla.
- Que la debida diligencia se adoptó en (i) seleccionar el sistema de inteligencia artificial adecuado a la tarea y habilidades del

²⁶¹ Lo cual, en opinión de WAGNER (2021), *op. cit.*, pág. 18, es innecesario atendiendo a que todos los sistemas europeos de Derecho de daños ya prevén que la regla aplicable, con carácter general, a los daños personales y materiales es la culpa.

²⁶² Christiane WENDEHORST (2020), “Strict Liability for AI and other Emerging Technologies”, *Journal of European Tort Law*, vol. 11, núm. 2, pág. 156.

²⁶³ El régimen de responsabilidad por culpa es criticado muy profundamente por WAGNER (2021), *op. cit.*, págs. 18 y 19.

²⁶⁴ Artículo 9.

²⁶⁵ Artículo 8.2.

operador, (ii) poner el sistema de inteligencia artificial en funcionamiento, controlar su actuación y (iii) mantener la fiabilidad operacional del sistema a través de la instalación regular de todas las actualizaciones disponibles.

- Fuerza mayor²⁶⁶.

Para asegurar que la víctima dispone de un potencial responsable en caso de daños, se contempla que si la causa del daño hubiera sido un funcionamiento del sistema derivado de la interferencia ilegítima de un tercero – *hacker* – en el sistema, el operador será responsable si dicho tercero es “ilocalizable o [...] insolvente”²⁶⁷.

El mantenimiento de la responsabilidad en estos supuestos se sitúa dentro del apartado dedicado a los “otros” sistemas de inteligencia artificial. Se podría pensar que es una causa también aplicable a los sistemas de alto riesgo, atendiendo al mayor grado de riesgo que tiene la activación del sistema por parte de un tercero remoto mediante su *hackeo*.

No obstante, entendemos que bajo el sistema de responsabilidad objetiva que rige para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo no es necesario – en el plano sustantivo – pues, en todo caso, una activación indeseada del sistema generaría responsabilidad respecto de los operadores de los sistemas de alto riesgo.

- En primer lugar, no existe una causa de exoneración específica vinculada al riesgo de ciberseguridad.

²⁶⁶ Artículo 8.2.II.

²⁶⁷ Artículo 8.3.

Conviene destacar que el artículo 8.2.a de la propuesta de Reglamento contempla expresamente que la activación sin conocimiento y pese a la adopción de medidas para evitarla exonerará de responsabilidad al operador de “otros” sistemas. Ello es, se prevé, expresamente, una exoneración vinculada a la materialización de un riesgo de ciberseguridad del sistema que no se incluye respecto de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo.

De ahí que sea necesario, respecto de los “otros” sistemas, clarificar que, dentro del ámbito tuitivo de la norma y para garantizar un recurso efectivo a la víctima, la causa de exoneración por *hackeo* quedará desactivada si no es posible identificar o localizar al tercero.

- En segundo lugar, la única causa de exoneración posible dentro del ámbito de los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo es la fuerza mayor.

Y defendemos que el riesgo de *hackeo* no es subsumible dentro de esta categoría pues, como mucho, será un caso fortuito²⁶⁸ y, bajo este propuesto régimen, permitirá siempre una reclamación contra el programador-no fabricante del producto final (*backend operator*) y contra el propio fabricante de componente (si no es el mismo que el fabricante final), bajo el régimen de productos defectuosos.

No obstante, aquí nos detenemos para analizar otra cuestión

²⁶⁸ Que no exonera de responsabilidad al operador.

relevante: el fundamento de la reclamación en uno y otro régimen de responsabilidad. Si la víctima opta por reclamar por un defecto en el *software* que ha derivado en una vulnerabilidad del sistema para ser hackeado, entonces, la reclamación se fundará en el TRLGDCU.

Si el fundamento de la responsabilidad, en cambio, es la falta de adopción de las medidas de apoyo técnico que debe proporcionar el operador inicial (como son las actualizaciones), la responsabilidad se deberá basar en el régimen de responsabilidad de los operadores incluido en la propuesta de RRO²⁶⁹. Así pues, si la causa del daño se ha basado en el aumento del riesgo de ciberataques por no proporcionar actualizaciones de seguridad del sistema, habrá un vínculo de responsabilidad frente al operador inicial²⁷⁰.

En cuanto a la fuerza mayor, tradicionalmente, se la ha distinguido del caso fortuito por tratarse de un riesgo totalmente ajeno de la

²⁶⁹ De hecho, la falta de actualización de un sistema de inteligencia artificial no podrá, bajo la redacción actual del sistema de responsabilidad por producto configurada en la Directiva 85/374, llevar a la consideración de que el producto es defectuoso pues las actualizaciones son desarrollos técnicos posteriores a la puesta en circulación del producto. Todo lo sucedido después de la puesta en circulación del producto es, a efectos de la Directiva 85/374 y de las normas nacionales de transposición, irrelevante para la valoración del carácter defectuoso del producto. Buena muestra de ello son los artículos 6.2 de la Directiva 85/374 (“Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado”) y 137.3 TRLGDCU (“Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación en forma más perfeccionada”).

²⁷⁰ Un vínculo de responsabilidad que, además, no podrá fundarse en el régimen de responsabilidad por productos porque la vulnerabilidad ha sido causada por un hecho posterior a la puesta en circulación. Solamente si la vulnerabilidad existiera antes de la puesta en circulación (y, por ende, constituyera un defecto de diseño del *software*) se podría reclamar al amparo del TRLGDCU. Además, si la vulnerabilidad, una vez detectada, no hubiera sido solucionada con una actualización posterior, se añadiría un fundamento en el régimen propuesto.

actividad de riesgo²⁷¹, no como la materialización de un riesgo inherente a la propia actividad, aunque imprevisible o que, siendo previsible, fuera inevitable²⁷². No obstante, deben evitarse aproximaciones analógicas pues un mismo fenómeno puede, en un ámbito, exonerar de responsabilidad; mientras que puede no hacerlo en otro²⁷³.

En sí, el riesgo de ciberseguridad de un sistema de inteligencia artificial entra dentro de los riesgos inherentes a la utilización del sistema. De hecho, se puede afirmar que, una causa de daño en el ámbito del Internet de las cosas y los sistemas informáticos es, particularmente, la explotación de estas vulnerabilidades por parte de terceros.

Por lo tanto, se podría concluir que el mero hecho de que un tercero pueda acceder al sistema y explotar una vulnerabilidad de sus sistemas de seguridad no tiene la consideración de fuerza mayor, y,

²⁷¹ María MEDINA ALCOZ (2002), “La fuerza mayor como circunstancia exoneradora de la responsabilidad civil extracontractual. El tránsito de su suposición a su expresa proclamación”, *Boletín del Ministerio de Justicia*, Año 56, núm. 29, pág. 3413. La autora pone el ejemplo de la fuerza mayor ajena a dos actividades arriesgadas (la posesión de un animal o la circulación de vehículos a motor). También Xabier BASOZABAL ARRUE (2015), *Responsabilidad extracontractual objetiva: parte general*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, pág. 111: “la expresión «fuerza mayor» hace referencia a un evento o hecho que es ajeno a la actividad que genera el riesgo al que se liga la responsabilidad objetiva”.

²⁷² MEDINA ALCOZ (2002), *op. cit.*, pág. 3413. La autora defiende, de hecho, que el caso fortuito solamente es título de imputación en un régimen de responsabilidad objetiva, sin culpa, pues “[e]n un sistema subjetivo no tiene cabida, pues su presencia excluye la existencia de culpa”. Así, en un sistema de responsabilidad objetiva, como el propuesto por el Parlamento Europeo para sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, la fuerza mayor debe interpretarse, ante la ausencia de un concepto autónomo en Derecho de la Unión Europea, tal y como se concibe en Derecho español: como un evento ajeno a la actividad de riesgo.

²⁷³ BASOZABAL ARRUE (2015), *op. cit.*, pág. 113. El autor pone como ejemplo que un movimiento sísmico exonere de responsabilidad en el ámbito del transporte ferroviario, pero no el de la conducción de gas, “precisamente por tratarse del evento que con mayor frecuencia causa daños en esta sede”.

por lo tanto, no permitiría al fabricante de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo exonerarse de responsabilidad.

A pesar de lo anterior, sí que existen problemas en el plano procesal. Aunque la responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial sea objetiva, no es absoluta y la víctima deberá demostrar la relación de causalidad entre el daño sufrido y la causa alegada: el riesgo de ciberseguridad.

Si un tercero ha intervenido y ha tomado el control del sistema, existen motivos para que el operador final alegue la prohibición de regreso²⁷⁴ pues, en sede de imputación objetiva, la conducta dolosa de ese tercero tiene virtualidad suficiente como para romper el nexo causal de la actuación o las omisiones del operador. Parecido argumento podría sostener el operador inicial.

A fin y efecto de evitar que el nexo causal pueda elevarse, subrepticamente, en un criterio de exoneración en algunos casos – como el anterior expuesto –, se defiende que la propuesta de RRO debería incorporar una previsión según la cual, en ausencia o en caso de desconocimiento del *hacker*, los anteriores sujetos serían responsables del daño derivado de un riesgo conocido.

Ello afectaría al reparto de riesgos y podría suponer una reducción de los incentivos a la adquisición de dichos productos, pero es necesario si se quiere proteger a la víctima, quien no puede verse perjudicada por la intervención de un tercero malicioso en el funcionamiento del *software*. También es cierto que los operadores disponen de más recursos para

²⁷⁴ BASOZABAL ARRUE (2015), *op. cit.*, pág. 119.

cubrirse de responsabilidad – el seguro de responsabilidad civil – y para intentar localizar al *hacker*.

3.1.2. *El fabricante no es un operador inicial*

Como hemos mencionado con anterioridad, el artículo 11 de la propuesta del Parlamento Europeo prevé una regla de responsabilidad solidaria y, también, tres reglas de resolución de conflictos normativos entre el texto que resulte de esta propuesta y la Directiva 85/374.

- Primero, si el operador final es, a la vez, el fabricante del sistema de inteligencia artificial, deberá prevalecer el texto resultante de la propuesta de RRO frente a la Directiva 85/374.
- Segundo, si el operador inicial, a su vez, es el fabricante en los términos de la Directiva 85/374, le resultará de aplicación la Directiva 85/374.
- Tercero, si solo hay un operador y este, a su vez, es fabricante del sistema de inteligencia artificial, prevalecerá el texto resultante de la propuesta de RRO. Esta tercera regla, en definitiva, se contempla para los casos en los cuales el operador final es, a su vez, el operador inicial y el fabricante y, por lo tanto, constituye una clarificación de la regla primera.

Por lo tanto, para que a un operador inicial le resulte de aplicación el RRO, será indispensable que la “definición de las características de la tecnología”, el hecho de que “proporcione datos y un servicio de apoyo esencial” y el “ejercicio de un grado de control respecto del riesgo conectado con la

operación y funcionamiento del sistema de inteligencia artificial”²⁷⁵, sea realizado por un prestador de servicios ajenos al fabricante, incluso al de uno de sus componentes (el *software*). Ello es, un tercero totalmente ajeno a la cadena de producción del bien final y de cualesquiera de sus componentes integrantes.

A tal efecto, se coincide con el análisis de Wagner²⁷⁶, al considerar que hay una “inclusión parcial” de los fabricantes en la propuesta de RRO. Dicha inclusión solamente afectaría a los supuestos en los cuales el operador final sea el fabricante o cuando el fabricante sea, a su vez, operador final e inicial.

Estos escenarios, incluso fuera del ámbito en que se desarrolla esta tesis doctoral, son residuales. No se puede pensar en un fabricante de automóviles autónomos que, a su vez, preste un servicio de transporte por el cual obtenga un rendimiento. En el campo quirúrgico se alcanzaría la misma solución, fundamentada en la elevada fragmentación de la cadena de producción y en la especialidad de la práctica sanitaria, reservada a hospitales. En este caso, está claro que *Intuitive* no utilizará sus propios robots para practicar, a través de su personal, operaciones quirúrgicas, pues no cumple los requisitos legales para tener la consideración de centro hospitalario.

El único campo en el que esta “inclusión parcial” que Wagner menciona podría tener lugar es en el sector industrial. Es decir, el fabricante de maquinaria industrial autónoma que, a su vez, emplea su propia maquinaria para su fabricación.

Así, ni *Intuitive* ni el programador (en caso de ser distinto del primero), ni el productor de ninguno de sus componentes podrá ser responsable como operador inicial al amparo del texto resultante de la propuesta de RRO pues, en definitiva, desde el mismo momento en que son fabricantes conforme a la definición del artículo 3 de la Directiva 85/374, les resulta de aplicación

²⁷⁵ Esta es la definición de “operador inicial” que contiene el artículo 3(f) de la propuesta del Parlamento Europeo.

²⁷⁶ WAGNER (2021), *op. cit.*, págs. 14-15.

esta norma, incluso si entra en conflicto con el texto analizado en este apartado²⁷⁷.

3.2. Programador

En el concreto caso del Da Vinci, el *software* integrado en el producto sanitario tendría la consideración de componente de un producto al amparo del TRLGDCU y de la doctrina mayoritaria en la materia²⁷⁸, motivo por el cual el programador se encontraría dentro del ámbito subjetivo del régimen jurídico de responsabilidad por productos defectuosos al tener la consideración de “fabricante [...] de [...] cualquier elemento integrado en un producto terminado”²⁷⁹.

3.3. Importador en el territorio de la Unión Europea

El Da Vinci se produce fuera de España y del territorio de la Unión Europea, en particular, en Sunnyvale (California). Asimismo, los componentes se fabrican, mayoritariamente, en Nueva York; con la excepción de la base del robot, que proviene de vendedores locales de Sunnyvale.

Los importadores en el territorio de la Unión Europea son, como dice el mismo artículo 138.1 TRLGDCU, igualmente responsables como si fueran los fabricantes del producto. El objetivo de esta norma, también tuitiva, es evitar los incidentes procesales de declinatoria de jurisdicción, o las cuestiones sobre la ley aplicable, jurisdicción competente, cooperación jurídica internacional y notificación de documentos judiciales.

²⁷⁷ Artículo 11 de la propuesta.

²⁷⁸ Buena exposición de esta posición doctrinal lo encontramos en KOCH *et alii* (2022), *op. cit.*, pág. 12.

²⁷⁹ Artículo 138.1.b) TRLGDCU.

En España y Portugal, el distribuidor oficial del Da Vinci es la mercantil ABEX-Excelencia Robótica, S.L. No obstante, en la Unión Europea, existen tres distribuidores más de Da Vinci: SofMedica – para Rumanía, Grecia, Bulgaria y Chipre –, ab medica S.p.A. – para Italia, Malta y Eslovenia – y Synektik, S.A. – para Polonia²⁸⁰.

Esta situación plantea una incógnita, pues no consta oficialmente cuál de estas cuatro empresas – si es que no es otra – es la que importa desde Estados Unidos al territorio de la Unión Europea el Da Vinci. También, y ello es lo más probable, que sean las cuatro empresas las que realicen, dentro de su ámbito territorial, el acto de introducción del producto al mercado comunitario, convirtiéndose, pues, en importadoras en la Unión Europea y, por ende, en responsables solidarias y directas.

Ante esto, en un escenario ajeno al de los productos sanitarios, el único remedio posible para la víctima sería tratar de conocer la identidad del importador en el territorio de la Unión Europea dirigiéndose al distribuidor, como paso previo a interponer una demanda contra este último si, por cualquier motivo, no identificara a dicho importador. No obstante, conviene tener en cuenta una disposición específica del Reglamento 2017/745: su artículo 11.5.

²⁸⁰ <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/contact/distributors> (consultado el 10.11.2021).

3.4. Representante autorizado del fabricante de productos sanitarios

El Reglamento 2017/745 regula al “representante autorizado”, una empresa que se eleva como requisito indispensable para la comercialización de productos sanitarios en la Unión Europea por parte de fabricantes domiciliados en un tercer Estado (artículo 11.1 del Reglamento 2017/745²⁸¹).

La relación entre el representante autorizado y el fabricante se rige por las normas del mandato escrito²⁸² y, en particular, supondrá la asunción por parte del primero de funciones de carácter representativo²⁸³.

Asimismo, el artículo 11.5 del Reglamento 2017/745 amplía el ámbito subjetivo de la Directiva 85/374 al convertir al representante autorizado en “responsable legalmente de los productos defectuosos en las mismas condiciones que el fabricante, y solidariamente con este”.

Es decir, pone al mismo nivel al productor que al representante autorizado y, por lo tanto, evita la problemática en la identificación del sujeto responsable.

A tal efecto, se defiende que la figura del representante autorizado supone

²⁸¹ “Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en un Estado miembro, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado de la Unión si el fabricante designa un único representante autorizado”.

²⁸² Artículo 11.3 del Reglamento 2017/745.

²⁸³ Verificar que se ha elaborado la declaración CE de conformidad y la documentación técnica, así como que, cuando sea preciso, se ha seguido el procedimiento de evaluación de conformidad; mantener copias de la documentación anterior para ponerla a disposición, bajo petición, de las autoridades nacionales competentes; cumplir con las obligaciones de registro; cooperar con las autoridades nacionales competentes; transmitir solicitudes de las autoridades nacionales competentes a los fabricantes y comunicar reclamaciones e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre incidentes.

una clarificación expresa del concepto de importador en el territorio de la Unión Europea a los efectos del concreto Reglamento 2017/745. Lo anterior se justifica en los siguientes argumentos.

- Primero, el representante autorizado es una persona que actúa en “por cuenta o encargo de otra” (artículo 1709 CC). Es decir, el mandatario actúa como un punto de conexión de las autoridades nacionales competentes con el fabricante, pero no es el fabricante ni tiene ningún vínculo de dependencia con este, más allá del mandato.
- Segundo, el fabricante es conocido para la víctima, ya sea porque reciba la información clínica antes de la cirugía, ya sea por referencia al nombre del robot.
- Tercero, se defiende que el Reglamento 2017/745 considera al representante autorizado solidariamente responsable con el “fabricante”, pero debe recordarse que el concepto de “productor” en la Directiva 85/374 no solamente incluye al fabricante final (*Intuitive*), sino también al de partes integrantes y al de materias primas, así como al importador en el territorio de la Unión Europea.

De este modo, la víctima de un daño causado con un robot Da Vinci, simplemente deberá identificar quien es el representante autorizado de *Intuitive Surgical* en su estado y, en particular, en España. Esta información, pese a no constar en ninguna base de datos de la AEMPS, se puede obtener a través de la documentación publicada por los servicios autonómicos de salud en los procesos de licitación para el arrendamiento y mantenimiento de este concreto robot quirúrgico.

Por ejemplo, si acudimos a los expedientes 21EX13855-02, del *Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell*²⁸⁴ y CCA. 6Q2W-AB, del Servicio Andaluz de Salud para el Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería²⁸⁵, observaremos que el procedimiento de contratación ha sido el negociado armonizado sin publicidad, previsto en el artículo 168.a).2 LCSP, un procedimiento previsto, entre otros motivos, cuando la contratación solo pueda ser encomendada a un empresario concreto debido a “que no exista competencia por razones técnicas”.

En este concreto caso, como se puede leer en el pliego de cláusulas administrativas particulares del expediente impulsado por el Servicio Andaluz de Salud, consta que “sólo existe un operador económico autorizado, para que, con carácter exclusivo, pueda realizar dicha prestación en España”²⁸⁶.

Por su lado, la resolución de inicio del procedimiento del expediente de licitación del *Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell* recoge la invitación emitida, en exclusiva, a ABEX Excelencia Robótica para la participación en el proceso²⁸⁷.

Así las cosas, atendiendo a la especialidad contenida en el artículo 11.5 del Reglamento 2017/745, se puede concluir que el sujeto responsable por el carácter defectuoso del Da Vinci será el representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España: ABEX Excelencia Robótica, sin necesidad de

²⁸⁴

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/es_ES/notice.pscp?reqCode=vi_ewCn&idDoc=71806369 (consultado el 8.12.2021).

²⁸⁵

https://contrataciondelestado.es/wps/portal/!ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfjU1JTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgOr0w_Wj9KMvU1zLcvQjTVzdnaKyXIIVDXwLcwuNDEsrMpISwwJtbfULcnMdAYbCrH0!/ (consultado el 8.12.2021).

²⁸⁶ Consultable en:

<https://www.juntadeandalucia.es/contratacion/document/download?refCode=2019-0000018706&refDoc=2019-0000018706-2> (pág. 2).

²⁸⁷ Consultable en:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/portalfileretrieving.pscp?reqCode=retrieveFile&docHash=eae3338d3965cbb8ead121fcb8bef993&fileId=71806858&capId=206894&idTS=71806324 (pág. 1).

recurrir a los otros sujetos responsables, ni al previo ejercicio extrajudicial de la reclamación contra uno de los suministradores para identificar al concreto importador en la Unión Europea del producto²⁸⁸, ni tampoco al programador del *software* integrado potencialmente defectuoso.

4. El Da Vinci como producto defectuoso

4.1. Producto seguro, inseguro y peligroso

Hay productos que, por sus características, son arriesgados y que pueden causar un daño siendo seguros y carentes de defectos. Ello, por lo tanto, hace surgir la distinción entre producto seguro, inseguro, peligroso y defectuoso²⁸⁹.

La peligrosidad del producto, según Ruiz García y Marín García²⁹⁰, es un concepto fáctico; mientras que el resto (seguridad, inseguridad y defectuosidad) son normativos.

4.1.1. Producto peligroso

Los Tribunales, continuamente, han empleado el concepto de producto peligroso como sinónimo de un producto arriesgado.

Un ejemplo es la SAP Barcelona, Sec. 1ª, de 17 de diciembre de 2001 (ECLI:ES:APB:2001:11736; MP: Amelia Mateo Marco), en la que se

²⁸⁸ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 61; CERDÀ ALBERO y SEUBA TORREBLANCA (2008), *op. cit.*, pág. 235; GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, págs. 191-192, GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 189 y PARRA LUCÁN (2009a), *op. cit.*, págs. 1682-1683.

²⁸⁹ Carlos Alberto RUIZ GARCÍA e Ignacio MARÍN GARCÍA (2006), “Producto inseguro y producto defectuoso”, *InDret*, núm. 4, págs. 1-20.

²⁹⁰ RUIZ GARCÍA y MARÍN GARCÍA (2006), *op. cit.*, pág. 5.

planteaba la responsabilidad de DIA, S.A. por los daños sufridos por la demandante causados por la inhalación de los hidrocarburos contenidos en un limpiamuebles en “spray”.

La AP de Barcelona, entre los argumentos para desestimar el recurso de apelación de DIA, S.A., emplea el de la línea divisoria entre los productos peligrosos y los productos defectuosos por ausencia de correctas advertencias.

Considera la Audiencia que el producto era “potencialmente peligroso” (FD Cuarto) por el riesgo de toxicidad derivado de su composición química (hidrocarburos) y que podía dañar a quienes lo utilizaran o se encontraran en la zona de dispersión. A pesar de ser “peligroso”, el producto no era defectuoso si “está acompañado de las debidas instrucciones e informaciones, ya que en este caso será el usuario el que asumirá el riesgo que conlleve su uso” (FD Cuarto).

La SAP Zaragoza, Sec. 5ª, de 27 de septiembre de 1999 (ECLI:ES:APZ:1999:2196; MP: Pedro Antonio Pérez García) es ilustrativa respecto de la diferenciación entre productos peligrosos y productos defectuosos.

En el caso, la parte actora reclamaba el pago de una indemnización de daños y perjuicios como consecuencia de la rotura de dos dientes incisivos de su hijo, menor de edad, causada por el impacto contra el auto de choque en el que el menor estaba montado.

La sentencia de primera instancia desestimó íntegramente la demanda. La AP de Zaragoza estimó el recurso, revocó la sentencia y condenó a los demandados al pago de 129.000 pesetas (775,31 €).

La AP recurre a la definición doctrinal de producto peligroso como “aquél

que de forma inminente sea potencialmente susceptible de producir un daño, por sí mismo, bien por su naturaleza, bien por su relación a otras determinadas circunstancias (cantidad, personas a quienes va dirigidos, embalaje, etc.)” (FD Primero).

De igual modo que hemos visto en la posterior SAP Barcelona, de 17 de diciembre de 2001, también se deben tener en cuenta que se caracterizan por llevar “consigo, a ser posible incorporada al producto mismo, una llamada de atención sobre su innata peligrosidad a modo de advertencia, de forma tal que quien lo adquiriera o se sirva de él, pueda conocer de manera rápida los peligros que del mismo se derivan, y en su caso los medios apropiados para evitarlos” (FD Primero).

Nuevamente, la información del peligro deviene un elemento consustancial a estos productos y su ausencia convierte un producto peligroso – que no genera responsabilidad civil por sí solo – en defectuoso, por insuficiencia de advertencias, ello es, por un defecto de información.

Ejemplos de productos peligrosos en nuestra jurisprudencia los encontramos, por ejemplo, en el ácido para baterías²⁹¹ o el salfmuán²⁹², desatascadores a base de ácido sulfúrico²⁹³; productos con base química, como el tricloroetileno²⁹⁴ o insecticidas fumigantes con base de sulfuro de

²⁹¹ SAP Burgos, Sec. 2ª, de 22 de junio de 2021 (ECLI:ES:APBU:2021:678; MP: Mauricio Muñoz Fernández).

²⁹² SsAP Girona, Sec. 1ª, de 24 de marzo de 1999 (ECLI:ES:APGI:1999:1660 y ECLI:ES:APGI:1999:496; MP: Fernando Ferrero Hidalgo).

²⁹³ SsAP Barcelona, Sec. 14ª, de 16 de julio de 2003 (ECLI:ES:APB:2003:4498; MP: María del Carmen Vidal Martínez); Santa Cruz de Tenerife, Sec. 4ª, de 15 de marzo de 2006 (ECLI:ES:APTF:2006:547; MP: Pablo José Moscoso Torres); Sevilla, Sec. 6ª, de 30 de abril de 2015 (ECLI:ES:APSE:2015:927; MP: Francisca Torrecillas Martínez); Zaragoza, Sec. 5ª, de 7 de julio de 2016 (ECLI:ES:APZ:2016:1146; MP: Roberto García Martínez); Zaragoza, Sec. 4ª, de 9 de mayo de 2018 (ECLI:ES:APZ:2018:1061; MP: Rafael María Carnicero Giménez de Azcárate) y Jaén, Sec. 1ª, de 30 de enero de 2019 (ECLI:ES:APJ:2019:106; MP: Rafael Morales Ortega).

²⁹⁴ SAP Barcelona, Sec. 16ª, de 29 de abril de 2008 (ECLI:ES:APB:2008:3516; MP: Agustín

carbono y tetracloruro de carbono²⁹⁵, bombonas de gas natural²⁹⁶ o butano²⁹⁷, productos de aplicación cutánea compuestos por químicos, como la henna negra, empleada para realizar tatuajes²⁹⁸; sierras²⁹⁹, la electricidad³⁰⁰, soldadores eléctricos con cartucho de butano³⁰¹, artefactos pirotécnicos³⁰² y atracciones de feria³⁰³.

Así pues, producto peligroso es aquel que, por sus características, puede causar un daño, incluso cuando es utilizado normalmente y se halla carente de defectos. No obstante, en estos casos, los deberes informativos de los productores se vuelven más estrictos³⁰⁴, pues el consumidor final o usuario debe ser consciente de que debe extremar su diligencia al utilizarlo, so pena de que la indemnización a la que pueda tener derecho en la eventualidad de un daño se vea reducida por la apreciación, por parte del Tribunal, de concurrencia de culpas.

Ferrer Barriendos).

²⁹⁵ SAP Palma de Mallorca, Sec. 4ª, de 30 de marzo de 2001 (ECLI:ES:APIB:2001:964; MP: Miguel Ángel Aguiló Monjo).

²⁹⁶ SAP Palencia, Sec. 1ª, de 21 de noviembre de 2019 (ECLI:ES:APP:2019:538; MP: José Alberto Maderuelo García).

²⁹⁷ SAP A Coruña, Sec. 6ª, de 3 de diciembre de 2007 (ECLI:ES:APC:2007:2934; MP: José Ramón Sánchez Herrero) y SAP Madrid, Sec. 13ª, de 20 de febrero de 2006 (ECLI:ES:APM:2006:3267; MP: José Luís Zarco Olivo).

²⁹⁸ SAP Granada, Sec. 3ª, de 30 de junio de 2015 (ECLI:ES:APGR:2015:1049; MP: José Requena Paredes).

²⁹⁹ SAP Palma de Mallorca, Sec. 4ª, de 4 de marzo de 2015 (ECLI:ES:APIB:2015:377; MP: Miguel Álvaro Artola Fernández).

³⁰⁰ SAP Barcelona, Sec. 16ª, de 14 de marzo de 2012 (ECLI:ES:APB:2012:2759; MP: Agustín Ferrer Barriendos) y SAP Barcelona, Sec. 16ª, de 7 de marzo de 2012 (ECLI:ES:APB:2012:2747; MP: Agustín Ferrer Barriendos).

³⁰¹ SAP Málaga, Sec. 5ª, de 18 de julio de 2006 (ECLI:ES:APMA:2006:2228; MP: María José Torres Cuéllar).

³⁰² SAP Barcelona, Sec. 16ª, de 3 de marzo de 2004 (ECLI:ES:APB:2004:2766; MP: Jordi Seguí Puntas) y SAP Santander, Sec. 3ª, de 20 de junio de 2005 (ECLI:ES:APS:2005:1341; MP: Justo Manuel García Barros).

³⁰³ SAP Zaragoza, de 27 de septiembre de 1999.

³⁰⁴ En este sentido también se pronuncia Mark A. GEISTFELD (2021), "Strict Products Liability 2.0: The Triumph of Judicial Reasoning over Mainstream Tort Theory", *New York University School of Law, Public Law and Legal Theory Research Paper Series*, Working Paper núm. 22-01, pág. 12 (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3956019>).

Que un producto sea peligroso no implica, tampoco, que no pueda comercializarse. No existe el producto ausente de riesgos, ni el producto completamente seguro. Pero los productos que pueden causar un daño se siguen comercializando porque el beneficio vinculado a los mismos es muy superior a sus riesgos.

Esta dinámica es la que subyace en la doctrina norteamericana de los *unavoidably unsafe products*³⁰⁵, o productos inevitablemente peligrosos o inseguros, aunque con unas consecuencias distintas pues, en el Derecho de los Estados Unidos, supone la aplicación de un estándar de culpa, y no uno de responsabilidad objetiva³⁰⁶.

Así, se debe concluir que un producto como el Da Vinci es un producto peligroso pues, debido a sus circunstancias de uso previsible, incluso cuando sea utilizado con diligencia y se halle ausente de defectos, presenta un potencial de causar un daño. Igual que sucede con los instrumentos reemplazables que se instalan en los brazos robóticos.

³⁰⁵ La doctrina de los *unavoidably unsafe products* se halla en el comentario k a la §402A del *Restatement Second of Torts* como una excepción a la regla de la responsabilidad objetiva que rige en sede de productos defectuosos. De hecho, entiende que a los productores de este tipo de productos no se les aplicarán las reglas de la responsabilidad objetiva si demuestran que el producto había sido correctamente fabricado y comercializado, y acompañado de las debidas instrucciones (“with the qualification that they are properly prepared and marketed, and proper warning is given [...], is not to be held to strict liability for unfortunate consequences attending their use”). En este caso, la regla aplicable será la de la culpa. Véase Richard A. EPSTEIN y Catherine M. SHARKEY (2012), *Cases and materials on Torts*, 10ª ed., Wolters Kluwer, New York, pág. 740 y James A. HENDERSON *et alii* (2016), *Products Liability. Problems and Process*, 8ª ed., Wolters Kluwer, New York, pág. 448.

³⁰⁶ Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2005), “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño”, *InDret*, núm. 2, pág. 13.

4.1.2. *Producto seguro e inseguro*

La Directiva 2001/95/CE³⁰⁷ sí define el concepto de producto seguro, empleando una doble concepción: una amplia y otra estricta³⁰⁸. En la perspectiva estricta, el producto seguro es el producto carente de riesgos, de riesgo cero o que, presentando riesgos, estos son “admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas”³⁰⁹.

En la concepción amplia, se “considerará” seguro un producto cuando, “de no existir disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, sea conforme a la normativa nacional específica del Estado miembro en cuyo territorio sea comercializado, [...] que fije[...] los requisitos que debe satisfacer el producto desde el punto de vista de la salud y la seguridad para poder ser comercializado”³¹⁰.

Tanto la Directiva 2001/95/CE, como el Real Decreto 1801/2003, prevén que el producto peligroso es el antónimo de producto seguro. No obstante, coincidimos con la doctrina³¹¹ y la jurisprudencia ya citada anteriormente,

³⁰⁷ No aplicable a productos sanitarios atendiendo a la definición del concepto “producto” recogida en el artículo 2.a) de la Directiva 2001/95/CE (“cualquier producto -incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios-, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado”) y vinculada al uso por un consumidor.

³⁰⁸ RUIZ GARCÍA y MARÍN GARCÍA (2006), *op. cit.*, págs. 7-9.

³⁰⁹ Artículo 2.b) de la Directiva 2001/95/CE y artículo 2.a) del Real Decreto 1801/2003. Idéntica definición contiene el artículo 3.2 de la propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

³¹⁰ Artículo 3.2 de la Directiva 2001/95/CE. El artículo 3 del Real Decreto 1801/2003 lo traslada al ámbito español, indicado que se “considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad”. Esta disposición y, por ende, la concepción amplia de producto seguro desaparece con la propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

³¹¹ RUIZ GARCÍA y MARÍN GARCÍA (2006), *op. cit.*, pág. 6.

en que el producto que no es seguro es inseguro, no peligroso pues, como ya hemos dicho, los dos primeros conceptos son de naturaleza normativa, mientras que el tercero es fáctico.

En el ámbito concreto de los productos sanitarios, el artículo 5.1 del Reglamento 2017/745 prevé que la introducción en el mercado de productos sanitarios solamente será admisible si “cumple lo dispuesto en el presente Reglamento” siendo, para ello, imprescindible el cumplimiento de los requisitos de seguridad y funcionamiento recogidos en el Anexo I. Su incumplimiento permitirá considerar al producto como inseguro – no defectuoso – y, por lo tanto, no podrá ser comercializado³¹².

En este sentido, pues, el Da Vinci está sujeto a los mismos requisitos que recoge el Anexo I del Reglamento 2017/745. Su cumplimiento es verificado por el organismo notificado durante la evaluación de conformidad. Por lo tanto, cuando el Da Vinci supera dicho proceso y es comercializado en el territorio de la Unión Europea, se puede concluir que, pese a ser un producto peligroso, es normativamente seguro.

En todo caso, y como veremos a continuación, salvo en los casos en que el Da Vinci sufra un defecto de diseño – el cual solamente se puede vincular a los potenciales riesgos de ciberseguridad – la presencia de un defecto de fabricación o en las instrucciones o advertencias, no lo convertirá, automáticamente, en un producto inseguro cuya comercialización deba verse afectada.

³¹² De hecho, la consecuencia de que un producto sea inseguro, tanto en la normativa general de seguridad de productos como en la de productos sanitarios, es que el producto no pueda ser comercializado. En caso de que la inseguridad hubiera pasado inadvertida y sea desvelada con posterioridad – ya sea como consecuencia de un daño derivado de su carácter peligroso o, incluso, defectuoso –, la normativa exige la adopción de medidas de corrección, consistentes en la retirada voluntaria del producto o, en su caso, la retirada ordenada por las autoridades con funciones regulatorias.

La relación riesgo-beneficio del producto se mantendrá igual, aunque, en el caso de los defectos de información, podrá requerir un reajuste de la información proporcionada al paciente.

El caso es distinto si se detecta que el *software* integrado en el Da Vinci es vulnerable a los ciberataques de terceros pues, efectivamente, ello supondrá que todos los Da Vinci comercializados en el mercado comunitario son igualmente peligrosos y, además, inseguros, cuando el riesgo se haya materializado.

4.2. Producto defectuoso

El carácter defectuoso de un producto es un concepto normativo³¹³ y objetivo³¹⁴, que debe interpretarse de conformidad con los criterios previstos en el artículo 137.1 TRLGDCU: “todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”.

³¹³ STS, Primera, de 1 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:758; MP: María de los Ángeles Parra Lucán), sobre prótesis de cadera defectuosas.

³¹⁴ STS, Primera, de 9 de diciembre de 2010 (ECLI:ES:TS:2010:7204; MP: Juan Antonio Xiol Ríos), sobre prótesis mamarias Trilucent: “Como puede verse, el carácter defectuoso del producto, al que se liga el nacimiento de la responsabilidad, responde a circunstancias de carácter objetivo consistentes en que el producto objetivamente no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, en función, entre otras circunstancias, del uso razonablemente previsible del mismo y del momento de su puesta en circulación”. También, y por todos, Miguel PASQUAU LIAÑO (1995), “La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos”, *Iniuria: Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, pág. 98 y Josep SOLÉ FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, pág. 102.

4.2.1. *La seguridad como elemento clave del concepto de defecto*

El Derecho europeo de la responsabilidad por productos defectuosos ha adoptado, a diferencia de la regla general en el Derecho norteamericano³¹⁵, el criterio de las expectativas razonables del consumidor (*consumer expectations test*)³¹⁶. Este test es objetivo, por lo que las concretas expectativas que un ciudadano más exigente³¹⁷ pueda volcar en un concreto producto serán irrelevantes.

Así, primeramente, los juzgados y Tribunales deberán preguntarse qué podía esperar el consumidor³¹⁸ del producto, siendo defectuoso aquel que defraude dichas expectativas legítimas, causando un daño que pueda calificarse de sorpresivo o inesperado, y atendiendo a la imposibilidad técnica y científica de que un producto sea completamente seguro³¹⁹.

³¹⁵ Donde la regla general es la del estándar del riesgo y el beneficio (*risk-utility test*). Véase, HENDERSON *et alii* (2016), *op. cit.*, pág. 537.

³¹⁶ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 84; MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, pág. 150; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 153 y SOLÉ FELIU (2016), *op. cit.*, pág. 142. Un test que, además, tiene naturaleza evolutiva pues las expectativas del consumidor medio cuando surja una nueva tecnología buscarán, cuanto menos, un nivel de seguridad igual al escenario previo sin tecnología. Pero a medida que pase el tiempo, estas exigencias irán variando y volviéndose más estrictas, también acompañadas por la publicidad e informaciones ofrecidas por los fabricantes. Véase, sobre este extremo, Mark A. GEISTFELD (2017), “A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation”, *California Law Review*, vol. 105, pág. 1638. Aunque hay doctrina que defiende la necesidad de adoptar el test del riesgo-utilidad (*risk-utility test*) para las nuevas tecnologías. Véase Maurice SCHELLEKENS (2015), “Self-driving cars and the chilling effect of liability law”, *Computer Law & Security Review*, Vol. 31, núm. 4, págs. 510-512; Jan DE BRUYNE y Jochen TANGHE (2017), “Liability for damage caused by autonomous vehicles: a Belgian perspective”, *Journal of European Tort Law*, Vol. 8, núm. 3, págs. 368-369 y WAGNER (2019a), *op. cit.*, págs. 42-43.

³¹⁷ Como bien afirma PASQUAU LIAÑO (1995), *op. cit.*, el defecto no se vincula con el mero riesgo de daño, ni en la falta de seguridad absoluta; sino en aquella falta de seguridad que va más allá de lo que el consumidor debe tolerar desde el punto de vista objetivo.

³¹⁸ Recordemos, no obstante, que las expectativas razonables deben ser objetivas, no subjetivas. Es decir, el estándar no consiste en determinar qué podía esperar el concreto consumidor afectado, sino qué podría haber esperado el consumidor medio ante las mismas circunstancias. Véase CERDÀ ALBERO y SEUBA TORREBLANCA (2008), *op. cit.*, pág. 102.

³¹⁹ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 82.

Especialmente ilustrativa es la STJUE de 5 de marzo de 2015, *Boston*, C-503/13 y C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

En el caso *Boston* se planteaban dos supuestos diferentes relacionados con pleitos iniciados a instancia de las aseguradoras de tres pacientes contra *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*. El fundamento de la reclamación eran los gastos de las cirugías a las que se sometieron sus asegurados implantados con marcapasos que fueron destruidos después de la operación (en el caso de *AOK*) y con desfibriladores automáticos (en el caso del paciente de *Betriebskrankenkasse RWE*).

La diferencia entre unos – los marcapasos – y el otro – el desfibrilador – era que, en el primero, detectado el defecto que causaba que la vida útil de la batería se fuera degradando, se recomendó por parte de la fabricante su sustitución por unos nuevos proporcionados gratuitamente por ella. En el segundo, solo se recomendó desconectar el interruptor magnético en el que se hallaba el problema que afectaba a la efectividad del dispositivo.

El BGH alemán elevó sendas cuestiones prejudiciales, siendo una en la que se preguntaba si se podía inferir el carácter defectuoso de un producto si se comprobaba que otros productos pertenecientes al mismo modelo o serie de producción presentaban un defecto, pero sin probar el carácter defectuoso del concreto producto.

Para contestar a las cuestiones prejudiciales formuladas, el TJUE parte del análisis de la seguridad esperable respecto de “los dispositivos médicos”³²⁰ pues, “habida cuenta de su función y de la situación de particular vulnerabilidad de los pacientes que utilizan esos dispositivos, los requisitos de seguridad relativos a ellos, que tales pacientes pueden esperar legítimamente, son particularmente elevados”³²¹.

³²⁰ Ello es, productos sanitarios.

³²¹ STJUE *Boston*, apartado 39. Citándola, la STS, Primera, de 14 de septiembre de 2018 (ECLI:ES:TS:2018:3145; MP: María de los Ángeles Parra Lucán), considera que unos codos de cobre instalados en un circuito de calefacción que se agrietaron causando humedades y

Según el TJUE, si bien los concretos marcapasos y desfibriladores automáticos implantables no habían generado un daño específico o vinculado con un defectuoso funcionamiento de los mismos, eran defectuosos por pertenecer “a un mismo modelo o a la serie de producción [...], sin que sea necesario demostrar el defecto del producto de que se trate”³²². Ello es, por el riesgo de un daño.

Así, también es relevante, como dice la STJUE *Boston*, no ya la ausencia de comprobaciones del carácter defectuoso del producto³²³, sino la presunción de defectuosidad por pertenencia del producto a la misma serie o modelo. Es decir, que comprobado el defecto en un concreto producto de una serie o modelo, todos los demás también serán presumidos defectuosos, sin que sea necesario para la víctima probar si hubo un defecto en el concreto producto.

En esta línea también se pronuncia el detallado análisis de la STS, Primera, de 9 de diciembre de 2010.

Las demandantes habían sido implantadas con prótesis mamarias de soja de la marca Trilucent, fabricadas por la mercantil LipoMatrix y distribuidas en España por Collagen Aesthetics Ibérica, S.A.

En 1999, atendiendo a 74 reportes recibidos de complicaciones locales, la *Medical*

sucesivas pérdidas de agua seis años después de su instalación son defectuosos pues, “el resultado producido es una manifestación de que los codos no ofrecían la seguridad que cabía esperar, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y su destino” (FD Cuarto). Considera que resulta “legítimo que el público confíe en que unos codos de cobre [...] van a resistir las altas temperaturas y presiones sin riesgo de fugas durante un lapso de tiempo razonable por lo que, ante la falta de prueba de otra causa probable de la fisuración, no puede admitirse que en seis años ya no quepa esperar que el producto no ofrece la seguridad para continuar usándolo conforme a su destino” (FD Cuarto).

³²² STJUE *Boston*, apartado 41.

³²³ Pues no es el objeto de la discusión.

Devices Agency (Reino Unido) remitió a la fabricante un conjunto de preguntas centradas en la seguridad a largo plazo de los implantes mamarios. La fabricante, que no había realizado los estudios toxicológicos requeridos para dar respuesta a las preguntas, decidió suspender la comercialización. La autoridad británica recomendó a las portadoras su explantación quirúrgica. Lo mismo hizo la AEMPS el 27 de julio de 2000.

En dicha sentencia, el TS emplea una concepción dual del defecto como fallo de seguridad.

Por un lado, habría la seguridad como prevención frente a las consecuencias dañosas del riesgo, en este caso, de toxicidad de las prótesis mamarias. Por el otro, la seguridad como la adopción de medidas de comprobación – durante la producción – tendentes a verificar la existencia del concreto riesgo frente al cual se quiere proteger a la potencial víctima, siempre que dichas comprobaciones fueran exigibles conforme al estado de la ciencia y de la técnica vigente al momento de la puesta en circulación.

“El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible. En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación». Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo” (FD Sexto).

Así pues, el TS efectúa una interpretación extensiva del concepto de defecto³²⁴ y, en la línea de lo que haría en 2015 la STJUE *Boston*, también, del daño³²⁵. De ello se desprende que no es imprescindible que el riesgo del producto – la toxicidad, en el caso de las prótesis Trilucent – se materialice³²⁶ en un daño específico inherente al riesgo – un desgaste del recubrimiento del relleno que se filtre al cuerpo de la persona implantada, por ejemplo. Basta con que exista un riesgo que, conforme con el estado de la ciencia y de la técnica, debería haber sido verificado y no lo haya estado injustificadamente³²⁷.

Por lo tanto, el defecto de un producto, como vulneración de las expectativas legítimas de seguridad del gran público, se puede manifestar de tres modos:

³²⁴ Este criterio se ha reiterado con posterioridad por parte del TS. Véase la STS, Primera, de 1 de marzo de 2021.

³²⁵ Una concepción que no es contraria a las previsiones ni al artículo 9.a) de la Directiva 85/374, ni al artículo 129.1 del TRLGDCU. En el primer caso se habla del carácter compensable de los “daños causados por [...] lesiones corporales”, y en el segundo de “daños personales”. Los daños derivados de una intervención quirúrgica de explantación prematura de las prótesis debido a la ausencia de comprobaciones de la toxicidad del material de relleno constituye una lesión corporal, pues implica la realización de un procedimiento invasivo que, si bien debería haberse realizado más tarde, no debería haber tenido lugar en aquel concreto momento de no ser por la defectuosidad del producto.

³²⁶ Pues, en definitiva, la materialización del riesgo en un daño inherente a la defectuosidad del producto nunca ha sido un requisito para la apreciación del carácter defectuoso del producto litigioso. Véase Sonia RAMOS GONZÁLEZ y Marian GILI SALDAÑA (2015), “El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 15, pág. 200.

³²⁷ Idéntica posición es defendida por Sonia RAMOS GONZÁLEZ y Marian GILI SALDAÑA (2010), “Comentario de la STS de 9 de diciembre de 2010. También es defectuoso el producto que el fabricante pone en circulación sin haber realizado las comprobaciones suficientes sobre su toxicidad, aunque no haya causado daños a la salud de los consumidores”, en Mariano YZQUIERDO TOSLADA (Dir.), *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina (Civil y Mercantil)*, Vol. 4, Dykinson, págs. 997-999 y María Ángeles PARRA LUCÁN (2015), “Sobre si un producto es defectuoso por los riesgos que presenta aunque no haya causado un daño y sobre si los gastos de retirada son indemnizables”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 13, pág. 152.

- El defecto como materialización de un riesgo intrínseco del producto. Por ejemplo, en el caso de la STJUE *Boston*, que el desfibrilador automático, como consecuencia del defecto del interruptor magnético, quedara bloqueado y no efectuara la descarga cuando existiera una alteración en el ritmo cardíaco.
- El defecto como falta de comprobación de riesgos intrínsecos, sin que lleguen a materializarse, cuando sea exigible hacerlo conforme al estado de la ciencia y de la técnica. Este es el defecto de las prótesis Trilucent según la STS, Primera, de 9 de diciembre de 2010.
- La presunción de defecto por pertenencia del producto a una serie o modelo defectuosos. Este es el caso de la STJUE *Boston*.

4.2.2. *La seguridad que cabe legítimamente esperar de un robot quirúrgico*

Ahora conviene analizar qué grado de seguridad se debe poder esperar de un robot quirúrgico como el Da Vinci sobre la base de los criterios normativos previstos, sin carácter exhaustivo, en el artículo 137.1 TRLGDCU. Este análisis se retomará con ocasión de cada uno de los defectos de los que puede adolecer un producto.

a) *La presentación del producto*

La presentación del producto hace referencia al empaquetado o etiquetado,

pero también incluye la publicidad³²⁸ que se hace del mismo y la información sobre su utilización; tal y como unánimemente han indicado nuestros Tribunales³²⁹ y la doctrina³³⁰.

La única información disponible es la página web de la mercantil *Intuitive Surgical*, en la que hay un apartado específico dedicado a la información de seguridad³³¹, donde se distinguen dos destinatarios: los pacientes y los cirujanos acreditados para la utilización del robot. Conviene destacar que la información dirigida al paciente y al cirujano es la misma, solamente que, para los cirujanos, el lenguaje es técnico.

El fabricante empieza indicando que cualquier cirugía puede presentar riesgos y complicaciones graves, incluso la muerte; señalando que hay riesgos específicos, ya sea por las características del paciente, como por el tipo de cirugía. En estos términos, distingue cuatro secciones distintas:

- Sección I: Resultados negativos, riesgos y complicaciones de cualquier tipo de cirugía.
- Sección II: Resultados negativos, riesgos y complicaciones de las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.
- Sección III: Resultados negativos, riesgos y complicaciones de la cirugía con el Da Vinci.
- Sección IV: Resultados negativos, riesgos y complicaciones de

³²⁸ DE BRUYNE *et alii* (2021), *op. cit.*, pág. 381.

³²⁹ SsAP Vizcaya, de 20 de abril de 2005 (JUR 2005\200889; MP: María Carmen Keller Echevarría) y de las Islas Baleares, de 28 de diciembre de 2006 (AC 2007\155; MP: Santiago Oliver Barceló).

³³⁰ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, págs. 81-82 y María Ángeles PARRA LUCÁN (2009b), “Comentario al artículo 137 TRLGDCU. Concepto legal de producto defectuoso”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, pág. 1670.

³³¹ INTUITIVE SURGICAL (2021), *Safety Information*: <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information> (consultado el 23.1.2022).

específicos procedimientos quirúrgicos.

Veamos, pues, los recogidos en la sección III, pues son aquellos que afectan, en concreto, al robot que centra el objeto de estudio. Según el fabricante, aparte de los riesgos listados en las secciones I³³² y II³³³, los riesgos específicos son: una mayor duración intraoperatoria que requiere, una mayor dosis de anestesia administrada; un mal funcionamiento o fallo del robot que cause una grave lesión o la necesidad de cambiar a otro tipo de cirugía – abierta o laparoscópica.

El fabricante deja claro que no es un sistema carente de riesgos. De hecho, advierte hasta de problemas que pueden surgir con el equipamiento – que se queden piezas en el interior del cuerpo del paciente.

Por lo tanto, las expectativas de seguridad legítimas que el paciente puede tener no son las de una seguridad plena y la garantía de curación. No será tampoco aceptable que el paciente negara conocer esta información pues, recordemos, el estándar es objetivo, no lo que el concreto paciente esperara o conociera.

Ahora bien, cuestión distinta es que el médico no informe de dichos riesgos con carácter previo al procedimiento quirúrgico³³⁴, en cuyo caso el

³³² Son destacables los “cortes, rasgados, punciones, causación de quemaduras o lesiones a órganos, estructuras, o tejidos” y la “pérdida en el interior del cuerpo del paciente de una aguja, una pieza de un instrumento [...] u otro objeto usado durante la cirugía”.

³³³ Destaca que “el cirujano deba cambiar de una cirugía mínimamente invasiva a una cirugía abierta [...] o cirugía manual. Esto es debido a: la anatomía del paciente, la cicatrización severa o hinchazón de tejidos, lesiones durante la operación, complicaciones técnicas, cáncer o enfermedad presente en más lugares de los inicialmente pensados, o que el paciente no puede tolerar el gas/aire en el abdomen (utilizado para inflar el abdomen durante la cirugía mínimamente invasiva)”.

³³⁴ Contraindicando las recomendaciones de la propia fabricante que, en todo momento, manifiesta la necesidad de consultar con el médico antes de decidir qué técnica quirúrgica prefiere.

problema no recaerá en la órbita de la responsabilidad por producto defectuoso, sino en la responsabilidad civil médica por infracción del consentimiento informado³³⁵.

Del análisis de dicha información, se puede concluir que es una tecnología con riesgos y peligros que pueden verse complicados por cuestiones técnicas, por especificidades del paciente o de la cirugía mínimamente invasiva, o por problemas con el instrumental empleado.

b) *Uso razonablemente previsible*

El uso razonablemente previsible no incorpora, exclusivamente, aquel uso normal o apropiado, sino también aquellos usos que, no siendo normales ni correctos³³⁶, puedan esperarse desde la perspectiva de la razonabilidad objetiva³³⁷, excluyéndose solamente aquellos que sean “completamente irracionales”³³⁸.

Así, pues, el juzgador deberá verificar si el concreto uso que provocó el

³³⁵ En este sentido, y en el ámbito de los medicamentos, Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson Civitas, Madrid, pág. 132 recoge la tesis de que “el abanico de posibles usos razonablemente previsible y distintos al correcto se reduce en gran medida. En este ámbito, un uso distinto al correcto por parte del consumidor significa o bien que el fabricante no ha advertido o informado adecuadamente acerca de cómo debe administrarse el medicamento –con lo cual, nos encontraríamos ante un defecto de información– o bien que el consumidor ha sido negligente por desatender las indicaciones y advertencias de uso correctamente elaboradas por el fabricante”. En el ámbito que nos ocupa, un negligente uso por parte del paciente es imposible, pues el producto no está destinado a su uso por parte de estos sujetos, sino restringido a los cirujanos acreditados, motivo por el cual, fuera de la órbita de la responsabilidad por defecto informativo del producto, la única alternativa por un uso inadecuado sería la de la responsabilidad civil médica, acreditada o presumible, por vía de la doctrina del daño desproporcionado.

³³⁶ PARRA LUCÁN (2009b), *op. cit.*, pág. 1671.

³³⁷ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, págs. 81-82.

³³⁸ SAP Badajoz, de 5 de diciembre de 2006 (JUR 2007\38236; MP: Isidoro Sánchez Ugena) y PARRA LUCÁN (2009b), *op. cit.*, pág. 1671 al referir la “manipulación incorrecta, el uso abusivo o inadecuado del producto”.

daño era previsible o no conforme al estado de la ciencia y de la técnica, aunque fuera un uso incorrecto.

Para ello hay que tener en cuenta la información que proporciona el fabricante a los cirujanos acreditados para su uso. En el caso del Da Vinci, esta fuente de información es referencial pues el manual de instrucciones no está disponible públicamente, pero sí que es objeto de análisis en el caso *Taylor v. Intuitive Surgical*³³⁹.

Así, *Intuitive* recomendaba no practicar cirugías en “pacientes obesos” cuyo índice de masa corporal fuera superior a 30; tampoco en pacientes que “hubieran sido intervenidos con anterioridad de la zona abdominal inferior” y hacerlo en una determinada posición.

En el caso *Taylor* el paciente sufrió complicaciones durante el proceso quirúrgico – laceraciones en la pared rectal – que exigieron el cambio a la cirugía abierta y que otro cirujano tuviera que intervenir para arreglarlas. Como consecuencia de ello, el Sr. Taylor sufrió una merma considerable de su calidad de vida que llevó, cuatro años después, a su muerte³⁴⁰.

La Corte Suprema de Washington declaró que el Dr. Bildstein “conocía que Taylor “no era un candidato óptimo”” para la cirugía pues se ignoraron todas las recomendaciones del fabricante³⁴¹.

Es, por lo tanto, evidente que la actuación de un médico que, conocedor de

³³⁹ Este caso, pese a implicar la utilización del robot Da Vinci, es irrelevante a los efectos de la presente tesis, pues simplemente discute si el fabricante tiene el deber de informar al hospital que adquiere el robot quirúrgico o si es suficiente con que informe al médico que utilizará el robot. A tal efecto invoca, con poco éxito, la doctrina del intermediario experto (*learned intermediary doctrine*).

³⁴⁰ *Taylor*, pág. 5.

³⁴¹ *Ibid.*

las contraindicaciones informadas por el fabricante, las incumple, está incurriendo en un uso irracional del producto.

Así, un paciente que tenga que someterse a una intervención con el Da Vinci esperará legítimamente que el personal médico que lo utilizará dispondrá de los conocimientos para su manejo y, además, que lo hará conforme a las instrucciones ofrecidas por el fabricante. Asimismo, su uso deberá circunscribirse a la tipología de cirugías para las cuales está previsto y no para otras que el fabricante excluya expresamente.

c) *Momento de su puesta en circulación*

Tanto la Directiva 85/374 como el TRLGDCU han elegido como momento relevante para la determinación del carácter defectuoso del producto; así como, el de la puesta en circulación, para determinar el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, ello es, desde que el producto abandona el proceso de fabricación y entra en el de comercialización, estando a disposición del público, o de sus potenciales usuarios³⁴².

Respecto de esta concreta cuestión, nos remitimos al apartado 5.2 de este capítulo, en el que se desarrollará la excepción de riesgos del desarrollo.

4.2.3. *Defectos de fabricación, de diseño y en las instrucciones o advertencias*

El Derecho del producto defectuoso en Estados Unidos distingue, tradicionalmente, entre tres tipos de defectos: los defectos de fabricación,

³⁴² PARRA LUCÁN (2009b), *op. cit.*, pág. 1671.

los de diseño y los de información³⁴³.

Si analizamos la cuestión desde la perspectiva del Derecho de la Unión Europea veremos que el concepto de defecto es unitario³⁴⁴, sin normativizar la diferenciación que se ha hecho en los Estados Unidos. No obstante lo anterior, la práctica común en nuestros juzgados y Tribunales es, sin llegar a requerir la prueba del concreto tipo de defecto³⁴⁵, emplearla.

También hay una distinción que merece ser apuntada, y es que no es lo mismo que haya un defecto en el *software* que haga que el producto funcione incorrectamente, que los defectos de los bienes materiales en los que el *software* se integra. Los últimos, sin duda, serán más fáciles de acreditar y no presentarán diferencias respecto de la aplicación tradicional de las reglas de responsabilidad por producto³⁴⁶. Los primeros, por el contrario, son más complejos, no solo teóricamente, sino procesalmente y técnicamente³⁴⁷.

De hecho, respecto de los primeros, los derivados del propio *software*, ha habido quienes han propuesto dotar de personalidad a los robots³⁴⁸ o,

³⁴³ Una distinción que puede verse en el *Restatement Third, Torts: Products Liability* § 2.

³⁴⁴ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 84; MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, págs. 146 y 150; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 153 y SOLÉ FELIU (2016), *op. cit.*, pág. 142.

³⁴⁵ STS, Primera, de 23 de noviembre de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:7461; MP: Clemente Auger Liñán): “Ahora bien no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo” (FD Segundo). También, la STS, Primera, de 19 de febrero de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:810; MP: Pedro González Poveda).

³⁴⁶ BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 96.

³⁴⁷ *Ibid.*

³⁴⁸ Javier ERCILLA GARCÍA (2018), “Aproximación a una Personalidad Jurídica Específica para los robots”, *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, núm. 47, págs. 21-25. En contra, Silvia DÍAZ ALABART (2018), *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid; MORLET-HAÏDARA (2018), *op. cit.*, págs. 101-103; KOCH (2019), *op. cit.*, pág. 115; KERNER (2019), *op. cit.*, pág. 123; BORGHETTI (2019a), *op. cit.*, pág. 73; Gerhard WAGNER (2019b), “Robot, Inc.: Personhood for Autonomous Systems?”, *Fordham Law Review*, vol. 88, núm. 2, pág. 609 y WAGNER (2021), *op. cit.*, pág. 7. La mayoría de los argumentos contrarios se han formulado entorno a la protección que supondría la personalidad del robot

incluso, en crear un estándar de diligencia específica (la culpa del robot)³⁴⁹. Ahora bien, los errores del robot – calificables como negligencia o no – podrán ser una muestra de su defectuoso funcionamiento. Por lo tanto, un sistema de responsabilidad por culpa del robot será la antesala de la aplicación de las reglas de responsabilidad por producto defectuoso³⁵⁰.

a) *El defecto de fabricación*

El defecto de fabricación se puede apreciar cuando una unidad de un producto se separa del diseño original debido a una irregularidad ocurrida – en la mayoría de ocasiones, inevitablemente³⁵¹ – en el proceso de fabricación³⁵². En este concreto tipo de defectos, la prueba se facilita, pues siempre existirá un parámetro de comparación: el producto no defectuoso, el correctamente fabricado³⁵³.

En nuestra jurisprudencia, han sido varios los casos en los que se ha apreciado la existencia de un defecto de fabricación: las SsTS, Primera, 4

para los fabricantes y usuarios, que podrían infradotarlo de patrimonio para reducir el importe de las indemnizaciones a abonar y reducir el grado de protección de las potenciales víctimas. Al respecto Henry HANSMANN *et alii* (2006), “Law and the Rise of the Firm”, *Harvard Law Review*, pág. 1335; WAGNER (2019a), *op. cit.*, págs. 56-57 y WENDEHORST (2020), *op. cit.*, pág. 156. Estos argumentos, también debe decirse, no tienen en cuenta los denominados costes reputacionales, pues los usuarios de productos defectuosos castigan a sus fabricantes. Véase, al respecto, Juan José GANUZA *et alii* (2016), “Product Liability versus Reputation”, *The Journal of Law, Economics, and Organization*, vol. 32, núm. 2, págs. 233-235.

³⁴⁹ Calificado de “absurdo” por algún sector doctrinal. Véase JACQUEMIN y HUBIN (2017), *op. cit.*, pág. 73. Aunque no compartido, otros, como BORGHETTI (2019b), *op. cit.* pág. 96, consideran que no debería ser descartado automáticamente.

³⁵⁰ BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 96.

³⁵¹ MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, pág. 173, donde se los califica como “fugas o deslices”.

³⁵² *Restatement Third, Torts: Products Liability* § 2, comentario c. HENDERSON *et alii* (2016), *op. cit.*, pág. 198. En la doctrina española: REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 86; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, págs. 142, 153-154; Pablo SALVADOR CODERCH y Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2008b), “Capítulo IV. Defectos de producto”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 137 y PARRA LUCÁN (2009b), *op. cit.*, pág. 1675.

³⁵³ Miquel MARTÍN-CASALS (2018), “Some comparative remarks on pharmaceutical product liability”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, núm. 20, pág. 10.

de octubre de 1996 (ECLI:ES:TS:1996:5293)³⁵⁴; de 15 de noviembre de 2000 (ECLI:ES:TS:2000:8304; MP: Román García Varela)³⁵⁵, de 21 de febrero 2003 (ECLI:ES:TS:2003:1177; MP: Alfonso Villagómez Rodil)³⁵⁶, de 30 de noviembre de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:7520; MP: Jesús Eugenio

³⁵⁴ En el caso se resolvió el recurso de apelación contra una SAP de Cádiz que mantuvo la condena contra la embotelladora de una botella que explotó sin causa aparente. El TS mantuvo la condena al entender que la valoración de la prueba efectuada en la instancia se afirma que “sin la incidencia de factores extremos (que no los hubo) la explosión de la botella sólo es producida cuando la misma es defectuosa” (FD Primero). No se amplió la condena al suministrador, tal y como pretendía el demandante-recurrente en casación.

³⁵⁵ En este caso, El Sr. Leonardo demandaba al Sr. Joaquín, a la Sra. María Antonia, a Abbott Laboratories, a la TGSS, al INS y al Servicio Galego de Saude de la Xunta de Galicia por los daños sufridos cuando una parte de la aguja del catéter se rompió dentro del torrente sanguíneo del paciente y acabó alojándose en las arterias pulmonares principal y segmentaria, y que solo pudo ser retirada con una intervención quirúrgica. El JPI estimó parcialmente la demanda y condenó solamente a Abbott al pago de 10.000.000 de pesetas (60.101,21 euros). El recurso de apelación de Abbott fue estimado parcialmente, de modo que la cantidad a pagar se redujo a 6.000.000 de pesetas (36.060,73 euros). El TS desestimó el recurso de casación de Abbott y confirmó la SAP. La STS considera que el catéter era defectuoso tras valorar la prueba practicada en instancia, que acreditó que “el catéter rompió en el momento en que, de manera adecuada, fue usado, y como, en su manejo, no hubo manipulación alguna que haya causado su fractura, ésta procedió de causa inherente al mismo catéter, y aunque entre las posibles, no haya sido identificada cual fue, por no haberse hecho una investigación concreta [...]” (FD Sexto). De conformidad con lo anterior, el TS declara que “no puede válidamente argüirse que los demás instrumentos fabricados en la misma época hayan funcionado debidamente, porque cada unidad es independiente de las otras” (FD Séptimo).

³⁵⁶ Este caso guarda grandes similitudes con un caso resuelto en los Estados Unidos en 1944, *Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno*, 24 Cal.2d 453, 150 P.2d 436, que se resolvió en aplicación de una regla de culpa, pero recurriendo al principio de la *res ipsa loquitur* para presumir la culpa del fabricante. En el caso español, la Sra. M.F.L.F. demandó a La Casera, Carbónica Murciana y Torres Lucas debido a la explosión repentina de una botella de gaseosa – identificada con la marca comercial de La Casera, pero embotellada y distribuida por Carbónica Murciana – cuando la colocó en su cesto de la compra, lo cual causó a la actora lesiones estéticas, en el iris y una herida corneal en el ojo derecho que mermaron su capacidad visual. La sentencia de primera instancia estimó parcialmente la demanda y condenó a Carbónica Murciana y La Casera a abonar 7.720.000 pesetas (46.398,13 euros). Dicha sentencia fue íntegramente confirmada por la AP y por el TS. El TS entiende que “evidentemente se trata de producto defectuoso por sí mismo”, pues se trata de la “explosión de un envase de cristal que se produjo sin haber mediado manipulación alguna por parte del consumidor, ni tampoco uso abusivo o inadecuado del mismo, es decir, que la rotura fue por causa del propio producto” (FD Primero).

Corbal Fernández)³⁵⁷, de 19 de febrero de 2007³⁵⁸, de 6 de junio de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:4259; MP: José Ramon Ferrándiz Gabriel)³⁵⁹, de 23 de

³⁵⁷ La cuestión litigiosa en este caso era la responsabilidad del fabricante de un neumático instalado un mes antes del accidente en un camión que, sin causa aparente, reventó causando daños económicos a la parte demandante – la pérdida de la carga y los daños al camión. La sentencia de primera instancia estimó en parte la demanda y condenó a la fabricante del neumático a pagar 11.349.290 pesetas (68.210,61 euros), dicha sentencia fue confirmada íntegramente por la AP de Granada, en sentencia de su Sección 3ª, de 25 de enero de 2000 (ECLI:ES:APGR:2000:165; MP: Antonio Gallo Erena) apreciando que “habiéndose producido [i.e., el reventón] de forma espontánea, en uso normal del neumático [...] resulta razonable entender que fue un defecto de fabricación del neumático, no detectado por la empresa que lo fabricó”, entendiéndose que “producido el reventón de un neumático con menos de un mes de uso, sin la incidencia de otros factores externos extremos que lo justifique, solo pudo acontecer porque era defectuoso” (FD Cuarto). El criterio, tanto de la Audiencia como del Juzgado, son ratificados íntegramente por el TS, que desestima el recurso de casación de Michelin.

³⁵⁸ En este caso, el Sr. Daniel demandó a DNA Energía, S.A., Rayolid S.A., Aegon Unión Aseguradora, S.A. y Distribuciones Reus, S.A. por la pérdida de visión como consecuencia del impacto recibido en su ojo izquierdo al explotar un piloto de señalización de una batería de condensadores – fabricada y distribuida por DNA Energía – recientemente instalada – por parte de Rayolid – en dependencias de la codemandada Distribuciones Reus. La sentencia de primera instancia estimó parcialmente la demanda y condenó a DNA y a Rayolid a indemnizar solidariamente al actor con 6.000.000 de pesetas (36.060,73 euros). La AP estimó el recurso de DNA Energía y la absolvió, manteniendo la condena, ahora en exclusiva, a Rayolid. El TS estimó el recurso de casación del Sr. Daniel y anuló la absolución de DNA. Para alcanzar dicha conclusión, el TS entra a valorar la prueba pericial, considerando “lo ilógico de la conclusión a que llega la Sala a quo afirmando apodícticamente que la explosión fue debida a un defecto de montaje”, cuando la cuestión problemática es la “de no poderse determinar con precisión la causa de la explosión” (FD Tercero). Entiende que ello no obsta para concluir que “la explosión del piloto [...] fue debida a un defecto del producto” pues “como afirma el perito judicial, caso de producirse un cortocircuito lo normal es que se funda el piloto de señalización, no que se produzca una explosión de tal intensidad que desprenda la carcasa y el piloto de la puerta metálica en la que estaba encajado”. Además, considera que “es claro que adolecía de la falta de seguridad que legítimamente cabría esperar” (FD Cuarto), presumiendo, pues, su carácter defectuoso por las circunstancias en que se produjeron los daños.

³⁵⁹ En el caso, la Sra. Filomena, madre del menor Ángel Daniel, reclamaba a Muebles Echegoyen, S.A. – vendedora – y Teka Industrial, S.A. – fabricante – por los graves daños sufridos por el menor al apoyar las palmas de ambas manos en el cristal del horno cuando estaba en funcionamiento. La sentencia de primera instancia desestimó la demanda de la actora, e igual suerte tuvo su recurso de apelación. El TS, por el contrario, estimó su recurso de casación y, consecuentemente, estimó parcialmente la demanda de la actora, considerando a Teka responsable de los daños sufridos por el menor, aunque aminoró la indemnización al apreciar concurrencia de culpas de la madre por infringir los deberes de vigilancia respecto del menor. Entiende el TS que el defecto se localizaría en “su fabricación o construcción” pues habría quedado acreditado que “la puerta de vidrio del aparato llegaba a superar la temperatura máxima prevista al homologarse el modelo”, poniendo de manifiesto que “no se ha considerado probado que aquel cumpliera las condiciones de seguridad que conforme al estado de la ciencia, eran exigibles teniendo en cuenta la naturaleza y finalidad del producto” (FD Tercero).

noviembre de 2007 y de 14 de septiembre de 2018³⁶⁰.

Como vimos en el apartado 1 de este capítulo, el Da Vinci ha presentado algunos efectos adversos que han sido notificados a la base de datos MAUDE de la FDA. Pese a las críticas de infranotificación³⁶¹, la *ratio* de eventos adversos es de 6 por cada 1000 (un 0,6%).

Todos los casos descritos en el trabajo dirigido por Alemzadeh son subsumibles dentro de la categoría de los defectos de fabricación pues, como se puede ver, no afectan a la concepción de producto, y nada tienen que ver con las instrucciones de uso. No hablamos de mala manipulación, sino del hecho de que una unidad concreta de un lote sufre alguna falla indetectada por el productor que acaba desembocando en un resultado dañoso para el paciente.

En estos casos, si el uso por parte del personal facultativo ha sido normal y se han seguido correctamente las instrucciones del fabricante, podrían conllevar una reclamación de responsabilidad por producto defectuoso³⁶² y, en particular, por defecto de fabricación.

Pongamos como ejemplo el caso de una operación quirúrgica durante cuyo desarrollo un fragmento de un instrumento utilizado en un brazo robótico, como podría ser el bisturí, se rompe y queda alojado en un tejido del paciente, derivando en daños posteriores para cuyo tratamiento se precisa su extracción quirúrgica.

³⁶⁰ Brevemente reseñado en la np. 321.

³⁶¹ Michael A. COOPER *et alii* (2015), “Underreporting of robotic surgery complications”, *Journal of Healthcare Quality*, vol. 37, núm. 2, págs. 133-138 y Farnoosh NIK-AHD *et alii* (2019), “Robotic urologic surgery: trends in litigation over the last decade”, *Journal of Robotic Surgery*, núm. 13, pág. 729.

³⁶² Siempre que, además, hubiera un daño acreditado y una relación de causalidad entre el defecto y el daño.

En este caso, el paciente podría reclamar contra el representante autorizado de *Intuitive* en España por el defecto de fabricación pues, atendiendo al nivel de seguridad esperable de un producto sanitario, es defectuoso aquel bisturí que se rompe sin causa aparente al entrar en contacto con los tejidos del paciente, pues un bisturí, y los materiales de los que compone, deberían soportar la presión sobre el cuerpo humano.

En cuanto a la acreditación de su carácter defectuoso, los productos sanitarios reemplazables (como los bisturís) están diseñados para su uso único o, su reutilización bajo condiciones de esterilización. En el caso de un bisturí que se rompe en el transcurso de la operación, el paciente no podrá recuperarlo para acreditar su carácter defectuoso pues, lo más probable, es que el hospital lo destruya.

Ante tal situación, el actor deberá remitirse a la prueba de presunciones y, en particular, a doctrinas como la *malfunction doctrine* que, pese a no haber sido explícitamente acogida por nuestros Tribunales, ha sido utilizada³⁶³; así como la presunción por destrucción del producto³⁶⁴.

b) *Defecto de diseño: el potencial riesgo de hackeo*

El defecto de diseño se puede apreciar cuando el origen del daño no se encuentra en la fase de fabricación, sino en un estado previo, incluso originario, en la concepción misma del producto³⁶⁵. No es defectuoso un

³⁶³ Véase, para más detalle, el apartado 6.2.2.a) de este capítulo.

³⁶⁴ Véase, para más detalle, el apartado 6.2.2.b) de este capítulo.

³⁶⁵ En el caso de los vehículos autónomos, el defecto de diseño se puede tornar especialmente complejo por el impacto que las decisiones del vehículo pueden tener para la vida y la integridad física de otras personas. En particular, se ha planteado con el caso del dilema del tranvía y cuál sería la decisión correcta que tendría que tomar un vehículo autónomo cuando alguna persona tiene que sufrir un daño, ya sea un peatón (por una colisión), ya sea el propio

producto concreto, sino todos ellos, pues el diseño en sí mismo es defectuoso³⁶⁶.

Así, la consecuencia más común³⁶⁷ de la detección – judicial o extrajudicial – de un defecto de diseño es su retirada del mercado³⁶⁸, ya sea con anterioridad o con posterioridad a una sentencia judicial que lo declare³⁶⁹.

Los datos recopilados por el estudio dirigido por Alemzadeh³⁷⁰ ponían de manifiesto que la mayoría de los efectos adversos se podían vincular con problemas de una concreta unidad del Da Vinci o de los instrumentos extraíbles, pero no en el diseño.

El Da Vinci, además, tiene una relación riesgo-beneficio muy favorable.

usuario del vehículo (pues, para evitar la colisión con el peatón es necesario que el vehículo se desvíe y sufra un accidente que afectará al usuario). Sobre esta cuestión, véanse Sven NYHOLM y Jilles SMIDS (2016), “The Ethics of Accident-Algorithms for Self-Driving Cars: an Applied Trolley Problem?”, *Ethical Theory and Moral Practice*, núm. 19, pág. 1278; GEISTFELD (2017), *op. cit.*, págs. 1647-1650; Sven NYHOLM (2018a), “The ethics of crashes with self-driving cars: A roadmap, I”, *Philosophy Compass*, Vol. 13, págs. 3-4 y Sven NYHOLM (2018b), “The ethics of crashes with self-driving cars: A roadmap, II”, *Philosophy Compass*, Vol. 13, pág. 7.

³⁶⁶ *Restatement Third, Torts: Products Liability* § 2, comentario *d*.

³⁶⁷ Pues en algunos casos se desconoce cómo se procedió. Véanse SsTS, Primera, de 25 de junio de 1996 (ECLI:ES:TS:1996:3865; MP: Alfonso Barcala Trillo-Figueroa) – cuna que provocó el fallecimiento por asfixia de una menor de 6 meses tras quedar su nuca atrapada entre los barrotes; y de 25 de noviembre de 2013 (ECLI:ES:TS:2013:5822; MP: Ignacio Sancho Gargallo) – implantes fáciles que se publicitaban como “fácilmente extraíbles” y que, en realidad, “era difícilmente extraíble y cuando fue necesario extraerlo, a consecuencia de un rechazo, se ocasionaron los daños”. También la SAP Burgos, Sec. 2ª, de 7 de junio de 1999 (ECLI:ES:APBU:1999:656; MP: Ramón Ibáñez de Aldecoa Lorente) – cánula para la administración, vía rectal, del enema “Quintasa 1g Mesalazina” que causó daños a un paciente “debido a las rebabas laterales que presenta la cánula que servía con el mismo para su administración” pues el defecto radicaba en “las características morfológicas de la cánula servida con el medicamento”.

³⁶⁸ RAMOS GONZÁLEZ (2005), *op. cit.*, pág. 5.

³⁶⁹ Los ejemplos los encontramos en las SsTS, Primera, de 10 de junio de 2002 (ECLI:ES:TS:2002:4222; MP: Román García Varela) – golosina “Fresón” que causó la muerte de un menor por asfixia; de 9 de diciembre de 2010 – prótesis mamarias Trilucent – ; 21 de enero de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:33; MP: María de los Ángeles Parra Lucán), de 20 de julio de 2020 y de 1 de marzo de 2021 – prótesis de cadera ASR XL sistema acetabular de DePuy International Ltd. que presentaban una tasa de revisión superior a la normal.

³⁷⁰ Véase apartado 1 de este Capítulo.

Debe recordarse la reducida tasa de eventos adversos – 0,6% – vinculada con riesgos residuales derivados de defectos de fabricación, aquellos que el fabricante, por mucha diligencia que emplee y por muchos controles que imponga, no puede eliminar, mas reducir su frecuencia.

Ahora bien, el Da Vinci tiene un *software* integrado: el programa informático que permite ejecutar sobre el paciente los movimientos efectuados por el médico desde la consola del cirujano. Este programa, como sucede con cualquier otro sistema informático, es susceptible de ser objeto de ciberataques.

Por ello, conviene resolver si la debilidad del *software* integrado en el Da Vinci que lo hace susceptible de ser víctima de intromisiones ilegítimas de terceros constituiría un defecto de diseño. Ya se anticipa que la respuesta es afirmativa³⁷¹.

El riesgo de *hackeo* es un riesgo inherente al internet de las cosas y a las nuevas tecnologías³⁷². Mediante esta técnica informática, y explotando una vulnerabilidad del sistema, un tercero accede a él y lo secuestra, pidiendo una recompensa para reestablecer su funcionalidad; o toma el control³⁷³,

³⁷¹ Alan BUTLER (2017), “Products Liability and the Internet of (Insecure) Things: Should Manufacturers be Liable for Damage Caused by Hacked Devices?”, *University of Michigan Journal of Law Reform*, Vol. 54, núm. 4, pág. 917 defiende que todos los defectos que afectan a un *software* pueden reconducirse en la figura del defecto de diseño aunque, excepcionalmente, puede haber “imperfecciones o fallos aleatorios” que puedan considerarse defectos de fabricación. También Scott R. BRENNEMAN (1986), “Computer Malfunctions – What Damages May Be Recovered in a Tort Product Liability Action”, *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, núm. 2, pág. 279; SCOTT (2008), *op. cit.*, págs. 468-470 y Nathan Alexander SALES (2013), “Regulating Cyber-Security”, *Northwestern University Law Review*, Vol. 107, núm. 4, págs. 1533. Lo afirman también Frances E. ZOLLERS *et alii* (2005), “No More Soft Landings for Software: Liability for Defects in an Industry That Has Come of Age”, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol. 21, núm. 4, pág. 749 y GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1633.

³⁷² GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1660.

³⁷³ Gillian YEOMANS (2014), *Autonomous Vehicles: Handing Over Control: Opportunities and Risks for Insurance*, Lloyd’s, pág. 16 (disponible en:

con el consiguiente riesgo que ello tiene para la seguridad, la integridad física y la vida del paciente³⁷⁴.

Partiendo de esta premisa, conviene determinar el nivel de expectativas de seguridad que legítimamente puede esperar cualquier paciente, respecto del *software* integrado.

En primer lugar, los pacientes no pueden exigir que el Da Vinci sea infalible y no pueda ser objeto de intromisiones ilegítimas por parte de terceros, pues cualquier tecnología no analógica presenta, aunque sea con carácter residual, ese riesgo³⁷⁵.

Por lo tanto, no es por sí mismo defectuoso el producto que puede ser hackeado, porque, si no, todos los productos dotados de *software* serían, por sí solos, defectuosos en cuanto a su diseño cuando el riesgo se materializara.

A tal efecto, lo que sí que es legítimo esperar del Da Vinci, y de cualquier otro producto dotado de un *software*, es que, existiendo el riesgo de ser hackeado, el sistema:

- Primero, carezca de vulnerabilidades en términos de ciberseguridad que lo hagan susceptible a sufrir dichas intromisiones. Es decir,

<https://assets.lloyds.com/assets/pdf-autonomous-vehicles/1/pdf-autonomous-vehicles.pdf> y GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1660.

³⁷⁴ Según la doctrina, los Tribunales no tendrían dificultad en imputar los daños al fabricante en aquellos casos en los que se han producido daños físicos o la muerte de una persona como consecuencia de un *software* vulnerable a los ciberataques. Véase Michael L. RUSTAD y Thomas H. KOENIG (2005), “The Tort of Negligent Enablement of Cybercrime”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 20, pág. 1578.

³⁷⁵ Sobre esta cuestión, GEISTFELD (2021), *op. cit.*, pág. 43 menciona que los consumidores no pueden esperar una seguridad absoluta en, por ejemplo, vehículos autónomos cuando estos ya han causado daños y muertes.

que, por la falta de pericia técnica del programador, el *software* sea fácilmente hackeable.

- Segundo, disponga de sistemas de detección temprana de la intromisión. Es decir, el *software* debería estar dotado de la capacidad de detectar que hay un tercero que está intentando acceder al funcionamiento del sistema³⁷⁶.
- Tercero y específicamente para los productos sanitarios interconectados, como el Da Vinci, sería exigible que el sistema tuviera, además del sistema de detección temprana de la intromisión, un dispositivo de bloqueo en caso de *hackeo*. Es decir, que el sistema, automáticamente, quedara bloqueado cuando un tercero consiguiera acceder y tomar el control.

De este modo, con el sistema bloqueado, el equipo quirúrgico solamente debería cambiar de técnica, a una cirugía abierta o laparoscópica, y proseguir sin más complicaciones que las propias de la conversión quirúrgica.

A tal efecto, existe una obligación del fabricante de emplear los medios que sean necesarios para proteger a los pacientes de dichas intromisiones ilegítimas. No estamos hablando de un hacker que toma el control un sistema informático particular e impide al usuario acceder a sus archivos pues, por muy molesto que ello pueda resultar para el afectado, no afecta a aquellos bienes jurídicos más sensibles: la vida y la integridad física.

³⁷⁶ Ello no es imposible tecnológicamente. Cualquier televisor inteligente (*Smart TV*) dispone de la capacidad de detectar cuando un dispositivo está intentando establecer contacto con él por vía *Bluetooth*.

El ámbito en el que discurre esta tesis afecta a la vida del paciente. Por ello, tratamos casos en los que un tercero que accede al *software* de un robot y es capaz de alterar la dosificación de la medicación que administrará al paciente; o le provee de información falsa sobre el historial clínico para que tome una decisión médica errónea; o que hace que los brazos del Da Vinci funcionen en el sentido inverso al de las órdenes que el cirujano le da desde la consola.

Los anteriores son solo ejemplos, pero todos ellos tienen una cuestión en común: que las expectativas de seguridad son especialmente altas, tal y como afirmó el TJUE, en el caso *Boston*.

Es por las anteriores razones que la doctrina considera que el sistema que presenta un riesgo de ciberseguridad que deriva en un daño a un paciente es un producto defectuoso³⁷⁷, siempre que sea capaz de probar que ha existido dicha intromisión o, en su caso, alegando la doctrina del daño desproporcionado, cuando se cumplan los presupuestos sustantivos para ello³⁷⁸.

En este mismo sentido, el hecho de que un producto sea hackeable, es decir, presente fallos de ciberseguridad no permitirá, en los Estados Unidos, la reclamación de una indemnización de daños y perjuicios, tal y como ha puesto de manifiesto la jurisprudencia de sus Tribunales en casos como

³⁷⁷ BRENNEMAN (1986), *op. cit.*, pág. 279; ZOLLERS *et alii* (2005), *op. cit.*, pág. 749; SCOTT (2008), *op. cit.*, págs. 468-470; SALES (2013), *op. cit.*, págs. 1533; BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 917 y GEISTFELD (2017), *op. cit.*, págs. 1633 y 1662, para el caso de los vehículos autónomos y en aplicación del test del riesgo-utilidad.

³⁷⁸ En los Estados Unidos la cuestión discurre por otro lado pues la *malfunction doctrine* constituye una presunción del carácter defectuoso del producto aplicada a un régimen de responsabilidad objetiva. Véase GEISTFELD (2017), *op. cit.*, págs. 1662-1663.

*Cahen*³⁷⁹ o *Flynn*³⁸⁰.

Consideramos que la solución en el ámbito de la Unión Europea sería distinta. Para ello, se trae a colación el análisis ya efectuado en relación con la STJUE *Boston* y la jurisprudencia española que se ha pronunciado sobre las prótesis Trilucent³⁸¹, donde ha quedado aclarado que no es necesaria la materialización de un riesgo del producto que cause un daño directo en el paciente – su muerte o una lesión – sino que basta la falta de comprobación de los riesgos que, siendo conocidos, podrían llevar a la causación de un daño³⁸².

Si se verificara el carácter defectuoso del producto, se entiende que el mismo debería ser calificado como un defecto de diseño, pues afecta a la propia concepción de uno de sus componentes: el *software* integrado que lo hace funcionar³⁸³, al código que convierte las órdenes del médico en el

³⁷⁹ *Cahen v. Toyota Motor Corp.* (15-cv-01104-WHO), ratificado por *Cahen v. Toyota Motor Corp.* (21 de diciembre de 2017). Este caso, resuelto por la Corte de Apelaciones del Noveno Circuito, planteaba la cuestión de si la vulnerabilidad denunciada por los demandantes – que “cualquier persona con acceso físico a un vehículo podía utilizar la red de área del controlador para mandar mensajes maliciosos a las unidades de control electrónicas” (caso *Cahen*, pág. 2), esenciales para la funcionalidad del sistema – podía generar el deber de indemnizarles. El Tribunal concede la moción de desestimación invocada por Toyota y considera que las alegaciones son demasiado especulativas, motivo por el cual los demandantes carecían de legitimación al no haber sufrido un daño efectivo, sino denunciar un mero “posible daño futuro” (caso *Cahen*, pág. 15).

³⁸⁰ *Flynn v. FCA US LLC* (3:15-cv-00855). En este caso se planteaba si el sistema *Uconnect* integrado en los vehículos Chrysler era defectuoso debido a la publicación en la revista *WIRED* de un artículo en el que se afirmaba que había hackers que habían podido tomar el control del vehículo. La Corte de Distrito por el Distrito Sur de Illinois recriminó a los demandantes que “[e]l hecho de que *Uconnect* sea vulnerable y podría haberse producido con una mayor seguridad no lo hace defectuoso cuando no hay vehículos que hayan presentado el defecto manifestado” (caso *Flynn*, pág. 7), concluyendo que el riesgo es “futuro” y “demasiado especulativo” (caso *Flynn*, pág. 8). Decisión que fue confirmada en 2020.

³⁸¹ Nos remitimos a la np. 324, donde se muestra la última sentencia en la que el TS ha ratificado su propio criterio sobre la cuestión.

³⁸² Ello no se traduce, automáticamente, en una sentencia favorable al paciente pues este deberá probar que, siendo el riesgo previsible desde la perspectiva del estado de la ciencia y de los conocimientos, el fabricante nada hizo para reducirlo o prevenirlo.

³⁸³ Coincidimos con *GEISTFELD* (2017), *op. cit.*, pág. 1662 cuando manifiesta que un

movimiento que replicará el Da Vinci sobre el paciente.

En términos de política jurídica, se considera por la doctrina que el mantenimiento de la responsabilidad objetiva es positiva en los casos de riesgos derivados de la ciberseguridad pues, en definitiva, los fabricantes son quienes están en una mejor posición para evitar o minimizar estos riesgos y, además, contribuye a una internalización de una parte importante de las externalidades negativas vinculadas con el uso de estas tecnologías³⁸⁴.

Incluso, en términos regulatorios, este defecto de diseño debería afectar a la relación riesgo-beneficio y, cuanto menos, debería suponer que los organismos notificados hicieran una auditoría y revisaran el origen del defecto. Además, mientras durara la auditoría debería suspenderse la validez del certificado de conformidad, así como requerir a los centros médicos y hospitales que cesaran, temporalmente, en su utilización.

c) *Defecto en las instrucciones o advertencias*

El defecto de información es un defecto que no afecta al producto en sí, sino a las instrucciones y advertencias que el fabricante ofrece sobre él.

Además, en los productos tecnológicamente más avanzados se ha defendido, también, que el defecto informativo estaría vinculado con un

vehículo autónomo que presenta el riesgo de ser hackeado se considera como que “no ha sido razonablemente diseñado” (*not been reasonably designed to withstand cyberattacks*).

³⁸⁴ BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 918. También Doug LICHTMAN y Eric P. POSNER (2006), “Holding Internet Service Providers Accountable”, *Supreme Court Economic Review*, Vol. 14, pág. 223.

deber³⁸⁵ de formar al usuario³⁸⁶ en la utilización y, en el caso de los dispositivos autónomos, en la determinación de cuándo tomar el control del sistema.

Aquí, no será el producto que, directamente, cause un daño derivado de un riesgo intrínseco, sino que la incorrecta o insuficiente guía que el fabricante ha ofrecido, no permitirá hacer un correcto uso del mismo, y ello derivará en un daño o materializará un riesgo que, de haberse conocido, habría permitido a la víctima formarse una opinión completa sobre la naturaleza y los riesgos del producto. En todo caso, es irrelevante si ello hubiera afectado la decisión final de la víctima³⁸⁷ de consumirlo o utilizarlo.

I. Caso Agreal

La mayoría de los casos en que se ha estimado un defecto de información están relacionados directamente con medicamentos y, en particular, el medicamento Agreal.

³⁸⁵ Lo cual permite relacionar la figura del defecto de información con el debate sobre el estándar de responsabilidad aplicable a estos concretos defectos y su cercanía con la responsabilidad por culpa. Esto fue defendido por William L. PROSSER (1971), *Law of Torts*, 4ª edición, West, St. Paul, pág. 644, en relación con las acciones de responsabilidad por defectos de diseño y de información. También, Gary T. SCHWARTZ (1979), “Foreword: Understanding Products Liability”, *California Law Review*, Vol. 67, núm. 3, pág. 476; Sheila L. BIRNBAUM (1980), “Unmasking the Test for Design Defect: From Negligence [to Warranty] to Strict liability to Negligence”, *Vanderbilt Law Review*, Vol. 33, núm. 3, págs. 613-614; John W. WADE (1980), “On Product “Design Defects” and their Actionability”, *Vanderbilt Law Review*, Vol. 33, núm. 3, págs. 566-567; William POWERS, Jr. (1991), “A Modest Proposal to Abandon Strict Products Liability”, *University of Illinois Law Review*, núm. 3, págs. 665-668 y Mary J. DAVIS (1993), “Design Defect Liability: In Search of a Standard of Responsibility”, *The Wayne Law Review*, Vol. 39, núm. 3, págs. 1236-1237. En nuestra doctrina, véase Antoni RUBÍ PUIG y José PIÑEIRO SALGUERO (2003), “Muerte de un niño asfixiado con un caramelo”, *InDret*, núm. 1, pág. 3 y Pablo SALVADOR CODERCH *et alii* (2003), “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)”, *InDret*, núm. 4, pág. 18, sobre el juicio de razonabilidad de la información o advertencias, “muy próximo al de negligencia”.

³⁸⁶ VLADECK (2014), *op. cit.*, pág. 140.

³⁸⁷ *Restatement Third, Torts: Products Liability* § 2, comentario *i*.

El Agreal, cuyo principio activo era la veraliprida, fue fabricado por la mercantil Sanofi Synthelabo – actualmente Sanofi Aventis – y se prescribía para el tratamiento de los sofocos y otros trastornos parecidos que sufrían las mujeres embarazadas.

El producto se comercializó entre 1983 y 2005 en España, cuando la AEMPS reevaluó la relación riesgo-beneficio y decidió ordenar su retirada del mercado al recibirse reportes que ponían de manifiesto que el medicamento presentaba efectos adversos que no habían sido incluidos, ni en el prospecto, ni en la ficha técnica.

En todos los casos resueltos por el TS las víctimas que habían logrado demostrar los daños fueron indemnizadas³⁸⁸. Según el TS, el defecto radicaba en la falta de inclusión de información sobre “reacciones adversas científicamente comprobadas [...] en el prospecto” y “en ficha técnica” pues, estos dos elementos, junto con el etiquetado del medicamento “constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario” (FD Cuarto)³⁸⁹.

II. Caso Essure

Otro caso reciente de defecto de información afecta a un producto sanitario implantable, el Essure.

Hasta el año 2002, la única manera existente en nuestro país para aquellas mujeres que no querían quedarse embarazadas era la ligadura de las trompas de Falopio. Ese año se comercializó el Essure, un muelle hecho de una aleación de titanio y

³⁸⁸ SsTS, Primera, de 17 de junio de 2011 (ECLI:ES:TS:2011:4005; MP: Jose Antonio Seijas Quintana), de 28 de mayo de 2012 (ECLI:ES:TS:2012:3662; MP: Jose Antonio Seijas Quintana), de 6 de junio de 2012 (ECLI:ES:TS:2012:3968; MP: Jose Antonio Seijas Quintana), de 18 de junio de 2013 (ECLI:ES:TS:2013:3334; MP: Jose Antonio Seijas Quintana) y de 10 de julio de 2014 (ECLI:ES:TS:2014:3433; MP: Jose Antonio Seijas Quintana).

³⁸⁹ El fragmento transcrito de la argumentación del TS supone una aclaración, en el ámbito farmacéutico, de uno de los criterios de valoración del carácter defectuoso del producto que menciona el artículo 137.1 TRLGDCU: la “presentación”.

níquel, con corazón de fibras de polímero PET, que se implantaba en una o en ambas trompas de Falopio y que provocaba una reacción inflamatoria que las ocluía por el tejido cicatrizante resultante.

El 7 de agosto de 2017, la AEMPS publicaba el comunicado de seguridad PS 15/2017 en el que informaba de la suspensión, durante tres meses, del certificado de conformidad del Essure, así como el requerimiento de cese de su comercialización. Una medida de precaución mientras se esperaba la información complementaria requerida al fabricante³⁹⁰.

No obstante, la AEMPS mencionaba que el estudio epidemiológico realizado en Francia y publicado el 19 de abril de 2017, “no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure®, por lo que no procede aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar sus pautas de seguimiento de las personas portadoras”.

Dicho comunicado de seguridad fue actualizado el 19 de septiembre del mismo año, por medio del comunicado PS 17/2017, en el que se manifestaba la “decisión del fabricante” de “cesar, de forma voluntaria y por motivos comerciales, la distribución y venta del implante ESSURE® en todos los países excepto en Estados Unidos”³⁹¹.

En el año 2018, la AEMPS³⁹² publicaba la “Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure®”, elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la AEMPS³⁹³. En ella se

³⁹⁰ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Cese de la comercialización y de la utilización del anticonceptivo permanente Essure. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo*, 7 de agosto de 2017 (disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/docs/NI-PS_15-2017-Essure.pdf?x29698, consultado el 23.1.2022).

³⁹¹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente Essure*, 19 de septiembre de 2017 (disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/docs/NI-PS_17-2017-Essure.pdf?x29698, consultado el 23.1.2022).

³⁹² AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Publicación de la guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure*, 16 de octubre de 2018 (disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/docs/NI-PS_21-2018-Guia-Essure.pdf?x29698, consultado el 23.1.2022).

³⁹³ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (2018), *Guía de actuación ante*

informaba de los síntomas frecuentes relacionados con el Essure: “dolor pélvico, articular o lumbar, inflamación abdominal, hemorragias, cansancio, cefaleas, alopecia. También se han referidos síntomas alérgicos (urticaria, picores) y cambios del estado de ánimo (depresión)”.

También informaba que las pacientes debían acudir al ginecólogo que lo implantó para, estudiando cada caso, decidir el modo de proceder y cómo ejecutar la retirada del dispositivo, si esta era la opción procedente.

Pese a proceder de un JPI, es el primer caso en el que se estima que el producto es defectuoso por, precisamente, imputarle una falta de información³⁹⁴. Se trata de la SJPI núm. 2 de Orihuela, de 1 de septiembre de 2021 (ECLI:ES:JPI:2021:1598; MP: Alfonso Carlos Aliaga Casanova).

una paciente portadora del dispositivo Essure

(disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/dispositivo-Essure/docs/Guia-Paciente-Dispositivo-Essure.pdf>, consultado el 23.1.2022).

³⁹⁴ Hasta el momento, la totalidad de las reclamaciones habían sido contra la administración sanitaria que había usado el Essure y la solución de casi todos los Tribunales Superiores de Justicia, unánime: no considerar que la Administración era responsable atendiendo a que no hubo infracción de la *lex artis* por parte del personal sanitario. Véanse las SsTSJ, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de Extremadura, de 28 de febrero de 2012 (ECLI:ES:TSJEXT:2012:333; José María Segura Grau); del País Vasco, Sec. 3ª, de 28 de junio de 2012 (ECLI:ES:TSJPV:2012:3840; MP: Patricia Arrizabalaga Iturmendi); de Castilla y León, con sede en Valladolid, de 13 de marzo de 2015 (ECLI:ES:TSJCL:2015:1145; MP: Francisco Javier Pardo Muñoz); de la Comunidad Valenciana, Sec. 2ª, de 15 de mayo de 2015 (ECLI:ES:TSJCV:2015:2416; MP: Miguel Antonio Soler Margarit); de las Islas Canarias, con sede en Las Palmas de Gran Canaria, Sec. 1ª, de 30 de octubre de 2015 (ECLI:ES:TSJICAN:2015:4516; MP: César José García Otero); de Madrid, Sec. 10ª, de 18 de marzo de 2016 (ECLI:ES:TSJM:2016:2241; MP: María del Camino Vázquez Castellanos); de 19 de septiembre de 2016 (ECLI:ES:TSJM:2016:10168; MP: María del Camino Vázquez Castellanos); de 27 de abril de 2017 (ECLI:ES:TSJM:2017:4760; MP: Ana Ruíz Rey); de Castilla y León, con sede en Valladolid, Sec. 1ª, de 12 de enero de 2018 (ECLI:ES:TSJCL:2018:144; MP: María de la Encarnación Lucas Lucas); de la Comunidad Valenciana, Sec. 2ª, de 21 de febrero de 2018 (ECLI:ES:TSJCV:2018:513; MP: María Alicia Millán Herreros); de las Islas Canarias, con sede en Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, de 25 de mayo de 2018 (ECLI:ES:TSJICAN:2018:1779; MP: Evaristo González González); de Andalucía, con sede en Málaga, Sec. 3ª, de 22 de abril de 2019 (ECLI:ES:TSJAND:2019:7923; MP: Carlos García de la Rosa); de Madrid, Sec. 10ª, de 13 de junio de 2019 (ECLI:ES:TSJM:2019:9086; MP: Ana Ruíz Rey); de Extremadura, Sec. 1ª, de 28 de noviembre de 2019 (ECLI:ES:TSJEXT:2019:1351; MP: Daniel Ruiz Ballesteros); de Castilla y León, con sede en Valladolid, Sec. 1ª, de 1 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TSJCL:2021:824; MP: Ana María Victoria Martínez Olalla) y de la Comunidad Valencia, Sec. 2ª, de 10 de mayo de 2021 (ECLI:ES:TSJCV:2021:3943; MP: Ana María Pérez Tortola).

En el caso, la Sra. Dolores demandaba a Bayer Hispania, HDI Global, Comercial Médico Quirúrgica y AXA Seguros Generales reclamando el pago de una indemnización de 621.546 euros por los daños derivados de las complicaciones posteriores a la implantación del mecanismo anticonceptivo Essure para la obstrucción tubárica definitiva.

El JPI núm. 2 de Orihuela estimó parcialmente la demanda y condenó a Bayer Hispania, HDI Global, Comercial Médico Quirúrgica y AXA Seguros Generales al pago, solidario³⁹⁵, de una indemnización de 226.169,81 euros a la demandante.

Para llegar a tal conclusión, el Juzgado, en primer lugar, descarta la existencia de un defecto de diseño³⁹⁶. Seguidamente, entra a valorar la alegación de la parte recurrente según la cual el producto se “suministraba directamente a los médicos u hospitales que realizaban los implantes y que el paquete con el producto contenía unas instrucciones de uso que tenían información suficiente de todos los riesgos del producto” (FD Quinto).

Es decir, la recurrente invocó una suerte de doctrina del intermediario experto (*learned intermediary doctrine*), considerando que sus deberes informativos se cumplían trasladando la información al médico u hospital.

El Juzgado, sin entrar a pronunciarse sobre la aplicabilidad de dicha doctrina en el Derecho español, considera que la información proporcionada sobre el producto sanitario era insuficiente y que, por ende, el Essure era un producto defectuoso³⁹⁷.

³⁹⁵ Según quedó fijado mediante auto aclaratorio del JPI núm. 2 de Orihuela, de 10 de septiembre de 2021 (ECLI:ES:JPI:2021:317AA; MP: Alfonso Carlos Aliaga Casanova).

³⁹⁶ “Pese a tales complicaciones en las usuarias, no consta acreditado en este procedimiento que la relación beneficio/riesgo del implante del producto sea negativa” (FD Quinto).

³⁹⁷ Además, también condena a los distribuidores por la vía del artículo 146 TRLGDCU, pues “eran conscientes de dichas carencias de información del producto y trataron de subsanarlas emitiendo por su cuenta documentos informativos para el paciente a todas luces insuficientes” (FD Quinto).

En primer lugar, consideró que las informaciones “sobre riesgos y advertencias” tenían “carencias” y eran “insuficientes” pues, pese a que advertía “de la posibilidad de padecer la extirpación quirúrgica de las trompas de Falopio” y de “útero”, no contenía “un protocolo de cómo evaluar la procedencia o no de la extracción de los insertos ni cuando usar dichas técnicas quirúrgicas”, así como tampoco “la manera más adecuada de practicar dichas técnicas para la extracción” (FD Quinto).

Considera que muestra de ello es que la propia “AEMPS tuvo que encargar a la SEGO la elaboración de una guía o protocolo para valorar la procedencia de la extracción de dichos dispositivos y cuando desarrollar una u otra técnica y la manera más adecuada de cómo realizar dichas técnicas” (FD Quinto).

En segundo lugar, la “información sobre las reacciones alérgicas al níquel o titanio es claramente insuficiente”, al faltar datos sobre “cuáles serán dichas reacciones alérgicas”, ni si “en caso de alergia a níquel o titanio los insertos están contraindicados o no”, o si “es preciso en todo caso realizar pruebas de alergia antes de realizar el implante del producto” (FD Quinto).

En tercer lugar, no hay información de riesgos “indicados por la FDA como posibilidad de rotura, fatiga o fluctuaciones de peso” (FD Quinto).

En cuarto lugar, considera que no existía, tampoco, “información de la manera en que se debe por el médico que va a realizar los implantes informar de los riesgos a los pacientes ni una guía de cómo deben ser las conversaciones entre paciente y médico”, a fin de que este pudiera valorar si “el paciente ha quedado suficientemente informado de los pros y contras del producto y contrastarlo con otros sistemas de control de la natalidad” (FD Quinto).

El producto era, en definitiva, defectuoso porque la información “era insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente” en la destinataria del producto “para decidir sobre la implantación de este sistema anticonceptivo permanente” (FD Quinto).

En conclusión, vincula expresamente el defecto de información con la incapacidad para el usuario de formularse una idea completa del producto antes de emitir su consentimiento al procedimiento. Es decir, es defecto de información aquel que impide un correcto consentimiento informado, cuando esta incorrección no es imputable al hospital o médico, sino a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

III. Graduación de los deberes de información

El estudio anterior permite establecer una graduación del alcance de los deberes de información en cada tipo de productos.

- Primera categoría de productos: Productos sanitarios implantables (Essure, Trilucent, prótesis de cadera o marcapasos y desfibriladores implantables, como en la STJUE *Boston*).

En este caso, se trata de productos cuya funcionalidad es imprescindible para el mantenimiento de ciertas funciones vitales del paciente (marcapasos, por ejemplo), o que presentan un elevado riesgo para su salud y seguridad en caso de ser defectuosos, por hallarse dentro del cuerpo del paciente.

En este conjunto de supuestos, los deberes de información del fabricante para con el paciente que se los implanta son, y deben ser, especialmente reforzados atendiendo a la sensibilidad de su funcionalidad o de los riesgos y peligrosidad inherentes.

- Segunda categoría de productos: Productos sanitarios empleados en el marco de una cirugía, pero que no son implantados, sino que

son medios de ejecución del procedimiento quirúrgico (bisturí, jeringa, cánula, etc.), excluyendo expresamente los productos complejos o dotados de *software*.

En este caso, los deberes informativos son más reducidos, no hablamos de productos implantables. Son productos peligrosos, sin duda, pero su peligrosidad deriva de sus características y su utilización en el marco de un procedimiento quirúrgico.

- Tercera categoría de productos: El Da Vinci y otros productos complejos dotados, o no, de *software*.

Consideramos que el Da Vinci se encuentra en un estado intermedio entre los productos implantables – pues no lo es – y los instrumentos empleados en el marco de una cirugía – que lo es –, pero que presentan un mayor riesgo atendiendo a su invasividad inherente.

A tal efecto, entendemos que los deberes de información del fabricante están reforzados en relación con los productos de la segunda categoría – pese a que guarda más similitudes con estos que con los de la primera categoría.

Como hemos visto con anterioridad³⁹⁸, *Intuitive* dedica toda una sección de su propia página web corporativa a ofrecer información sobre los riesgos generales de los procedimientos quirúrgicos, los asociados a la concreta técnica quirúrgica y los específicos del robot, así como aquellos que afectan a los concretos procedimientos quirúrgicos. Además, dicha información se

³⁹⁸ Véase la np. 331.

ofrece en una doble modalidad: la dirigida a los cirujanos acreditados y la dirigida al ciudadano. Los riesgos previstos en una y otra son los mismos, solo cambia el lenguaje.

Entrando, así, a los concretos efectos adversos que se han detectado por la literatura³⁹⁹, muchos de ellos se pueden subsumir dentro de la categoría que anuncia el propio fabricante: “the risk that the da Vinci robotic surgical system could malfunction or fail leading to serious injury or the need to switch to another type of surgical approach”⁴⁰⁰.

Por otro lado, también pueden subsumirse parte de estos riesgos dentro de la categoría de riesgos inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico – Sección I del apartado *Safety Information* – bajo la rúbrica “[L]oss of a needle, piece of an instrument, particulate or any other object used during surgery in patient’s body”⁴⁰¹.

Tampoco oculta información el fabricante sobre la gravedad de los riesgos inherentes a esta nueva tecnología, al anunciar, ya desde el principio que, pueden derivarse serias complicaciones e incluso la muerte⁴⁰².

Por lo tanto, se puede considerar que la cuestión del defecto de información no sería problemática atendiendo a la profundidad de detalles que da el propio fabricante sobre los riesgos inherentes al robot⁴⁰³, máxime cuando

³⁹⁹ ALEMZADEH *et alii* (2016), *op. cit.*, págs. 4-7.

⁴⁰⁰ En particular, nos referimos a los errores de sistema, los problemas de vídeo o imagen, la generación de arcos eléctricos o chispas o la carbonización de instrumentos, así el funcionamiento inintencionado de los brazos robóticos.

⁴⁰¹ En particular, nos referimos a las piezas rotas o quemadas que caen dentro del cuerpo del paciente.

⁴⁰² “Serious complications may occur with any surgery, including da Vinci surgery, up to and including death. In addition, there are risks that are specific to certain surgical procedures”.

⁴⁰³ Aunque la mera advertencia de que el producto puede contener algún defecto no sirve, por sí sola, para descartar la responsabilidad del productor. Véase BORGHETTI (2019b), *op.*

el lenguaje es comprensible para el ciudadano medio⁴⁰⁴.

Cuestión distinta es que un paciente no acceda a esta información – cosa que no se puede esperar que haga, salvo que sea proactivo – o que el cirujano o el hospital no le proporcionen esta información al momento de la firma del consentimiento informado. En este caso, el foco de discusión no sería la existencia de un defecto de información, sino la pérdida de oportunidad derivada de la infracción del derecho al consentimiento informado, que se juzgaría en sede de responsabilidad civil médica.

No obstante, la información que ofrece el fabricante no incluye ninguna mención a los riesgos asociados al *software* integrado. No nos referimos a que se diga expresamente que el programa puede ser infectado con un virus informático, o que un tercero pueda hackearlo y tomar el control del robot, pues entendemos que tal nivel de detalle atemorizaría innecesariamente a los pacientes que se informaran sobre el Da Vinci.

Se defiende, además, que con la inclusión de una advertencia⁴⁰⁵ sobre el riesgo inherente a todo producto tecnológico de poder ser objeto de *hackeo* podría satisfacerse la expectativa legítima de seguridad⁴⁰⁶, de modo que un

cit., pág. 96.

⁴⁰⁴ Coinciden con esta visión, Conor DUFFICY y Jill PATERSON (2021), “Robotic surgery from the litigator’s perspective”, *Journal of Personal Injury Law*, núm. 4, pág. 223: “The Intuitive Surgical Inc manuals contain specific warnings. These may push liability back toward the surgeon or hospital”.

⁴⁰⁵ GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1640, considera que semejantes advertencias no excluirían la responsabilidad por defectos de fabricación pues el test de las expectativas razonables, con un trasfondo en la regla de la garantía implícita (*implied warranty*), requiere que el consumidor tenga información relativa a la “verdadera naturaleza” del concreto bien adquirido. Así, afirma GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1640, np. 103 que la advertencia debería ser “This bottle will explode if one attempts to open it”, pero no excluiría la responsabilidad por defectos de fabricación una advertencia genérica relativa al peligro inherente de una botella de poder explotar.

⁴⁰⁶ En este sentido, GEISTFELD (2017), *op. cit.*, págs. 1639 y 1658-1659, al considerar que una advertencia “genérica” no satisfaría las expectativas de seguridad, siendo lo más adecuado proporcionar información más detallada sobre este riesgo inherente a la

consumidor sobre el cual fuera a ser utilizado el Da Vinci pudiera tener cabal conocimiento de que, como cualquier tecnología informática dependiente de un *software*, un tercero puede acceder y tomar el control del sistema.

Lo anterior excluiría, también, al menos en los Estados Unidos, la responsabilidad objetiva del fabricante por el defecto de diseño que pudiera imputarse al producto siempre que la advertencia fuera adecuada⁴⁰⁷. No obstante, siempre cabrá demandar al fabricante, bajo las reglas de la negligencia, por no adoptar medidas razonables de ciberseguridad⁴⁰⁸.

Este razonamiento no aplicaría en España, pues el test de las expectativas legítimas del consumidor no tiene el trasfondo del que está dotado en los Estados Unidos (la *implied warranty*)⁴⁰⁹. En definitiva, una advertencia suficiente servirá para excluir el defecto de información, pero no automáticamente el defecto de diseño.

Si ocurriera un evento en el cual el Da Vinci fuera hackeado y ello causara un daño en el paciente, se podría plantear una condena al representante autorizado por, no solo un defecto de diseño⁴¹⁰, sino también por un defecto de información. Máxime, cuando el riesgo de ciberseguridad es conocido, desde hace años, por la ciencia informática.

5. Causas de exoneración

El régimen de responsabilidad por productos defectuosos, pese a su objetividad, no es absoluto y permite al fabricante acogerse a un conjunto

conducción de vehículos autónomos, como una mención separada a las primas de contratos de seguro por lesiones corporales o por daños a la propiedad; así como el historial de accidentes previos.

⁴⁰⁷ GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1640. No obstante, el problema surge en cuándo se considera que esta advertencia es “adecuada”, GEISTFELD (2017), *op. cit.*, págs. 1655-1656.

⁴⁰⁸ GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1669.

⁴⁰⁹ GEISTFELD (2021), *op. cit.*, págs. 7-15.

⁴¹⁰ De más compleja acreditación.

de supuestos en los que se verá exonerado de responsabilidad. Estos supuestos están regulados en el artículo 7 de la Directiva 85/374.

Asimismo, el artículo 15.b) de la Directiva 85/374 prevé la posibilidad de que los Estados Miembros excluyan, total o parcialmente, la excepción prevista en el artículo 7.e), ello es, la excepción de riesgos del desarrollo⁴¹¹.

El legislador español, en el TRLGDCU vigente, contempla las causas de exoneración en el artículo 140, con la previsión de que los fabricantes de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados a consumo humano no podrán acogerse a la excepción de riesgos del desarrollo⁴¹².

A los efectos de la presente tesis doctoral, solamente nos centraremos en las dos causas de exoneración que han sido invocadas en pleitos que afectan a productos sanitarios: las letras d)⁴¹³ y e)⁴¹⁴ del artículo 140.1 TRLGDCU.

5.1. Cumplimiento de la normativa imperativa

En algunos procesos de responsabilidad por producto que han sido

⁴¹¹ La mayoría de los Estados miembros la han incluido en sus ordenamientos jurídicos, ya sea plenamente (Italia, por ejemplo, que en el artículo 118 del *Codice del consumo*) o parcialmente (España, por ejemplo, cuyo artículo 140.3 TRLGDCU prevé excepciones a la defensa, como veremos con más detalle más adelante). No obstante, hay una minoría de Estados que la han excluido íntegramente, como es el caso de Finlandia (§ 7 *Tuotevastuulaki*) o Luxemburgo (art. 4 de la *Loi du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux*). Un caso especial es el del derecho francés, cuyo artículo 1386-12 del *Code civil*, prevé una doble excepción a la excepción de riesgos de desarrollo: la primera, relativa a tipos concretos de productos (como hace el derecho español), los “*élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci*”; y la segunda, relativa a si el productor, conociendo del defecto del producto – imputable a un riesgo del desarrollo – no ha hecho nada para prevenir las consecuencias dañinas (“*en présence d’un défaut qui s’est rélevé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n’a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables*”).

⁴¹² Artículo 140.3 TRLGDCU.

⁴¹³ “d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes”.

⁴¹⁴ “e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”.

conocidos por el TS, los fabricantes han intentado exonerarse de responsabilidad invocando el cumplimiento de la normativa de seguridad en materia de productos sanitarios⁴¹⁵ y la obtención del marcado CE⁴¹⁶.

5.1.1. *Ámbito objetivo de aplicación*

Esta excepción, como se deriva del propio tenor literal de las normas citadas, no se aplica a normas dispositivas o de cumplimiento facultativo⁴¹⁷.

Para que dicha exoneración sea aplicable es necesario, en palabras de Salvador Coderch y Rubí Puig, un “conflicto de deberes entre disposiciones incompatibles”⁴¹⁸, de manera que el fabricante se encuentre en una situación en la que el incumplimiento de la normativa imperativa le impedirá comercializar el producto que, fabricado conforme a la misma, lo convertirá en defectuoso⁴¹⁹.

⁴¹⁵ En todos los casos, la Directiva 93/42.

⁴¹⁶ A modo de ejemplo, véase la STS, Primera, de 1 de marzo de 2021.

⁴¹⁷ Patricia CILLERO DE CABO (2000), *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, Civitas, Barcelona, pág. 173; Sonia RODRÍGUEZ LLAMAS (2002), *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 126; Octavio TOBAJAS GÁLVEZ (2002), “La culpa en la Ley 22/1994 sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, *Actualidad civil*, núm. 2, pág. 785; Miquel MARTÍN-CASALS y Josep SOLÉ FELIU (2003), “La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas”, en Sergio CÁMARA LAPUENTE (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, COLEX, Madrid, pág. 927 y GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 160. Coincide REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, págs. 175 y 210, al excluir expresamente las normas “expedidas por centros privados de normalización o de certificación de calidad”, así como las especificaciones técnicas o de seguridad.

⁴¹⁸ Pablo SALVADOR CODERCH y Antoni RUBÍ PUIG (2008a), “Capítulo VIII. Causas de exoneración de la responsabilidad. Apartado IV. Elaboración del producto conforme a normas imperativas existentes”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 569.

⁴¹⁹ *Ibid.* También, REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 210 y María Ángeles PARRA LUCÁN (2009c), “Comentario al artículo 140 TRLGDCU. Causas de exoneración de la responsabilidad”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, pág. 1697.

Además, la actuación de los poderes públicos en la norma debe consistir en una determinación “exacta y exhaustiva” del “modo que imperativamente ha de seguirse para la elaboración del producto”⁴²⁰, y que no haya extremos que se dejen al libre albedrío del fabricante⁴²¹.

Por lo anterior, también, la doctrina afirma que las normas puramente privadas⁴²² están excluidas⁴²³ de la excepción al ser especificaciones de carácter técnico que, cumplidas, pueden tenerse como un indicio para la presunción de conformidad del producto con la normativa pública regulatoria aplicable.

Ahora bien, aun en el supuesto de que dicha excepción resultara de aplicación, la doctrina considera que el mero cumplimiento de la norma imperativa no convalidaría futuras conductas negligentes del fabricante

⁴²⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 160. Coincide, SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008a), *op. cit.*, pág. 578: “La excepción, así, se cene primariamente a los casos en que leyes o, como será más común, reglamentos establecen una regulación, precisa y normalmente detallada sobre el diseño, fabricación o advertencias e instrucciones de un producto”.

⁴²¹ SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008a), *op. cit.*, pág. 582: “Es preciso además que la norma de que se trate sea no solo de cumplimiento obligado, sino que no admita curso alternativo alguno de conducta: el fabricante deberá probar que, efectivamente, no le quedaba otra alternativa distinta al cumplimiento de la norma, que debe ser «precisa, vinculante y protegida por una sanción»”.

⁴²² ISO o AENOR, entre otras. La validez de estos estándares, en el caso de los productos tecnológicamente complejos, es considerado por la doctrina como una solución en los procesos de responsabilidad por productos en sede de defecto de fabricación y de diseño, tanto para asistir al fabricante que los ha seguido, como a la víctima que ha sufrido un daño que no cumplía con estas mínimas especificaciones técnicas de consenso en un país o sector industrial. Véase Joshua D. KALANIC *et alii* (2021), “AI Soft Law and the Mitigation of Product Liability Risk”, *SSRN*, pág. 3 (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3909089>).

⁴²³ SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008a), *op. cit.*, pág. 579. Cosa bien distinta sería que una disposición jurídica “se remita a un *corpus* de normas técnicas o, incluso, a las buenas prácticas, compiladas o no [...] y la remisión [...] opere en el sentido de que el contenido de las normas objeto de remisión debe entenderse como si formaran parte de la disposición imperativa de remisión, el carácter de ésta se aplica a aquélla y el supuesto funciona como, en general, lo hace una norma penal en blanco”. Pero, en todo caso, la mera remisión no transforma las especificaciones técnicas a las que se remite en imperativas, sino que es necesario que la norma de remisión sea imperativa en lo que se refiere a las características de diseño y fabricación del producto.

que, sabiendo que un producto tiene reportes de eventos adversos, no toma las medidas oportunas para reducirlos o para retirar el producto del mercado⁴²⁴.

5.1.2. Obtención de autorizaciones y certificaciones

En la STS, Primera, de 1 de marzo de 2021, el TS respondía a la alegación del fabricante, acogida por las sentencias de instancia, según la cual la prótesis no podía considerarse defectuosa en general porque, entre otros motivos, “la fabricante había realizado un importante control de calidad y había obtenido las certificaciones y autorizaciones europeas” (FD Sexto).

Según el TS, la estimación de esta alegación por parte de las sentencias de instancia no había sido correcta pues, siendo evidente la obtención del marcado CE de conformidad, ello “permite comercializar los productos y evitar sanciones administrativas, y aun penales, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad”, por lo que el fabricante “no puede exonerarse por el cumplimiento de las normas, sino solo cuando el defecto sea consecuencia precisamente del cumplimiento de ciertas exigencias legales” (FD Sexto).

La argumentación del TS es correcta. Si se permitiera la exoneración de responsabilidad por la obtención de los marcados CE de conformidad – en el caso de los productos sanitarios – o por la autorización de las agencias reguladoras – en el caso de los medicamentos – se llegaría a una situación paradójica: los productos sanitarios y los medicamentos rara vez podrían ser productos defectuosos pues, en la mayoría de ocasiones⁴²⁵, están sujetos a controles previos a su comercialización.

⁴²⁴ SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008a), *op. cit.*, págs. 582-583.

⁴²⁵ Y los de mayor peligro, siempre.

Así, la doctrina también ha considerado, unánimemente que las licencias y autorizaciones operan como un sistema de control previo a la comercialización, pero que no convalidan los defectos de los que pueda adolecer un producto⁴²⁶.

Por lo tanto, y siguiendo con el mismo precedente del TS, la obtención del marcado CE por parte del Da Vinci será un requisito para su comercialización legal, pero nada más. No será un escudo protector contra reclamaciones de responsabilidad.

5.1.3. *Preemption*

Esta solución difiere sustancialmente con la que han adoptado clásicamente los Estados Unidos. También es cierto que en Estados Unidos los productos sanitarios de clase III se someten a la PMA y a controles muy estrictos – por parte de la propia FDA – previos a su comercialización⁴²⁷.

⁴²⁶ SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008a), *op. cit.*, págs. 578 y 581.

⁴²⁷ “Premarket approval is a «rigorous» process. *Lohr*, 518 U.S., at 477. [...] The FDA spends an average of 1,200 hours reviewing each application [...], and grants premarket approval only if it finds there is a «reasonable assurance» of the devices’ «safety and effectiveness»” *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 552 U.S. 312, 317-18. No obstante, el rigorismo del proceso tendente a la obtención de la PMA ha sido puesto en cuestión por la doctrina y por los datos oficiales: por ejemplo, David W. FEIGAL *et alii* (2003), “Ensuring Safe and Effective Medical Devices”, *The New England Journal of Medicine*, Vol. 348, núm. 3, pág. 191 informaban que de los 8.000 productos sanitarios que se aprobaban anualmente, los productores aportaban a la FDA “pruebas clínicas y científicas de que los productos son «seguros y efectivos»” solo para el 1% de los productos sanitarios de clase III. Estos datos son confirmados por Diana M. ZUCKERMAN *et alii* (2011), “Medical Device Recalls and the FDA Approval Process”, *Archives of Internal Medicine*, Vol. 171, núm. 11, pág. 1007 y Judith A. JOHNSON (2016), *FDA Regulation on Medical Devices*, Congressional Research Service, pág. 4. La *United States Government Accountability Office*, es una agencia independiente que informa al Congreso de los Estados Unidos sobre el funcionamiento del Gobierno federal y sus agencias, en su informe más reciente confirmó los datos que se han venido dando: entre 2001 y 2016, se solicitaron 61.439 PMN (proceso 510(k)) y solo 651 PMA, por lo que las PMA representan poco menos del 1%. Véase U.S. GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, *FDA Medical Device Reviews. Evaluation is Needed to Assure Requests for Additional Requests for Additional Information Follow a Least Burdensome Approach*, 12.2017 (disponible en: <https://www.gao.gov/assets/690/689065.pdf>, consultado

Su aplicación al campo de los productos sanitarios se hace con ocasión de la previsión contenida en el 21 U.S.C. §360k(a), titulada “State and local requirements respecting devices”. Según esta sección (traducida del inglés):

“Excepto lo previsto en la subsección (b)⁴²⁸, ningún Estado o subdivisión política de un Estado podrá establecer o mantener en vigor, respecto de un producto sanitario destinado a su uso en humanos, cualquier requisito-

(1) que sea diferente de, o adicional a, cualquier requisito aplicable bajo este capítulo a un producto sanitario, y

(2) que se refiera a la seguridad y eficacia del producto o a cualquier otra cuestión incluida en un requisito aplicable a un producto de conformidad con este capítulo”.

Esta previsión debe complementarse con lo dispuesto en la sección 21 C.F.R. § 808.1(d) que, traducida del inglés, dice:

“(d) Los requisitos estatales o locales no serán aplicables⁴²⁹ solo cuando la Administración de Alimentos y Medicamentos haya aprobado regulaciones específicas o haya otros requisitos específicos aplicables a un concreto producto sanitario de conformidad con la norma, haciendo cualquier otro requisito estatal o local existente aplicable a un concreto producto sanitario diferente de, o adicional a, los específicos requisitos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Hay otros requisitos estatales o locales que afectan a productos

el 14.11.2020) También, Sanket S. DHARVA *et alii* (2009), “Strength of Study Evidence Examined by the FDA in Premarket Approval for Cardiovascular Devices”, *JAMA*, Vol. 302, núm. 24, pág. 2679-2683, haciéndose eco del estudio de FEIGAL *et alii* (2003), *op. cit.* y denunciando que “la mayoría de los estudios [que apoyan las decisiones de la FDA para conceder la PMA en ciertos dispositivos cardiovasculares] no son ciegos ni aleatorios” (en inglés: “the majority of studies are not blinded or randomized”) y añaden que “la mayoría de las PMAs de dispositivos cardiovasculares no disponen siquiera de 1 estudio ciego o aleatorio” (en inglés: “most cardiovascular device PMAs do not have even 1 blinded or 1 randomized study”).

⁴²⁸ Irrelevante a los efectos que nos ocupan.

⁴²⁹ En inglés se emplea el concepto “preempted” que es de difícil definición y traducción.

sanitarios que no se ven afectados por la sección 521(a)⁴³⁰ de la norma porque no son “requisitos aplicables a un producto sanitario” dentro del sentido de la sección 521(a) de la norma. Los siguientes son ejemplos de requisitos estatales o locales que no están afectados por la prelación de la sección 521(a) de la norma:

(1) La sección 521(a) no desplaza requisitos estatales o locales de aplicación general cuyo propósito tiene que ver con otros productos, más allá de los productos sanitarios (e.g., requisitos tales como los códigos generales eléctricos, y el Código Uniforme de Comercio (garantía de conformidad)), o a prácticas comerciales desleales en los que los requisitos no se limitan a productos sanitarios.

(2) La sección 521(a) no desplaza requisitos estatales o locales que son iguales a, o sustancialmente equivalentes a, requisitos impuestos por la norma [...]”.

En resumen, la *preemption*⁴³¹ solo podrá ser invocada por los fabricantes como defensa efectiva cuando la FDA haya aprobado una regulación específica aplicable a ese concreto tipo de productos sanitarios (por

⁴³⁰ Es el equivalente a 21 U.S.C. §360k(a).

⁴³¹ La normativa en materia de vehículos autónomos se podría considerar una norma que desplazaría los derechos estatales de daños, cuando la mejor solución sería la de la complementariedad. Véase Mark GEISTFELD (2018), “The Regulatory Sweet Spot for Autonomous Vehicles”, *Wake Forest Law Review*, Vol. 53, págs. 340 y 348. También véase el texto de la resolución 3711 de la *House of Representatives* de los Estados Unidos, registrada en 2021 por el diputado republicano del quinto distrito de Ohio, Robert E. Latta, que prevé la aprobación de la SELF DRIVE Act (acrónimo de *Safely Ensuring Lives Future Deployment and Research In Vehicle Evolution Act* y modificar la § 30103 del título 49 del U.S.C. para añadir una disposición específica de *preemption* en la conducción de “vehículos altamente automatizados”, de modo que contenga una regulación parecida a la que se prevé para los productos sanitarios: “Ningún estado o subdivisión política de un Estado mantendrá, ejecutará, impondrá, o mantendrá en vigor ninguna ley ni regulación relativa al diseño, fabricación, o rendimiento aplicable a vehículos altamente automatizados, sistemas de conducción automática, o componentes de sistemas de conducción automática, salvo que dicha ley o regulación sea idéntica a un estándar previsto en este capítulo”. No obstante, la *preemption* contemplada para vehículos autónomos en la *SELF DRIVE Act* difiere de la regulada para los productos sanitarios en que se preverá expresamente que “[c]umplir con los estándares de seguridad de los vehículos a motor previstos en este capítulo no exime a la persona de responsabilidad bajo el *common law*” y que “[n]ada de lo previsto en esta sección debe interpretarse como un impedimento para las demandas bajo el *common law*” (nuevo redactado de la subsección (e) de la § 30103 del título 49 del U.S.C.).

ejemplo, desfibriladores⁴³² o catéteres⁴³³)⁴³⁴.

El efecto de la *preemption*, pues, será el bloqueo de cualquier acción de derecho de daños basada en la seguridad y efectividad⁴³⁵ de un producto sanitario sujeto a control estricto por la FDA⁴³⁶, siendo solamente posible que prospere en caso de que se fundamente en el incumplimiento de un requisito federal⁴³⁷.

Por lo tanto, los pacientes que sufran daños causados por productos de clase III que hayan sido, en consecuencia, aprobados mediante PMA⁴³⁸ no podrán ver sus lesiones resarcidas civilmente salvo que sean capaces de acreditar un incumplimiento paralelo (*parallel claim*) de los requisitos federales de seguridad y efectividad del producto.

En todo caso, y aplicado el anterior análisis al caso que nos ocupa, *Intuitive*

⁴³² *Naquin v. Medtronic, Inc.*, 20-30793 (United States Court of Appeals for the Fifth Circuit).

⁴³³ *Riegel v. Medtronic, Inc.*

⁴³⁴ Una tendencia que estaría desplazando el Derecho de daños (como forma de regulación *ex post*), por el Derecho administrativo, como una forma de regulación *ex ante* y centralizada, según Catherine M. SHARKEY (2016), “The Administrative State and the Common Law: Regulatory Substitutes or Complements?”, *Emory Law Journal*, Vol. 65, núm. 6, pág. 1710.

⁴³⁵ Incluso en el modelo norteamericano de la *preemption*, las normas voluntarias, tales como guías o protocolos de actuación, no podrían ser parte del ámbito de aplicación de la defensa, atendiendo a la falta del necesario carácter imperativo. Véase Charlotte A. TSCHIDER (2021), “Medical Device Artificial Intelligence: The New Tort Frontier”, *Brigham Young University Law Review*, Vol. 46, núm. 6, pág. 1585.

⁴³⁶ TSCHIDER (2021), *op. cit.*, págs. 1556 y 1576, discutiendo *Riegel v. Medtronic, Inc.*

⁴³⁷ *Ibid.* y específicamente formulado en *Naquin v. Medtronic, Inc.* razonando sobre las llamadas *parallel claims* (“Thus, § 360k does not prevent a State from providing a damages remedy for claims premised on a violation of FDA regulations; the state duties in such a case “parallel,” rather than add to, federal requirements”), considerando la Corte de Apelaciones federal que el demandante solamente aporta vagas razones para fundamentar su *parallel claim*, “[b]ut nowhere does Naquin provide details as to how a violation of federal regulations produced a manufacturing or design defect or how a specific defect caused his alleged harms”).

⁴³⁸ Es importante esta cuestión: solo respecto de aquellos productos sanitarios aprobados por medio de la PMA se podrá sostener, con éxito, la defensa absoluta de la *preemption*. Véase TSCHIDER (2021), *op. cit.*, pág. 1576.

Surgical no podría invocar la defensa absoluta de la *preemption*, al tratarse el Da Vinci de un producto sanitario de clase II por el procedimiento 510(k) de equivalencia sustancial.

5.2. Riesgos del desarrollo

5.2.1. *Ámbito objetivo de aplicación*

La excepción por riesgos del desarrollo permite al fabricante de un producto defectuoso⁴³⁹ que ha causado un daño a terceros exonerarse de responsabilidad cuando el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, al momento de su puesta en circulación⁴⁴⁰, no permitieran conocer la existencia de defecto⁴⁴¹.

Para ello, la doctrina ha considerado que la ausencia de conocimiento del defecto se vincula con un estándar objetivo⁴⁴², es decir, no de si el concreto fabricante estaba actualizado conforme al estado de la ciencia vigente, sino si podía estarlo⁴⁴³, siempre que dichos conocimientos científicos o técnicos fueran accesibles⁴⁴⁴.

⁴³⁹ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 139.

⁴⁴⁰ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 170 y GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 140.

⁴⁴¹ SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (1999), *op. cit.*, pág. 29; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, págs. 138-139 y SOLÉ FELIU (2016), *op. cit.*, pág. 154.

⁴⁴² GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 139; GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 162; Josep SOLÉ FELIU (2013), “Le causalité et l’exonération de risque de développement dans la loi espagnole de transposition de la directive du 25 juillet 1985 Royal Décret Législatif 1/2007 du 16 Novembre [TRLGDCU]”, en GRECA (Groupe de Recherche Européen sur la Responsabilité Civile et l’Assurance), *La responsabilité du fait des produits défectueux*, IRJC Éditions, París, pág. 261 y MARTÍN-CASALS (2018), *op. cit.*, pág. 22.

⁴⁴³ Pablo SALVADOR CODERCH y Antoni RUBÍ PUIG (2008b), “Capítulo VIII. Causas de exoneración de la responsabilidad. Apartado V. Excepción por riesgos del desarrollo”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 604.

⁴⁴⁴ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, págs. 139-140 discute los conocimientos existentes pero no disponibles que permiten, con carácter general, invocar esta excepción cuando el “fabricante [...] demuestre que la comunidad científica o tecnológica no podía acceder [...] a unos conocimientos que ya existían” y GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 162.

Si, con posterioridad a la puesta en circulación, la aparición de una nueva tecnología y, por ende, la actualización del estado de los conocimientos científicos y técnicos convirtiera un producto seguro en inseguro⁴⁴⁵, las obligaciones del fabricante se juzgarán desde el prisma de la normativa en materia de seguridad de productos: la Directiva 2001/95/CE y, para los productos sanitarios, el Reglamento 2017/745. No, por lo tanto, desde la perspectiva de la Directiva 85/374.

La cuestión relevante a la que corresponde ahora dar respuesta es a qué tipo de defectos aplica la excepción de riesgos de desarrollo. Es pacífico que aplica a los defectos de información⁴⁴⁶.

Como hemos mencionado, la excepción de riesgos de desarrollo tiene por objeto exonerar de responsabilidad al fabricante que no pudiera conocer la existencia – genérica – del riesgo de defecto.

Los defectos de fabricación se caracterizan, precisamente, por ser la materialización de riesgos residuales, ello es, ineliminables que, siendo conocidos, no pueden ser más que minimizados⁴⁴⁷. Así, y como correctamente razonan Salvador Coderch y Rubí Puig, la única forma de

Para un mayor desarrollo de la noción de accesibilidad, véase GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 141. Y sobre la imposibilidad de invocar esta excepción cuando un fabricante produce un producto subestándar para sustituir otro de un competidor que ha empleado tecnología puntera protegida por derechos de propiedad industrial, véase SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 605.

⁴⁴⁵ No en defectuoso, pues la actualización del estado de la ciencia y de la técnica no tiene una eficacia retroactiva. SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 633.

⁴⁴⁶ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 142 y SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 603.

⁴⁴⁷ Christopher NEWDICK (1988), “The Development Risk Defence of the Consumer Protection Act 1987”, *The Cambridge Law Journal*, vol. 47, núm. 3, pág. 472; Alessandro STOPPA (1992), “The concept of defectiveness in the Consumer Protection Act 1987: a critical analysis”, *Legal Studies*, vol. 12, núm. 2, págs. 212-213; GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 142 y SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 601.

evitarlos viable es la salida del mercado⁴⁴⁸. Por lo tanto, la excepción de riesgos de desarrollo no exonerará en caso de defecto de fabricación⁴⁴⁹ por la ausencia de la nota de la no cognoscibilidad.

La respuesta es distinta para los defectos de diseño, que sí pueden evitar ser generadores de responsabilidad civil en aplicación de esta excepción. La doctrina⁴⁵⁰ y la jurisprudencia de países cercanos al nuestro⁴⁵¹ coinciden en ello.

Así pues, y en resumen, esta excepción se aplicará, únicamente, a los riesgos que no podían ser conocidos – diseño e información –, no a los riesgos inevitables – fabricación.

5.2.2. *Inaplicabilidad al Da Vinci*

a) *El riesgo de hackeo del software es conocido*

El riesgo de hackeo de un *software*, que ha sido calificado anteriormente como un supuesto de defecto de diseño⁴⁵² es un riesgo conocido conforme

⁴⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁴⁹ SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 602.

⁴⁵⁰ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 142 y SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008b), *op. cit.*, pág. 603.

⁴⁵¹ *A. & Ors. v. The National Blood Authority and Others* [2001] EWHC QB 446 (England and Wales High Court. Queen's Bench Division) – en un caso de sangre contaminada con hepatitis C – y la BGH (Sala de lo Civil) 9 de mayo de 1995, NJW 1995, 2162 que, en un caso de una botella que explotó, dice, traducido: “La finalidad de la norma [i.e., el art. 7.e) de la Directiva 85/374] en ambos casos es excluir la responsabilidad por lo que se ha denominado riesgo del desarrollo [...]: el concepto solamente cubre aquellos casos en los que, en el momento de la puesta en circulación del producto, ninguno de los mecanismos ofrecidos por el estado actual de la ciencia y de la tecnología hacían posible detectar la cualidad peligros [...]. Los únicos riesgos que han de ser tratados como riesgos del desarrollo son aquellos inherentes al diseño [...] del producto [...], no aquellos que eran inevitables durante el proceso de fabricación. [...] a defensa del art. 7 (e) no debe aplicarse a los defectos de fabricación, sino solamente a los defectos de diseño [...]”.

⁴⁵² Ver apartado 4.2.3.b).

al estado de los conocimientos científicos y técnicos⁴⁵³.

De hecho, Geistfeld es claro al comparar los riesgos cibernéticos de las tecnologías más avanzadas con los problemas que viven y sufren empresas y particulares⁴⁵⁴. El riesgo de daño grave en estos últimos ataques es, evidentemente, menor; pero un robot quirúrgico o un vehículo autónomo controlados por terceros pueden causar daños mucho más graves.

De hecho, la propia doctrina científica ha estudiado, descubierto y analizado detalladamente las cuestiones relacionadas con la ciberseguridad de los robots teleoperados⁴⁵⁵, habiéndose descubierto que son sistemas susceptibles de ser atacados por terceros. Así lo puso de manifiesto un estudio publicado, el 24 de abril de 2015, en el *Technology Review* del *Massachusetts Institute of Technology*⁴⁵⁶.

El estudio detectaba tres potenciales fuentes de riesgo para los *software*: manipulación del objetivo (*intention manipulation*), modificación del objetivo (*intention modification*) y secuestro (*hijacking attacks*)⁴⁵⁷. El estudio demostraba la facilidad de terceros para irrumpir en el programario y alterar el correcto funcionamiento de un procedimiento quirúrgico⁴⁵⁸, así

⁴⁵³ Ya se viene hablando del mismo entre la doctrina jurídica: BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 924; GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1660 y Pilar ÁLVAREZ OLALLA (2019), “Capítulo 4. Responsabilidad civil en la circulación de vehículos autónomos”, en Esther MONTERROSSO CASSADO (Dir.), *Inteligencia Artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento*, Tirant lo Blanch, Valencia, pág. 167.

⁴⁵⁴ GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1661.

⁴⁵⁵ Aunque no solo específicos en este sector, sino que es un riesgo conocido, según informaba, en 2007, la NATIONAL RESEARCH COUNCIL y NATIONAL ACADEMY OF ENGINEERING, *Toward a Safer and More Secure Cyberspace*, The National Academy Press, Washington, D.C., pág. 41.

⁴⁵⁶ Tamara BONIFACI *et alii* (2015), “To Make a Robot Secure: An Experimental Analysis of Cyber Security Threats Against Teleoperated Surgical Robotics”, *arXiv*, págs. 1-11 (disponible en: https://wp.ece.uw.edu/wp-content/uploads/sites/24/2014/05/arXiv_April_2015.pdf).

⁴⁵⁷ BONIFACI *et alii* (2015), *op. cit.*, pág. 2.

⁴⁵⁸ *Ibid.*: “Our results, unfortunately, show that an attacker can easily and quite efficiently

como también el bajo coste de prevención de dichos riesgos cibernéticos⁴⁵⁹.

Por lo tanto, y como se ha dicho anteriormente, la gravedad del daño es distinta en función del tipo de *hackeo* de que se trate, pero el riesgo es el mismo, y es conocido. Por ello, si un robot quirúrgico se viera afectado por la intromisión ilegítima de un tercero en su funcionamiento, los Tribunales no deberían estimar la excepción de riesgos de desarrollo, pues el riesgo es conocido⁴⁶⁰, que es lo único relevante a efectos de esta causa de exoneración.

Así las cosas, la ausencia de información sobre la presencia de un *software* integrado en un programa y de la advertencia de los potenciales riesgos vinculados con ello – y que ha sido objeto de tratamiento en el apartado correspondiente – podría constituir un defecto de información que, igual que sucedía con el riesgo del defecto de diseño, generaría responsabilidad en el fabricante sin la posibilidad de ampararse en la excepción de riesgos de desarrollo.

disrupt a surgical procedure”.

⁴⁵⁹ BONIFACI *et alii* (2015), *op. cit.*, pág. 9: “Thus the use of encryption and authentication has low cost and high benefits to telerobotic surgery, mitigating many analyzed attacks”. Sin aplicarlo al concreto campo de la cirugía robótica teleoperada, también BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 926 identifica la causa más común de vulnerabilidad frente a riesgos cibernéticos y considera que adaptar medidas de prevención es barato y fácil. En este mismo sentido se pronuncia también, Bruce SCHNEIER, “The Internet of Things is Wildly Insecure—And Often Unpatchable”, *Wired*, 6.1.2014 (disponible en: <https://www.wired.com/2014/01/theres-no-good-way-to-patch-the-internet-of-things-and-thats-a-huge-problem/#:~:text=6%3A30%20AM-.The%20Internet%20of%20Things%20Is%20Wildly%20Insecure%20%E2%80%94And%20Often%20Unpatchable,good%20way%20to%20patch%20them>).

⁴⁶⁰ HOGG (2016), *op. cit.*, pág. 11 y Piotr MACHNIKOWSKI (2020), “Producers’ Liability in the EC Expert Group Report on Liability for AI”, *Journal of European Tort Law*, vol. 11, núm. 2, pág. 147.

b) *Inaplicación a estadios posteriores de la puesta en circulación del producto*

En el caso de las tecnologías emergentes y la inteligencia artificial, el grupo de expertos nombrado por las Direcciones Generales de Mercado Interior, de Justicia y Consumo y de Comunicaciones y Tecnología de la Comisión Europea, en su informe de 21 de noviembre de 2019⁴⁶¹, propuso que la excepción de riesgos de desarrollo “no debería aplicarse” en supuestos en los que “los defectos aparezcan después de la puesta en circulación del producto, en tanto que el fabricante todavía tuviera el control de las actualizaciones o mejoras de la tecnología”⁴⁶². Ello se conjuga con la propuesta, también, de una responsabilidad del fabricante en estadios posteriores a la puesta en circulación del producto.

De hecho, la posición del grupo de expertos, manifestada por Machnikowski es clara: no es tanto la eliminación de la excepción, sino su inaplicabilidad a los supuestos de daños causados como consecuencia de la autonomía del sistema en el proceso de toma de decisiones, atendiendo a que ello, aunque es imprevisible en cuanto a su resultado, es un riesgo conocido y, por lo tanto, predecible⁴⁶³.

⁴⁶¹ EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES (2019), *op. cit.*. Un análisis sobre este informe se puede leer en Carlos GÓMEZ LIGÜERRE y Tomás Gabriel GARCÍA-MICÓ (2020), “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *InDret*, núm. 1, págs. 501-511.

⁴⁶² Hallazgo [14]. Hay quienes consideran, no obstante, que la eliminación de esta excepción tendría efectos perjudiciales para la inversión en nuevas tecnologías. Véase CABRAL (2020), *op. cit.*, pág. 623.

⁴⁶³ MACHNIKOWSKI (2020), *op. cit.*, pág. 147.

5.3. La intervención de terceros no constituye causa de exoneración

El artículo 133 TRLGDCU prevé que la “responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño”.

5.3.1. El concepto de “tercero” y la compatibilidad de acciones

Así, si la causa del daño es conjunta⁴⁶⁴, el artículo 133 TRLGDCU prevé que la responsabilidad del fabricante no se verá afectada por la intervención del tercero en la causación del daño.

Dicha previsión legal ha contado con el apoyo de la doctrina pues, considera, que la intervención de un tercero conjunta a un defecto del producto que tuviera eficacia, aunque parcialmente, liberatoria de la responsabilidad sería contraria a la finalidad tuitiva de la normativa⁴⁶⁵.

El concepto de “tercero” que maneja el artículo 133 TRLGDCU no aparece definido expresamente en la ley, pero es de carácter negativo⁴⁶⁶. Es decir, no será un “tercero”, ni el intermediario, ni el importador, ni el productor

⁴⁶⁴ No en sentido temporal, sino entendida como “una actuación sucesiva de, primero, el productor del bien y, después, del tercero que interviene en la causación del daño”. Véase Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2008), “Capítulo VI. Responsabilidad solidaria, intervención de tercero y culpa del perjudicado. Apartado II. Intervención de tercero”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 315.

⁴⁶⁵ GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 228.

⁴⁶⁶ GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, págs. 301-302.

aparente; tampoco los proveedores y suministradores, ni los productores intermedios o de materias primas, ni los dependientes del productor o personas por las que la víctima deba responder⁴⁶⁷. Todo el resto, pues, sí lo serán.

La cuestión relevante es la compatibilidad del ejercicio de las acciones que la víctima pueda tener contra el fabricante y el tercero interviniente. En los casos de causalidad concurrente⁴⁶⁸, donde el problema será de determinación de las cuotas de responsabilidad⁴⁶⁹; como en los de causalidad hipotética⁴⁷⁰, así como en los de causalidad alternativa, el artículo 133 TRLGDCU da a la víctima el recurso directo contra el fabricante, trasladando los problemas de determinación de causas o de cuotas al plano de la acción de repetición que el fabricante tendrá contra el tercero⁴⁷¹.

En definitiva, pues, la compatibilidad o no de los remedios será, a la práctica, irrelevante⁴⁷², pues bastará con que la víctima dirija su demanda contra el fabricante y demuestre el defecto en el producto, el daño y la relación de causalidad. Los problemas de determinación de cuotas o de identificación de corresponsables serán trasladados al fabricante que haya indemnizado a la víctima, en sede de la acción de repetición.

⁴⁶⁷ GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, págs. 302-308.

⁴⁶⁸ Ya sea porque “el daño finalmente causado sólo se explica por la coincidencia de los comportamientos de varios agentes”, es decir, sin ambas conductas conjuntas el daño no habría sucedido; ya sea porque “la suma de las contribuciones concurrentes cause un daño muy superior al que podrían haber causado cada una de ellas por separado”, es decir, que ambas causas se retroalimentan entre sí, incrementando el daño finalmente causado. Véase GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, pág. 316.

⁴⁶⁹ *Ibid.*

⁴⁷⁰ Que son precisamente los más complejos de resolver, pues “tanto el defecto del producto como la incorrecta intervención del tercero causaron el daño”. *Ibid.*

⁴⁷¹ GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, págs. 316-317.

⁴⁷² Las acciones contra terceros serían compatibles con una demanda contra el fabricante. El artículo 133 TRLGDCU no precluye ni prohíbe su ejercicio. Constituye, más bien, un mecanismo de simplificación procesal para el consumidor.

5.3.2. *La intervención de terceros y la prohibición de regreso*

Otra cosa bien distinta, y así lo plantea con acierto Gómez Ligüerre⁴⁷³ es que la intervención del tercero sea de tal entidad que permita al fabricante oponer, en sede de imputación objetiva, la prohibición de regreso.

No obstante, para que pueda oponer con éxito la prohibición de regreso es imprescindible que concurren dos requisitos cumulativos⁴⁷⁴. El primero, que el tercero que interviene con posterioridad en el nexo causal no sea dependiente del actor de la causa primigenia – o la que inicia el curso causal –, pues en ese caso, operarían las reglas de responsabilidad previstas en el artículo 1903 CC y, en definitiva, la responsabilidad le sería igualmente exigible.

El segundo es que el comportamiento del tercero sea inevitable o imprevisible, por lo que, entre otras cuestiones, se requiere la plena inocencia del causante primigenio y que este no haya contribuido a la causación del daño por medio de su conducta.

En este sentido, afirma Gómez Ligüerre que “no opera la prohibición de regreso en los casos en que la conducta del tercero se haya visto favorecida de manera significativa por la actuación del primer agente”⁴⁷⁵, ello es, cuando la conducta del fabricante haya operado como causa condicionante del resultado final⁴⁷⁶.

⁴⁷³ Véase GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, pág. 323.

⁴⁷⁴ GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, págs. 323 y 324.

⁴⁷⁵ GÓMEZ LIGÜERRE (2008), *op. cit.*, pág. 324.

⁴⁷⁶ Sobre esta cuestión, véanse David G. OWEN y Mary J. DAVIS (2014), *Owen & Davis on Products Liability*, 4ª ed., Thomson West, § 1:16 y BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 922.

Se apunta, precisamente, que, en el entorno actual de la comercialización de dispositivos y sistemas interconectados con el internet de las cosas, los fabricantes son la causa condicionante del riesgo de ciberseguridad al “no proporcionar una seguridad adecuada” y, por ende “crear oportunidades para los hackers de utilizar los dispositivos para dañar a terceros inocentes”⁴⁷⁷.

La intervención de un tercero solamente podrá, pues, tener entidad suficiente como para exonerar al productor de responsabilidad, en opinión de quien escribe, en dos supuestos:

- Primero, que se trate de un supuesto de responsabilidad exclusiva del tercero⁴⁷⁸.
- Segundo, aquel universo de casos en los que la intervención del tercero presenta una gravedad tal que es capaz de excluir la responsabilidad del productor, incluso cuando el producto fuera defectuoso pues tal conducta es, en todo caso, imprevisible e inevitable.

Este segundo supuesto se debería reducir a aquellos casos de causación dolosa de daños por terceros con un producto defectuoso pues, en definitiva, no es en sí el carácter defectuoso del producto el que causa el daño a la víctima, sino la conducta intencionada del tercero⁴⁷⁹.

⁴⁷⁷ Véase BUTLER (2017), *op. cit.*, pág. 924: “That is precisely what is not happening in the IoT marketplace—manufacturers who distribute IoT devices are failing to provide adequate security, and are therefore creating opportunities for hackers to use the devices to harm innocent bystanders”.

⁴⁷⁸ Este supuesto, en realidad, no plantea más problemas, pues no existe un curso causal múltiple, sino una causa única: la conducta – activa u omisiva – del tercero en la manipulación del producto no defectuoso. Véase, en este sentido, GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 229-230.

⁴⁷⁹ Esto puede interpretarse de las palabras de María Ángeles PARRA LUCÁN (2009d), “Comentario al artículo 133 TRLGDCU. Concepto legal de productor”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson

Un buen ejemplo de responsabilidad exclusivamente imputable a terceros es el resuelto por la STS, Primera, de 21 de noviembre de 2008 (ECLI:ES:TS:2008:6443; MP: Jose Antonio Seijas Quintana).

La Sra. Olga – aunque ocasionalmente se la menciona como Dña. Amanda – había acudido a un establecimiento abierto al público dedicado a la venta de productos químicos insecticidas para adquirir el referido producto con la finalidad de desinsectar su vivienda. El vendedor del establecimiento, tras hacerle algunas preguntas, le vendió 47 botes del producto Keycorc – atendiendo a las medidas e información dada por la Sra. Olga – y procedió a advertirle de los riesgos y del modo de manipulación, información que constaba en el etiquetado, pese a que este se hallaba pendiente de modificación en relación con los riesgos por inhalación.

En la tarde del 15 de junio de 1994, la Sra. Olga distribuyó el contenido de los 47 botes de Keycorc por toda la casa – sin la supervisión de ninguna empresa especializada en desinsectación – y procedió a sellar ventanas, rendijas, etc., para mejorar los efectos del producto. Según el etiquetado, del producto, el producto debía dejarse que trabajara durante 24 o 48 horas, sin exposición a ningún tipo de fuente de ignición.

A las 11.45 del 16 de junio de 1994 se produjo una explosión en la vivienda de la

Reuters, Pamplona, pág. 1646: “Debe entenderse, sin embargo, aunque no lo digan expresamente ninguno de los preceptos, que la responsabilidad del producto queda excluida cuando la conducta del tercero pueda considerarse la causante del daño, llegando a interrumpir la relación de causalidad entre éste y el defecto del producto”. También REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 193, citando la STS, Primera, de 11 de marzo de 1988 (ECLI:ES:TS:1988:16773; MP: José Luís Albacar López), en la que se planteaba la responsabilidad de un hotel por el fallecimiento de múltiples personas por un incendio causado en la freiduría del hotel que se propagó con inusitada rapidez por la introducción, por parte de terceras personas desconocidas, de elementos que la favorecieron (“pirogal o napalm”, relata la sentencia). La sentencia analizada y que derivó de un recurso de casación formulado contra la sentencia desestimatoria del Juzgado de Primera Instancia núm. 2 de Zaragoza, de 28 de mayo de 1986, fue desfavorable para los recurrentes pues consideró que el hotel no era responsable en virtud de la doctrina de la causalidad adecuada: “Dentro ya de la teoría de la causalidad adecuada o eficiente, [...] cabe estudiar el problema de la interrupción del nexo causal por la intervención de un tercero, respecto del cual es unánimemente aceptado que, en los supuestos en que la intervención es dolosa o intencionada y no viene determinada por la del agente inicial, es decir, se opera de manera libre, se producirá una auténtica interrupción del nexo, determinativa de una irresponsabilidad de este último” (FD Tercero).

Sra. Olga, provocada por la inflamación del vapor de sulfuro de carbono que todavía no se había disipado del ambiente de la vivienda, causando graves daños materiales en la vivienda vecina, pero ningún daño personal.

Ante este escenario, los actores demandaron a la Sra. Olga, al empleado que la atendió, a los gerentes, a la empresa vendedora, la productora y al Ministerio con funciones en materia de etiquetado de este tipo de productos. Tras múltiples incidentes procesales, el JPI núm. 4 de Palma de Mallorca dictó sentencia con pronunciamientos condenatorios distintos pero que, en lo que afecta a la resolución del recurso de casación, condenó a la Sra. Olga. La sentencia de la AP revocó parcialmente la sentencia de primera instancia.

El TS estimó el recurso de casación de los codemandados condenados – salvo el de la Sra. Olga – y casó la sentencia de instancia manteniendo, única y exclusivamente, la condena a la Sra. Olga. En lo que afecta a la responsabilidad del productor, el Tribunal Supremo considera que esta no es la cuestión litigiosa, sino la conducta de la Sra. Olga que, ignorando deliberadamente las instrucciones contenidas en el etiquetado, decidió actuar provocando el resultado final. Ello constituiría, según el TS, un caso de daños provocados “por causa exclusiva de quien compra el producto” y que permitiría al productor exonerarse de responsabilidad. En sí no es un caso de daños causados dolosamente, pero sí que entraría dentro del supuesto de culpa grave, que también se valora en sede de prohibición de regreso para determinar la ruptura del nexo causal.

5.3.3. *La responsabilidad concurrente de un defecto en el Da Vinci y la conducta dañosa de terceros*

En el caso del Da Vinci, pues, hay múltiples sujetos que entrarían en la consideración de “terceros” conforme al artículo 133 TRLGDCU: el operador (Hospital público o privado), el usuario (el cirujano) – prestador del servicio⁴⁸⁰ – el organismo notificado, la autoridad nacional competente

⁴⁸⁰ Si se trata de servicios colaterales distintos de los actos médicos en sentido estricto (traslado en ambulancia, por ejemplo), la imputación de responsabilidad se podrá sustentar en los artículos 147 y 148 TRLGDCU, pero que no plantea cuestiones relevantes a los efectos de la presente tesis pues, en definitiva, la pura prestación médica está excluida de

y el *hacker*.

a) *Defecto en el producto y responsabilidad civil médica*

La responsabilidad que se podrá plantear por los actos del cirujano, en la casi totalidad de los supuestos, lo será por negligencia, ello es, por utilización incorrecta del Da Vinci o por su utilización por un profesional que carecía de la pericia para hacerlo.

En estos casos, si el daño lo causó, no solo la falta de diligencia del profesional que manipuló el Da Vinci, sino un defecto en uno de sus componentes, el artículo 133 TRLGDCU operará y no permitirá al representante autorizado de *Intuitive* en España exonerarse de responsabilidad.

La respuesta sería la misma si el tercero es la administración sanitaria regional por los actos del personal médico a su servicio. El hecho de que el sujeto cocausante del daño esté sujeto a Derecho público, no impide que, si el daño ha sido causado conjuntamente con el defecto en el producto, el fabricante pueda ser demandado, en exclusiva, ante la jurisdicción civil y este, una vez pague la indemnización a la víctima, pueda repetir contra la

este régimen de responsabilidad objetiva. Por todos, véanse ASÚA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, págs. 784-806; María Ángeles PARRA LUCÁN (2009f), “Comentario al artículo 148 TRLGDCU. Régimen especial de responsabilidad”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1739-1757 y José Manuel BUSTO LAGO (2011), “La responsabilidad civil por defectuosa prestación de asistencia sanitaria al parto”, en Cristina LÓPEZ-VILLAR (Coord.), *Estudios multidisciplinares para la humanización del parto*, Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións, A Coruña, pág. 104. También las SsTS, Primera, de 5 de febrero de 2001 (ECLI:ES:TS:2001:712; MP: Francisco Marín Castán); de 17 de noviembre de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:7432; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta); de 5 de enero de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:171; MP: Juan Antonio Xiol Ríos); de 22 de septiembre de 2010 (ECLI:ES:TS:2010:4716; MP: Jose Antonio Seijas Quintana) y de 27 de septiembre de 2010 (ECLI:ES:TS:2010:5151; MP: Jose Antonio Seijas Quintana).

Administración.

Tampoco concurrirían los requisitos señalados por Gómez Ligüerre para exonerarle de responsabilidad en sede de imputación objetiva. Si el daño ha sido causado por un defecto presente en el producto o en uno de sus componentes, la conducta del fabricante es, sin lugar a duda, causa condicionante del resultado. En definitiva, la negligencia del profesional sanitario podrá acrecentar el resultado dañoso, pero el resultado no se habría provocado sin la existencia de un defecto en el producto.

b) *Defecto en el producto y hackeo*

En el caso de que el Da Vinci fuera objeto de manipulación indebida por parte de un tercero (*hackeo*), entendemos que tampoco concurren los requisitos para que opere la exoneración en sede de imputación objetiva.

La doctrina científica⁴⁸¹ ha demostrado que, en la cirugía teleoperada, el riesgo de hackeo es una realidad y que existen mecanismos poco costosos para minimizarlo. Si dichas medidas no hubieran sido implementadas y el hacker hubiera podido tomar el control del sistema debido a vulnerabilidad del *software* integrado, seguimos manteniendo que la conducta del fabricante sería causa condicionante del resultado final.

c) *Defecto en el producto y negligencia del organismo notificado o de la autoridad nacional competente*

En caso que el defecto en el producto debería haber activado los deberes de

⁴⁸¹ BONIFACI *et alii* (2015), *op. cit.*, pág. 9.

realización de auditorías sin previo aviso del organismo notificado⁴⁸², y estas no hubieran tenido lugar⁴⁸³, este organismo será potencialmente responsable junto con el fabricante, siempre que haya existido un daño.

Por su lado, si la conducta generadora de responsabilidad recayera sobre la autoridad nacional competente⁴⁸⁴, por no haber adoptado las medidas de precaución que prevé el Reglamento 2017/745, en conjunción con la actuación negligente del organismo notificado, dicha autoridad también tendría la consideración de “tercero” al amparo del artículo 133 TRLGDCU.

En este caso, la regla del artículo 133 TRLGDCU tendrá los mismos efectos que los analizados anteriormente: si una de las causas concurrentes del daño ha sido el defecto en el producto, la víctima podrá optar por dirigir su acción, en exclusiva, contra el fabricante. Si este fuera condenado y abonara la totalidad de la indemnización, tendría acción de repetición contra los demás sujetos cocausantes del daño.

6. Especialidades en relación con la carga de la prueba

Según datos de la Comisión Europea, el 53% de los casos desestimados lo han sido por la falta de cumplimiento de las reglas relativas a la carga de la prueba⁴⁸⁵. En particular, sobre el defecto en el producto (32%) y en el nexo

⁴⁸² Sobre esta cuestión, véase el apartado 1.4 del Capítulo Tercero de la tesis.

⁴⁸³ Como sucedió en el caso de las prótesis PIP. Sobre esta cuestión, puede verse el análisis de las resoluciones judiciales francesas y alemanas dictadas en el apartado 1.4.2 del Capítulo Tercero de la tesis.

⁴⁸⁴ Sobre esta cuestión particular, y sobre la dificultad de imputar objetivamente los daños a la conducta omisiva de esta autoridad en Derecho español, véase el apartado 2.2 del Capítulo Cuarto de la tesis.

⁴⁸⁵ COMISIÓN EUROPEA (2018), *Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative*

causal (21%)⁴⁸⁶.

La Directiva 85/374, en virtud del principio de autonomía procesal de los Estados Miembros, permite a estos la regulación de cuestiones como son los mecanismos de reembolso o repetición entre corresponsables solidarios o las reglas de reparto de la carga de la prueba⁴⁸⁷.

En el caso español, igual que la mayoría de los ordenamientos jurídicos modernos⁴⁸⁸, se basa en el principio de que la carga de la prueba corresponde a quien alega unos hechos⁴⁸⁹, regla que resulta de aplicación, sin modificaciones, en el ámbito de la responsabilidad por producto defectuoso⁴⁹⁰.

No obstante, y como se ha visto anteriormente, uno de los principales obstáculos con los que se enfrentan las víctimas es, precisamente, superar los problemas vinculados con la carga de la prueba. De hecho, la falta de uniformidad a nivel comunitario en aplicación de estas reglas de la carga de la prueba lleva a que, en escenarios parecidos, los Tribunales adopten resoluciones meridianamente contradictorias⁴⁹¹ entre, por ejemplo, la *Corte di Cassazione* italiana y la *Central*

provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), COM(2018) 246 final, Bruselas, pág. 25.

⁴⁸⁶ *Ibid.*, pág. 27.

⁴⁸⁷ STJUE *Sanofi*, apartado 25.

⁴⁸⁸ A modo de ejemplo, véase el artículo 2697 del *Codice Civile* italiano (“Chi vuol far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento”) o el artículo 9 del *Code de procédure civile* francés (“Il incombe à chaque partie de prouver conformément à la loi les faits nécessaires au succès de sa prétention”).

⁴⁸⁹ Regla consagrada en el artículo 217.2 de la LEC.

⁴⁹⁰ REYES LÓPEZ (1998), *op. cit.*, pág. 174; GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *op. cit.*, pág. 133; Álvaro LUNA YERGA (2008), “Capítulo VII. Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 430; SOLÉ FELIU (2016), *op. cit.*, pág. 129; Josep SOLÉ FELIU (2017), “Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 105, pág. 8 (versión extraída de la base de datos Aranzadi) y MARTÍN-CASALS (2018), *op. cit.*, págs. 11 y 15.

⁴⁹¹ Así lo pone de manifiesto Cristina AMATO (2019), “Product Liability and Product Safety: Present and Future”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, pág.

6.1. Expedientes de facilitación de la carga de la prueba

Ante este escenario, conviene recordar que en Derecho son comunes los denominados expedientes de facilitación de la carga probatoria⁴⁹², siendo ejemplos la doctrina de la probabilidad cualificada⁴⁹³, o la inversión de la carga de la prueba por facilidad probatoria⁴⁹⁴, o la doctrina del daño desproporcionado⁴⁹⁵.

Una doctrina de aplicación excepcional⁴⁹⁶, que opera como una presunción *iuris tantum* de negligencia de la parte demandada y que, por ende, impone a esta la carga de probar que fue diligente o que existe una explicación más adecuada a los

80.

⁴⁹² Empleando la misma nomenclatura que María Ángeles PARRA LUCÁN (2009e), “Comentario al artículo 139 TRLGDCU. Prueba”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, pág. 1689.

⁴⁹³ STS, Primera, de 4 de julio de 2019 (ECLI:ES:TS:2019:2376; MP: Francisco Javier Arroyo Fiestas).

⁴⁹⁴ Consagrada en el artículo 217.7 LEC.

⁴⁹⁵ Heredera de la *res ipsa loquitur*. Un ejemplo de sentencia en la que se ha apreciado indirectamente, y sin mentarla, es la STS, Primera, de 2 de diciembre de 1996 (ECLI:ES:TS:1996:6868 MP: José Almagro Nosete), en la que el TS considera que la actuación tardía del equipo hospitalario – y que causó anoxia y la consiguiente encefalopatía del recién nacido, lo cual llevó a sufrir una tetraparesia espástica – debe permitir la inversión de la carga de la prueba por el “mal resultado”, cuando este presenta una “desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y el sentido común”, lo cual revela “la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia” (FD Tercero).

⁴⁹⁶ STS, Primera, de 24 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:5161; MP: Jose Antonio Seijas Quintana). Es esta naturaleza excepcional la que ha llevado a su desestimación en la mayoría de los casos en los que se ha planteado su aplicación en sede casacional: SsTS, Primera, de 23 de octubre de 2015 (ECLI:ES:TS:2015:4289; MP: Jose Antonio Seijas Quintana) – donde se define, precisamente, el daño desproporcionado como “aquél no previsto ni explicable en la esfera de la actuación profesional médico-sanitaria” (FD Cuarto) –; de 12 de abril de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:1624; MP: Jose Antonio Seijas Quintana) – paciente que fallece como consecuencia de una complicación derivada de una cardiopatía previa –; y de 30 de noviembre de 2021 (ECLI:ES:2021:4355; Jose Luis Seoane Spiegelberg) – los daños derivados de riesgos advertidos en el consentimiento informado y típicos de la cirugía practicada no pueden calificarse de daños desproporcionados, por más graves que puedan resultar –; entre otras.

daños que su negligencia.

La cuestión es que los anteriores expedientes son comunes en sede de responsabilidad civil por culpa médica, regulados en el artículo 1902 CC, puesto que no contempla reglas específicas de carga de la prueba.

En escenarios parecidos al que nos encontramos, otros ordenamientos jurídicos han adoptado reglas de inversión de la carga de la prueba del origen del daño, como ha sucedido en el caso de algunos estados de los Estados Unidos que han seguido el precedente de la Corte Suprema de Nueva Jersey en *Anderson v. Somberg*, 338 A.2d 1 (N.J.), cert. denied, 423 U.S. 929 (1979).

En este caso se discutía la responsabilidad por los daños sufridos por el Sr. Anderson cuando, mientras se sometía una laminectomía en el hospital St. James en 1967, la gubia quirúrgica empleada por el Dr. Somberg se rompió y un fragmento se incrustó en su canal espinal. Ello requirió una intervención quirúrgica posterior para su extracción, la cual derivó en secuelas permanentes para el paciente.

El Sr. Anderson demandó al Dr. Somberg – por negligencia médica –, al hospital St. James – por proveer al Dr. Somberg con un producto defectuoso –, a *Reinhold-Schumann, Inc.* – por responsabilidad objetiva bajo las teorías de la *breach of warranty* – y a *Lawton Instrument Company* – por responsabilidad objetiva en su calidad de productor de la gubia quirúrgica defectuosa.

En primera instancia, los cuatro codemandados obtuvieron un veredicto favorable pues alegaron que había múltiples causas que podrían haber provocado el daño, y que la parte actora no fue capaz de cumplir con su carga de la prueba.

La Corte de Apelaciones, por unanimidad, resolvió que la decisión del jurado fue una vulneración de los derechos procesales de la parte actora porque, literalmente, “está claro que una de las partes [codemandadas] era responsable y el jurado debería haber sido instruido para volver con un veredicto contra, al menos, uno de

los codemandados⁴⁹⁷, por lo que ordenó un nuevo juicio.

Ante dicha decisión, los codemandados solicitaron la revisión del asunto por la Corte Suprema del estado de Nueva Jersey, que la admitió a trámite⁴⁹⁸. No obstante, la Corte decidió ratificar la sentencia del Tribunal de Apelaciones y, con ello, la necesidad de un nuevo juicio. La SCOTUS inadmitió la petición de revisión (*petition for a writ of certiorari*), sin entrar a valorar el fondo.

Este caso es relevante porque se planteaba un problema de causalidad múltiple alternativa, en la que todas las conductas – acciones u omisiones – que habían sido alegadas por el actor eran potenciales causas materiales del resultado dañoso, pero no se podía determinar con certeza la causa o las concausas que, jurídicamente, podían imputarse a dicho resultado.

Para dar respuesta a esta situación, la Corte Suprema de Nueva Jersey aplicó una regla excepcional en materia de carga de la prueba que se alejaba de la ordinaria – basada en la regla de que es la parte actora sobre la que recae la carga de acreditar los hechos que fundamentan sus pretensiones – y que el Tribunal justificó en que ese concreto caso, por sus hechos, distaba importantemente del resto de casos en los que se aplicaba la regla general: el paciente se hallaba inconsciente, bajo los efectos de la anestesia.

Por ello, cualquier daño que no estuviera razonablemente relacionado con el objeto de la cirugía generaba, con efectos *iuris tantum*, una presunción de culpa⁴⁹⁹ sobre las personas que tenían una posición de garante respecto de dicho paciente⁵⁰⁰. Es

⁴⁹⁷ “it was clear that one of the parties was liable and the jury should have told that it had to return a verdict against at least one of the defendants” (338 A.2d 1, 291, 297).

⁴⁹⁸ 63 N. J. 583 (1973).

⁴⁹⁹ Una presunción que, más adelante en el caso, el propio Tribunal relaciona con la *res ipsa loquitur* (“has been extended to include, as in the instant matter, multiple defendants [...]. It has been also expanded to embrace cases where the negligence cause was not the only or most probable theory in the case, but where the alternate theories of liability accounted for the only possible causes of injury” (338 A.2d 1, 291, 299).

⁵⁰⁰ Dice literalmente la sentencia: “where an unconscious or helpless plaintiff suffers and admitted mishap not reasonable foreseeable and unrelated to the scope of the surgery (such as cases where foreign objects are left in the body of the patient), those who had custody of the patient, and who owed him a duty of care as to medical treatment, or not to furnish a defective instrument for use in such treatment can be called to account for their default. They must prove their nonculpability, or else risk liability for the injuries suffered” (338 A.2d 1, 291, 298).

como consecuencia de esta presunción que los potenciales codemandados debían acreditar su diligencia.

El Tribunal consideró que los codemandados realizaron un importante esfuerzo imaginativo al acusarse, de forma cruzada, los unos a los otros, pero concluye que un paciente que, evidentemente, en nada contribuyó en el sufrimiento del resultado dañoso, no puede verse sin compensación solo porque aquellos que, teniendo una posición de garante sobre su persona y los medios para probar su falta de culpa, no consiguieron acreditar el concreto o los concretos sujetos responsables.

El Derecho europeo en materia de responsabilidad por producto recogido en la Directiva 85/374 no regula las cuestiones de carácter probatorio, solo distribuye la carga de la prueba de este tipo de pleitos. En particular, el artículo 4 de la Directiva 85/374, impone a la víctima la carga de probar el daño, el defecto denunciado y la relación de causalidad entre el daño padecido y el defecto en el producto. Idéntica redacción ofrece el artículo 139 TRLGDCU.

Pues bien, esta distribución de la carga de la prueba se suple con las normas nacionales, como consecuencia del principio de autonomía procesal de los Estados miembros. No obstante, los Estados disponen de un margen de maniobra acotado por la previsión del artículo 4 de la Directiva 85/374, y buena muestra de ello es la SJUE *Sanofi*.

En el caso *Sanofi* se resolvió la cuestión prejudicial formulada por la *Cour de Cassation* francesa en la que, eminentemente, se pretendía obtener el visto bueno del TJUE respecto de las normas procesales nacionales que permitían presumir, *iuris tantum*, la concurrencia de los presupuestos para la reparación del daño derivado de un producto defectuoso cuando se aportaban “indicios sólidos, concretos y concordantes”. Entre los requisitos que se presumían se hallaba el de la relación de causalidad.

En el litigio principal se discutía la responsabilidad de, entre otras, la mercantil

Sanofi Pasteur MSD SNC por el diagnóstico al Sr. W de esclerosis múltiple en noviembre del año 2000, después de ser inoculado con tres dosis de la vacuna contra la hepatitis B, el 26 de diciembre de 1998, el 29 de enero y el 8 de julio de 1999. Como consecuencia del carácter degenerativo de la enfermedad, el Sr. W fue perdiendo sus capacidades motrices y funcionales y acabó muriendo cinco años después – concretamente, el 30 de octubre de 2011 – de que él y su familia iniciaran un procedimiento judicial contra Sanofi.

El proceso tuvo una primera resolución dictada por el *tribunal de grande instance de Nanterre*, de fecha 10 de febrero de 2011, que consideró que los indicios probatorios aportados por el Sr. W – el periodo transcurrido entre la administración de la vacuna y el diagnóstico y la falta de antecedentes de esta enfermedad en su familia – eran suficientes para presumir la relación de causalidad, pero no la existencia de defecto.

Dicha sentencia fue anulada en casación por la *Cour de Cassation*, por medio de sentencia de 26 de septiembre de 2012, en virtud de la cual se devolvieron los autos a la *Cour d'appel de Paris* que anuló la sentencia del *tribunal de grande instance de Nanterre* y desestimó íntegramente la demanda contra Sanofi, por medio de sentencia de 7 de marzo de 2014.

La parte actora presentó recurso, nuevamente, ante la *Cour de Cassation* que, antes de resolver, elevó cuestión prejudicial al TJUE.

En el caso *Sanofi* el condicionante era que la investigación médica no había podido ni confirmar ni refutar la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de la hepatitis B y el diagnóstico de esclerosis múltiple⁵⁰¹.

El TJUE planteó su respuesta en un doble plano. Para empezar, confirmó que, un régimen probatorio de presunciones, como el francés, era conforme

⁵⁰¹ En términos de causalidad podría decirse, pues, que existían dudas en el plano de la causalidad genérica, ello es, que el concreto producto fuera, en abstracto, apto o idóneo para la causación de los daños denunciados.

al artículo 4 de la Directiva 85/374 siempre que no se infringiera el reparto de la carga probatoria regulada en dicho artículo, ni se afectara negativamente a la efectividad del régimen de responsabilidad de la Directiva⁵⁰².

El propio TJUE pone un ejemplo de cada uno de los dos escenarios anteriores.

- Régimen jurídico probatorio que atenta contra las reglas de reparto de la carga de la prueba previstas en el artículo 4 de la Directiva 85/374: “resulta importante que los principios que caracterizan el referido régimen probatorio no sean aplicados por el juez nacional de tal modo que supongan, en la práctica, el establecimiento de formas de presunción injustificadas en detrimento del productor”⁵⁰³.
- Régimen jurídico probatorio que atenta contra la efectividad del régimen tuitivo de la Directiva 85/374 (particularmente, su artículo 1): “un régimen probatorio que excluyera la posibilidad de recurrir a un método indiciario y estableciese que, [...] el perjudicado ha de aportar la prueba concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad [...]”⁵⁰⁴.

En todo caso, el TJUE, tras calificar el régimen descrito por el órgano jurisdiccional remitente como “neutro”⁵⁰⁵, matiza que lo que no es conforme con la Directiva 85/374 es una aplicación “demasiado poco exigente, contentándose con pruebas no pertinentes o insuficientes”⁵⁰⁶; ni tampoco que se pueda llegar a presumir “directa y automáticamente la existencia de un defecto del producto y/o de una relación de causalidad”⁵⁰⁷.

⁵⁰² Léase el apartado 27 de la STJUE *Sanofi*.

⁵⁰³ STJUE *Sanofi*, apartado 34.

⁵⁰⁴ STJUE *Sanofi*, apartado 30.

⁵⁰⁵ STJUE *Sanofi*, apartado 33.

⁵⁰⁶ STJUE *Sanofi*, apartado 35.

⁵⁰⁷ STJUE *Sanofi*, apartado 36.

Esta última cuestión es la que el TJUE relaciona con el segundo plano de su resolución, y es la valoración del concreto tipo de presunciones que estarían vetadas conforme a la Directiva 85/374 en relación con la acreditación de la relación de causalidad cuando existe incertidumbre científica: las que siempre lo estarían serían las *iuris et de iure*⁵⁰⁸, pero también las *iuris tantum*, cuando se dé el condicionante previsto en el apartado 36 de la STJUE *Sanofi*, ello es, que la presunción sea “automática”⁵⁰⁹ o basada en pruebas insuficientes.

Esta última cuestión requiere un breve análisis de las propias palabras del TJUE en el apartado 54 de la sentencia *Sanofi* que, a continuación, se transcriben:

“Por otro lado, aun suponiendo que la presunción expuesta por el órgano jurisdiccional sea *iuris tantum*, siempre que los hechos previamente identificados por el legislador o por el órgano jurisdiccional supremo nacional se consideren demostrados, la existencia de una relación de causalidad seguirá presumiéndose de manera automática, de modo que el productor podría verse obligado a destruir dicha presunción para oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo tenga conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste”.

Este párrafo no dispone que las presunciones *iuris tantum* estén vetadas por sí mismas⁵¹⁰. Solo lo están en unos casos concretos que este párrafo

⁵⁰⁸ STJUE *Sanofi*, apartado 52: “la utilización [...] de un medio de prueba [...] según el cual la existencia de una relación de causalidad [...] se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad, supondría, en particular, una infracción de la norma relativa a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva [...]”.

⁵⁰⁹ STJUE *Sanofi*, apartado 54.

⁵¹⁰ De hecho, esto ha sido también afirmado por la doctrina científica. SOLÉ FELIU (2017), *op. cit.*, pág. 9.

describe.

Lo que se prohíbe son las presunciones *iuris tantum* que preestablezcan, incluso antes del procedimiento – legal o jurisprudencialmente – que frente a un determinado conjunto de hechos acreditados, la carga de la prueba se verá automáticamente invertida en el productor⁵¹¹.

En este sentido, lo que no sería admisible bajo ningún concepto sería una regla probatoria que aplicara una inversión de la carga de la prueba, tal y como sucede en nuestro derecho procesal con el artículo 217.7 LEC, fundándose en el principio de la facilidad de la carga probatoria⁵¹².

6.2. Prueba de presunciones en el Derecho español de la responsabilidad por productos defectuosos

El artículo 137.2 TRLGDCU prevé que “[e]n todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie”. Ello es, en puridad, la única presunción expresa del carácter defectuoso del bien⁵¹³.

Junto con esta, hay dos importantes presunciones judiciales del carácter defectuoso del producto: la primera, la *res ipsa loquitur*⁵¹⁴; y una segunda,

⁵¹¹ En este mismo sentido, léase Mónica NAVARRO-MICHEL (2019), “Vacunas, defectos y relación de causalidad. Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea C-621/15, de 21 de junio de 2017”, *Revista Catalana de Dret Privat*, Vol. 20, pág. 170.

⁵¹² En este sentido, léase SOLÉ FELIU (2017), *op. cit.*, págs. 11 y 13. No obstante, otros autores defienden, indirectamente, una posición contraria, pues entienden que la virtualidad del artículo 217.7 LEC no es la inversión de la carga de la prueba, sino su distribución dinámica, sin alterar las reglas de distribución de dicha carga. Léase, por todos, LUNA YERGA (2008), *op. cit.*, pág. 459.

⁵¹³ GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008) *op. cit.*, pág. 136.

⁵¹⁴ En algunas jurisdicciones de los Estados Unidos, se ha acuñado un término más preciso que el de *res ipsa loquitur* debido a que dicha presunción sirve para tener por acreditada la negligencia del demandado, una cuestión irrelevante en los procesos de responsabilidad por

que se puede emplear en aquellos supuestos en los que el producto ha sido destruido como consecuencia de su utilización o del propio accidente.

6.2.1. Presunción legal de defecto del artículo 137.2 TRLGDCU

Esta presunción legal de defecto es objeto de tratamiento en la STJUE *Boston*, en la que el TJUE consideró que, aunque en el caso concreto no hubiera sido posible acreditar el carácter defectuoso del producto, sí podía presumirse la existencia de defecto si otros productos de la misma serie habían resultado adolecer de un defecto.

El TJUE, acotando su argumentación a las específicas circunstancias del caso de autos⁵¹⁵, considera que si el producto formaba parte de “un mismo modelo” o de una “misma serie de producción” era posible inferir el defecto del producto litigioso “sin que sea necesario demostrar el defecto del producto de que se trate”⁵¹⁶.

6.2.2. Presunciones judiciales de defecto

a) La doctrina de los daños desproporcionados y la malfunction doctrine

La doctrina de los daños desproporcionados, derivada de su homóloga en

producto basados en la responsabilidad objetiva: el de *malfunction doctrine*. Para un análisis detallado de las diferencias entre una y otra, véase *Cassisi v. Maytag Co.*, 396 So. 2d 1140 (1981) y David G. OWEN (2002), “Manufacturing Defects”, *South Carolina Law Review*, Vol. 53, pág. 873-874. Para el caso de España, léase MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, págs. 196-201; LUNA YERGA (2008), *op. cit.*, pág. 468-470 y SOLÉ FELIU (2017), *op. cit.*, pág. 10.

⁵¹⁵ Particularmente, la especial sensibilidad de los dos productos sanitarios que eran objeto de los litigios principales, y la mayor seguridad esperable atendiendo a su elevado riesgo inherente.

⁵¹⁶ STJUE *Boston*, apartado 41.

los países del *Common Law*⁵¹⁷, implica una presunción judicial *iuris tantum* – aplicada en casos en los que rige la regla de la culpa – de que el agente demandado ha incurrido en negligencia en el curso causal que ha provocado el daño a la víctima, invirtiéndose la carga de la prueba y, en la práctica, imponiendo a dicho agente demandado la carga de probar su diligencia, a fin de evitar la condena.

La aplicación de esta regla exige que la parte actora acredite ciertos extremos⁵¹⁸:

- Que el evento dañoso es de aquellos que no se producen si no ha habido una conducta negligente.
- La conducta debe entrar dentro de la “esfera de control del demandado”.
- Finalmente, el daño sufrido no debe haberse causado por una acción o una omisión por parte de la propia víctima.

Esta doctrina ha sido objeto de aplicación más habitual en el ámbito de las negligencias médicas⁵¹⁹.

⁵¹⁷ La *res ipsa loquitur* o culpa *in re ipsa*.

⁵¹⁸ STS, Primera, de 9 de diciembre de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:7437; MP: Xavier O’Callaghan Muñoz).

⁵¹⁹ En operaciones de juanetes que acaba con la muerte del paciente por tétanos posquirúrgico (STS, Primera, de 9 de diciembre de 1998). Un accidente de esquí con fractura de espina tibial, en la que, durante su tratamiento, la paciente ha de someterse a tres cirugías distintas con el mismo cirujano, y que requiere la intervención de un nuevo médico para su tratamiento final; finalizando con un cuadro de limitación de movilidad de la rodilla derecha, atrofia muscular y una cojera irreversible (STS, Primera, de 8 de mayo de 2003 [ECLI:ES:TS:2003:3134; MP: Xavier O’Callaghan Muñoz]). Una intervención de hernia discal con implantando de implante óseo y placa de titanio que provocan al paciente una infección bacteriana que se resuelve con una tetraparesia con incapacidad del 76%, perjuicio estético derivado de traqueotomía y depresión grave [STS, Primera, de 16 de abril de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:2676; MP: Vicente Luís Montes Penades)]. Y una intervención de

Esta presunción, como afirmábamos, tiene por objeto la presunción de culpa⁵²⁰ y se puede tornar compleja en un ámbito, como este, en el que la regla de responsabilidad es objetiva, ajena completamente del elemento de la diligencia. Ello ha sido resuelto en los Estados Unidos por medio de la reinterpretación de la *res ipsa loquitur*, concibiendo una tesis modificada, la de la *malfunction doctrine*.

La *malfunction doctrine* ha sido reconocida por el *American Law Institute* en el *Restatement (Third) of Torts: Prods. Liab.* § 3:

“It may be inferred that the harm sustained by the plaintiff was caused by a product defect existing at the time of sale or distribution, without proof of a specific defect, when the incident that harmed the plaintiff: (a) was of a kind that ordinarily occurs as a result of product defect; and (b) was not, in the particular case, solely the result of causes other than product defect existing at the time of sale or distribution”.

Según la doctrina norteamericana, la *malfunction doctrine* debe acotarse exclusivamente a la prueba de los defectos de fabricación⁵²¹ y, como sucedía en el caso español con la *res ipsa loquitur*, tampoco está codificada o reconocida legalmente y de forma expresa en nuestro ordenamiento.

Ahora bien, ello no implica que se desconozca su aplicación en nuestro ordenamiento jurídico, sino que, sin ser objeto de un tratamiento tan extensivo como en los Estados Unidos, ha sido acogida por el TS.

hernia umbilical que presenta complicaciones con la administración de anestesia, resultando con el paciente saliendo de quirófano en situación semivegetativa y tetraparesia [STS, Tercera, de 18 de diciembre de 2009 (ECLI:ES:TS:2009:7960; MP: Celsa Pico Lorenzo)].

⁵²⁰ MARCO MOLINA (2007), *op. cit.*, pág. 200; LUNA YERGA (2008), *op. cit.*, pág. 469 y SOLÉ FELIU (2017), *op. cit.*, pág. 10 del pdf.

⁵²¹ OWEN (2002), *op. cit.*, págs. 871-872 y Jeffrey K. GURNEY (2013), “Sue My Car Not Me: Products Liability and Accidents Involving Autonomous Vehicles”, *Journal of Law, Technology & Policy*, núm. 2, pág. 258.

Por ejemplo, la STS, Primera, de 19 de febrero de 2007, ante la imposibilidad de “determinar con precisión la causa de l[a] explosión”, considera acreditado el defecto de fabricación de la batería de condensadores “dado el destino y uso que era razonablemente previsible de la misma” (FD Cuarto).

Entiende que es “claro que adolecía de la falta de seguridad que legítimamente cabría esperar”, pues “lo normal” en “caso de producirse un cortocircuito” es “que se funda el piloto de señalización, no que se produzca una explosión” que “desprenda la carcasa y el piloto de la puerta metálica en la que estaba encajado” (FD Cuarto).

Con anterioridad, la STS, Primera, de 21 de febrero de 2003⁵²² presumió un defecto de fabricación de una botella de cristal “sin haber mediado manipulación alguna por parte del consumidor, ni tampoco uso abusivo o inadecuado”, por lo que “la rotura fue por causa del propio producto” (FD Primero).

En opinión del TS, “ha quedado suficientemente demostrada la notoria falta de seguridad de la botella causante de las lesiones” y que convierten al producto en “inseguro” y en “defectuoso por sí mismo desde el momento de la puesta en circulación”, produciéndose, en consecuencia la inversión de “la carga de la prueba por corresponder al fabricante acreditar la idoneidad del mismo o concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades” (FD Primero).

La STS, Primera, de 15 de noviembre de 2000, aunque aplicando la regla

⁵²² Idéntica resolución a la adoptada por la STS, Primera, de 4 de octubre de 1996.

del artículo 1902 CC, presume la existencia de un defecto de fabricación en un catéter que, durante su uso normal, se rompió y quedó alojado en las arterias pulmonares principal y segmentaria del paciente. Según el TS:

“[N]o podía consistir en otra cosa que en demostrar la inexistencia de defecto alguno en el catéter de referencia, sino que reunía todas las condiciones necesarias, precisamente ese catéter, para su uso normal, pero ese deber procesal, impuesto por la inversión de la carga probatoria, quedó incumplido, [...] porque hay una relación de causalidad entre el daño, la autofractura del catéter y el defecto de fabricación, lo que trae consigo la obligación que la mencionada industria tiene de reparar el daño causado [...]” (FD Quinto).

En España, no obstante, por la ausencia de una jurisprudencia en materia de robótica quirúrgica no podemos verificar cómo se aplica dicha doctrina en nuestro ordenamiento jurídico. De hecho, en Estados Unidos, esta cuestión ha sido tratada, aunque no detalladamente, en el caso *Mracek v. Bryn Mawr Hospital & Intuitive Surgical, Inc.* (09-2042, United States Court of Appeals, Third Circuit).

En *Mracek* se planteaba la responsabilidad de *Intuitive Surgical* por los daños sufridos por un paciente diagnosticado de un cáncer de próstata que se sometió, el 9 de junio de 2005, a una prostatectomía. Durante la cirugía el robot mostró mensajes de error. Tras varios intentos del equipo de hacer funcionar el robot e, incluso, llamar a un representante de *Intuitive*, fue imprescindible cambiar a una prostatectomía laparoscópica para finalizar la cirugía.

Una semana después del tratamiento, el paciente sufrió una grave hematuria que requirió de su ingreso hospitalario. Ello provocó en él disfunción eréctil – de la cual no había padecido antes de la intervención quirúrgica – y un intenso dolor inguinal.

El Sr. Mracek demandó al hospital y a *Intuitive* alegando, entre otros fundamentos, la responsabilidad objetiva por defectuoso funcionamiento del producto sanitario.

Durante el procedimiento, el Sr. Mracek retiró la demanda contra el hospital. El 11 de marzo de 2009, la Corte de Distrito estimó la petición de *Intuitive Surgical* para desestimar el caso sin llevarlo ante el jurado. El Sr. Mracek recurrió dicha orden frente a la Corte de Apelaciones del Tercer Circuito federal que consideró que la decisión de la Corte de Distrito era correcta.

En la sentencia de apelación se planteaba si el demandante había logrado crear un caso *prima facie* para la aplicación de la *malfunction doctrine*. La Corte considera, ante todo, que la *malfunction doctrine* no exonera a la parte actora de satisfacer una mínima carga de la prueba.

“Importantly, the malfunction theory does not relieve a plaintiff of his or her burden to present evidence creating a genuine dispute of material fact on each element in order to survive summary judgment. Rather, the malfunction theory simply permits a plaintiff to demonstrate these elements through circumstantial, instead of direct, evidence.

The District Court held that Mracek did not offer any evidence to eliminate reasonable, secondary causes for the malfunction of the robot or to demonstrate that the malfunction caused his injury. [...] Although he did not submit any expert reports, Mracek argues that it was unnecessary to do so [...] because the alleged defect is obvious and easily understood by a jury given that the robot displayed “error” messages and was unable to complete the surgery [...].

However, separate and apart from whether summary judgment was proper because Mracek failed to produce any expert reports, it surely was proper because he failed to demonstrate a genuine dispute of material fact. Most importantly, there is no record evidence that would permit a jury to infer Mracek’s erectile dysfunction and groin pain were caused by the robot’s alleged malfunction [...].⁵²³

Así, doctrinas como los daños desproporcionados o su homóloga en sede de productos defectuosos – *malfunction doctrine* – serán aplicables en casos

⁵²³ *Mracek*, apartado III.

extraordinarios, en aquellos en los que el daño sea evidente y palmariamente una consecuencia de una conducta negligente o de un defecto del producto, respectivamente.

Ciertamente, los efectos adversos notificados en relación con el Da Vinci podrían justificar, muy puntualmente, la aplicación de esta doctrina. Si un paciente, por ejemplo, se tiene que someter a una intervención quirúrgica como una prostatectomía y sale del quirófano con una tetraparesia porque un trozo del bisturí se ha quedado alojado dentro de su cuerpo, podremos entender que tales expedientes de facilitación de la carga de la prueba serán aplicables⁵²⁴.

En el caso del *software*, podría aplicarse la doctrina de la *malfunction* si, por ejemplo, durante la ejecución de una cirugía robótica, el código, por un error de programación, invierte los movimientos que el cirujano efectúa en la consola cuando, precisamente, una de las ventajas del Da Vinci es que elimina el efecto espejo⁵²⁵.

Ello exigiría, ante todo, preguntarse cuál es la “función manifiestamente pretendida” (*manifestly intended function*, en la terminología del *Restatement (Third)*) del *software*⁵²⁶. En el caso del *software* del robot quirúrgico, la finalidad es parecida, lograr la práctica de una cirugía sin los problemas asociados a las técnicas tradicionales de la cirugía abierta y laparoscópica. Por lo tanto, desde el

⁵²⁴ Para el caso de los vehículos autónomos, defiende GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1634 la aplicación de la *malfunction doctrine* a aquellos supuestos en los que, por motivos vinculados con un error de programación, el código (*software*) provoca que el vehículo (*hardware*) colisione. Una línea de argumentación que se adecuaría al tenor literal del *Restatement (Third)* y la aplicación restrictiva de esta doctrina, reservada para aquellos casos en los que el producto “no ejecuta su función manifiestamente pretendida”. Un *airbag*, por ejemplo, que no se activa ante una colisión como afirma OWEN (2002), *op. cit.*, pág. 876.

⁵²⁵ CAMARILLO *et alii* (2004), *op. cit.*, pág. 3S.

⁵²⁶ En el caso del vehículo autónomo se afirma que es “alcanzar el punto de destino específico de forma segura”. Véase Andrei FURDA y Ljubo VLACIC (2011), “Enabling Safe Autonomous Driving in Real-World City Traffic Using Multiple Criteria Decision Making”, *IEEE Intelligent Transportation Systems Magazine*, Vol. 3, núm. 1, pág. 10.

momento en el cual el *software* del robot provoca un funcionamiento dañoso por contravenir dicha función, podemos hablar sin problemas de un caso de defecto manifiesto.

Una solución parecida podría adoptarse empleando el test de las expectativas legítimas del consumidor: todo consumidor medio, por poco conocimiento que tenga de las cuestiones más concretas del Da Vinci, podrá esperar que este no fallará como consecuencia de un error de codificación y que ejecutará sus funciones tal y como es esperable: mejor que las tecnologías tradicionales⁵²⁷.

No obstante, en la mayoría de los casos, dichos expedientes no serán de aplicación y las víctimas deberán recurrir a satisfacer la carga de la prueba del defecto, no exenta de dificultades.

b) *La presunción de defecto por destrucción del producto litigioso*

La última presunción del carácter defectuoso de un producto, difícilmente aplicable a los casos que son objeto de esta tesis⁵²⁸, es la que afecta a aquellos productos que, por su uso, han sido destruidos y para los que es materialmente imposible acreditar su carácter defectuoso recurriendo a los medios tradicionales de prueba. No hay producto, ya no existe.

Hay dos grandes grupos de casos en los que se ha aplicado esta presunción *iuris tantum* de defecto: los artefactos pirotécnicos⁵²⁹ y los neumáticos⁵³⁰.

El razonamiento del TS recogido en la STS, Primera, de 23 de noviembre de 2007 sobre un artefacto pirotécnico defectuoso describe, correctamente,

⁵²⁷ Respecto de los vehículos autónomos, GEISTFELD (2017), *op. cit.*, pág. 1638.

⁵²⁸ Salvo en los casos de rotura de un componente extraíble de uno de los brazos del robot (bisturí, por ejemplo).

⁵²⁹ STS, Primera, de 23 de noviembre de 2007.

⁵³⁰ SAP Granada, Sec. 3ª, de 25 de enero de 2000 y STS, Primera, de 30 de noviembre de 2006.

el ámbito objetivo y funcionamiento de esta presunción.

“A la convicción y, por ende, demostración de que un producto es defectuoso, se puede llegar en ausencia de pruebas directas, a través de la prueba de presunciones, habida cuenta que, en muchas ocasiones, como sucedió en el presente caso, el daño se produce por la destrucción del propio producto, con lo que se imposibilita, a su vez, el análisis del mismo. De este modo, habiéndose declarado probado que la explosión no tuvo su origen en defectos de almacenamiento o manipulación, resulta razonable concluir que el producto adolecía de la falta de seguridad que cabía esperar, y por lo tanto que era defectuoso, en el sentido del artículo 3 de la Ley 22/1994 [...]” (FD Segundo).

Un robot quirúrgico difícilmente quedará destruido después de su uso, por lo que la aplicabilidad de esta presunción, como se decía, no es procedente. Sí podrá serlo, no obstante, si el defecto ocurrió en uno de los instrumentos quirúrgicos extraíbles, que son desechados tras su utilización.

6.3. Prueba del carácter defectuoso del algoritmo

El Derecho español, igual que los de nuestro entorno, incluye reglas que facilitan la carga de la prueba. No obstante, se mantiene la dificultad en la aplicación de estos expedientes en entornos de alta tecnificación, como en el que se desarrolla esta tesis.

La acreditación del carácter defectuoso del código que hace funcionar el robot será una tarea muy difícil para los demandantes⁵³¹; haciendo el régimen de responsabilidad por producto uno de difícil aplicación a estos casos. De hecho, se plantea, incluso, abandonar este régimen de responsabilidad cuando se encuentre uno o varios⁵³² que respondan mejor a

⁵³¹ BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, págs. 97 y 99.

⁵³² BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 100 propone una visión sectorial, más allá de un sistema de responsabilidad general.

los retos jurídicos de la inteligencia artificial⁵³³.

Así, la *malfunction doctrine* implícita en el razonamiento del TS será de aplicación excepcional, pues, por ejemplo, un robot médico diagnóstico que, por un error del *software*, proporciona una diagnosis errónea, podrá ser defectuoso en su diseño, pero no presentará un funcionamiento defectuoso obvio⁵³⁴.

Los estándares de seguridad no estarán siempre al día del estado de la ciencia y de la técnica, por lo que los demandantes difícilmente podrán sostener sus demandas en ellos⁵³⁵.

El análisis de riesgo-beneficio presentará dificultades en la comparación con distintos productos pues, primero, otros algoritmos no podrán servir de referente al tener un funcionamiento distinto⁵³⁶ y, segundo, el estándar de la comparación con la conducta humana tampoco será útil según la doctrina, atendiendo a que solamente podrán comercializarse productos dotados de inteligencia artificial que sean mejores y más seguros que los humanos⁵³⁷.

A tal efecto, el grupo de expertos nombrado por la Comisión Europea prevé un sistema basado en el mantenimiento de las reglas vigentes de la carga de la prueba⁵³⁸. No obstante, y como veremos a continuación, se prevé la

⁵³³ BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 99.

⁵³⁴ *Ibid.*

⁵³⁵ *Ibid.*

⁵³⁶ Sobre esta comparativa, véanse WAGNER (2017), *op. cit.*, pág. 733 y BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, págs. 97-99.

⁵³⁷ GEISTFELD (2018), *op. cit.*, pág. 339; ÁLVAREZ OLALLA (2019), *op. cit.*, págs. 155, 157-158 y Sven Ove HANSSON *et alii* (2021), “Self-Driving Vehicles-an Ethical Overview”, *Philosophy & Technology*, Vol. 34, núm.1, pág. 7 en relación con los vehículos autónomos; BORGHETTI (2019b), *op. cit.*, pág. 98. Así, según el autor, la comparación con el estándar humano llevaría a que el *software* del robot nunca sería defectuoso. Parecido a este posicionamiento se halla el de DE BRUYNE *et alii* (2021), *op. cit.*, pág. 383, calificándolo de “difícil”.

⁵³⁸ Hallazgo [25]: “As a general rule, the víctima should continue to be required to prove

relajación de la carga de la prueba, en ciertos casos; así como cuatro expedientes de facilitación de la carga de la prueba: dos reglas de inversión de la carga probatoria y dos presunciones.

6.3.1. *Relajación de la carga de la prueba*

En cuanto a la regla de relajación de la carga de la prueba de la víctima, se prevé su aplicabilidad, excepcional, siempre que ello sea recomendable desde la perspectiva de varios criterios⁵³⁹:

- La posibilidad de que la tecnología haya contribuido a la causación del daño.
- La posibilidad de que el daño haya sido causado por la tecnología o por cualquier otra causa dentro de la misma esfera de control.
- El riesgo de un defecto conocido de la tecnología.
- El grado de trazabilidad *ex post* y la inteligibilidad de los procesos que la tecnología haya usado para alcanzar la consecuencia y actuar dañosos.
- El grado de accesibilidad y comprensibilidad *ex post* de la información recopilada y generada por la tecnología.
- Finalmente, el tipo y grado de daño potencial y realmente causado.

6.3.2. *Reglas de inversión de la carga de la prueba*

Para empezar, se prevé la posibilidad de invertir la carga de la prueba del carácter defectuoso del producto si se observan “dificultades o costes desproporcionados para la acreditación del nivel de seguridad relevante o

what caused her harm”.

⁵³⁹ Hallazgo [27].

que dicho nivel de seguridad no ha sido satisfecho”⁵⁴⁰.

También, y en sede de responsabilidad por culpa, si se acredita que la tecnología ha causado un daño y la responsabilidad dependiera de la culpa de una persona, la carga de la prueba de este elemento subjetivo puede ser invertida cuando concurra el mismo presupuesto que la anterior: una dificultad o coste desproporcionados para acreditar, en esta ocasión, “el estándar de diligencia relevante y su infracción”⁵⁴¹.

6.3.3. Presunciones iuris tantum

En cuanto a las presunciones, se prevé que, en caso de infracción de la obligación de *logging by design* recogida en el hallazgo [20], los juzgados y Tribunales podrán presumir cumplido aquel requisito para cuya acreditación fuera necesaria la información que no se ha registrado.

En segundo lugar, se recoge expresamente, tanto en sede de responsabilidad por culpa como objetiva, la presunción de la negligencia *per se* cuando, precisamente, se acredite que el daño sufrido forma parte del ámbito de protección de las normas de seguridad – incluidas las de ciberseguridad. En ese caso, el grupo de expertos considera que se podrá presumir, cumulativa o alternativamente, la causalidad, la culpa (*res ipsa loquitur*) o el defecto del producto (*malfunction doctrine*)⁵⁴².

Los expedientes de facilitación de la carga de la prueba son una de las propuestas que la propia Comisión tiene en mente para la modificación de la Directiva 85/374, incluso previéndose la adopción de la figura del

⁵⁴⁰ Hallazgo [15].

⁵⁴¹ Hallazgo [27].

⁵⁴² Hallazgo [24]. También, MACHNIKOWSKI (2020), *op. cit.*, pág. 148.

disclosure, típica de las jurisdicciones del *Common Law*⁵⁴³.

Después de esta opción, más en la línea del grupo de expertos nombrado por la propia Comisión, la propuesta de adaptación de la Directiva 85/374 va más allá, con una presunción automática de defecto del producto, invirtiéndose la carga de la prueba al fabricante⁵⁴⁴; la modificación del concepto de “defecto” y la eliminación de la excepción de riesgos de desarrollo para los productos dotados de aprendizaje automático⁵⁴⁵ y la eliminación de los periodos de prescripción y la franquicia de 500 €⁵⁴⁶.

También, y con el fin de afrontar los riesgos procesales vinculados con los sistemas de inteligencia artificial respecto de los regímenes nacionales de responsabilidad, la Comisión Europea prevé cuatro escenarios distintos, en función del grado de armonización:

- El primero, con menor carga intervencionista, consistiría en una adaptación específica de las reglas de carga de la prueba⁵⁴⁷.
- El segundo, en el que la Comisión adoptaría un rol armonizador que afectaría a la inversión de la carga de la prueba o a su relajación en supuestos en los que los sistemas de inteligencia artificial se hayan comercializado en infracción de las reglas comunitarias de seguridad de los productos⁵⁴⁸.
- El tercero, que consistiría, también, en el ejercicio de las potestades

⁵⁴³ Opción 2.1.a.

⁵⁴⁴ Opción 2.1.b.

⁵⁴⁵ Opción 2.1.c., en conjunción con la adopción de alguna de las medidas contempladas en las opciones precedentes.

⁵⁴⁶ Opción 2.1.d.

⁵⁴⁷ Opción 2.2.a.

⁵⁴⁸ Opción 2.2.b.

legislativas de la Comisión, y que consistiría en la adaptación de las reglas de la carga de la prueba en aquellos casos en los que el demandante se vería obligado a acreditar la relación de causalidad entre el daño y que un sistema de inteligencia artificial opaco ha generado un determinado curso de acción⁵⁴⁹.

- Finalmente, el cuarto, en el que la Comisión efectuaría una armonización completa de los procesos de responsabilidad civil por culpa de los operadores de cualquier sistema de inteligencia artificial, con inversión de la carga de la prueba de dicho elemento subjetivo, así como otros aspectos: el daño compensable, plazos de prescripción y responsabilidad solidaria⁵⁵⁰.

⁵⁴⁹ Opción 2.2.c.

⁵⁵⁰ Opción 2.2.d.

CAPÍTULO TERCERO: LA RESPONSABILIDAD POR LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD Y LA UTILIZACIÓN DE ROBOTS QUIRÚRGICOS

1. La responsabilidad de los organismos notificados

En la Unión Europea, como vimos en el Capítulo Primero, la mayoría de los productos sanitarios se someten a una evaluación previa de conformidad realizada por los organismos notificados, los cuales son, principalmente, empresas privadas⁵⁵¹.

⁵⁵¹ De ahí que en los procesos de certificación se hable del fenómeno de las teorías de la *new governance* o teorías del derecho administrativo global, que se han centrado en el rol de los sujetos privados en los procesos legislativos públicos. Véase, al respecto, Orly LOBEL (2004), “The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought”, *Minnesota Law Review*, núm. 89, pág. 344; Colin SCOTT (2004), *Regulation in the Age of Governance: The Rise of Post-Regulatory State*, UCD Repository (disponible en: <https://researchrepository.ucd.ie/bitstream/10197/6779/2/RiseOfPostRegState.pdf>) y Margaret M. BLAIR (2008), “The New Role for Assurance Services in Global Commerce”, *The Journal of Corporation Law*, vol. 33, núm. 2, pág. 357. La cuestión de la incursión de estos actores privados en un sector tradicionalmente objeto de regulación pública ha planteado la posible responsabilidad de las Administraciones públicas competentes de dichos órganos. Así, es más claro en los casos en los que existe una función asignada a una autoridad pública que es delegada a otro actor público o privado, como es el caso de las funciones de inspección del cumplimiento del diseño, construcción y mantenimiento de los buques a las normas de seguridad recogidas en los Convenios internacionales de la Organización Marítima Internacional, donde se plantea la cuestión de la responsabilidad de estos actores delegados (“organizaciones reconocidas” o “autorizadas”) como subsidiaria de la responsabilidad del Estado del pabellón (véase el artículo 8 del Real Decreto 877/2011, de 24 de junio, sobre reglas y estándares comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques y para las actividades correspondientes de la Administración marítima). En el supuesto de los productos sanitarios, la cuestión es distinta, pues la función de inspección no recae sobre las autoridades nacionales competentes, sino que directamente se asigna a los organismos de evaluación de conformidad que pueden ser, como en el caso de España, la propia autoridad nacional competente. En tal caso, no hay una delegación de una función pública, sino el otorgamiento de estas facultades directamente a los organismos notificados. Así, estos serán exclusivamente responsables por la infracción de sus deberes legales. Otra cosa bien distinta, y que podría plantear la potencial responsabilidad patrimonial de la Administración pública, es que la autoridad nacional competente autorice un organismo de evaluación de la conformidad que no cumple con los requisitos legales para ser un organismo notificado. Sobre la cuestión relativa a la interrelación entre las Administraciones públicas con funciones regulatorias y los actores públicos o privados que actúan con funciones de certificación, ya sean delegadas o atribuidas a ellos directamente

Los organismos notificados, como veremos a continuación, se han subsumido dentro de la categoría de los entes certificadores⁵⁵². Estos últimos sujetos se han clasificado, doctrinalmente, entorno a tres categorías, distinguiendo el alcance y el impacto de sus funciones para los productos sujetos a un proceso de certificación.

- Certificadores de primer nivel (*first-party certifier*): el propio fabricante cuando declara, bajo su responsabilidad, el cumplimiento de la normativa vigente para la comercialización de un determinado producto⁵⁵³. Un ejemplo de ello sería el papel de los productores de productos sanitarios que, en el ámbito de la UE, rellenan la declaración UE de conformidad.
- Certificadores de segundo nivel (*second-party certifier*): los compradores o receptores del servicio que validan el cumplimiento

por disposición normativa, véase Jan DE BRUYNE (2018a), *Third-Party Certifiers*, págs. 88-113 (disponible en: <https://biblio.ugent.be/publication/8577967/file/8631469.pdf>). Algunos autores, no obstante, han defendido que los organismos notificados ejercen funciones regulatorias delegadas [véase John O'GRADY *et alii* (2011), *Medicines, Medical Devices and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, pág. 7], mientras que otros [Barend VAN LEEUWEN (2015), "La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands", *Revue Internationale de Droit Économique*, núm. 24, pág. 81] consideran, y así se posiciona el autor de esta tesis, que no es posible equipararlos a actores – públicos o privados – que ejercen funciones por delegación, sino que son funciones que la normativa les asigna específicamente y que son designados por las autoridades nacionales conforme a un procedimiento *ad hoc*. Además, los organismos notificados tampoco autorizan la comercialización de un producto sanitario, sino que su función es la de asegurar el cumplimiento del mismo con las disposiciones de preceptivo cumplimiento recogidas en el Reglamento 2017/745. También DE BRUYNE (2018a), *op. cit.*, págs. 114-115.

⁵⁵² Definidos como sujetos que validan que un producto, servicio, información o persona certificadas poseen ciertas condiciones o cumplen con estándares técnicos, de calidad o seguridad. Jan DE BRUYNE (2018b), "A Conceptual and Comparative Analysis of the Obligations of Third-Party Certifiers", *Ohio Northern University Law Review*, Vol. 44, núm. 4, pág. 203. Otros autores, por otro lado, han limitado su participación a la recomendación de productos a las potenciales personas adquirientes: Justin T. BECK (1970), "Hanberry v. Hearst Corp.: Liability of Product Certifiers", *University of San Francisco Law Review*, Vol. 5, núm. 1, pág. 137.

⁵⁵³ DE BRUYNE (2018b), *op. cit.*, pág. 203.

de las condiciones contractuales y las especificaciones técnicas⁵⁵⁴ por parte del producto o servicio. En este sentido, se pone de manifiesto el carácter social de la certificación.

Un ejemplo de esta categoría de certificadores serían los usuarios de determinadas plataformas que funcionan con sistemas reputacionales (*Tripadvisor, Wallapop, etc.*).

- Certificadores de tercer nivel (*third-party certifier*): los organismos notificados, pues son sujetos independientes respecto de los productores⁵⁵⁵ que prestan servicios de verificación del cumplimiento de los estándares técnicos y de seguridad del producto⁵⁵⁶. En estos casos, la función de la entidad certificadora es de naturaleza normativa y, además, constituye un requisito legal para la comercialización de determinados productos.

⁵⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵⁵ Véase el apartado 1.2 del Anexo VII del Reglamento 2017/745, titulado “Independencia e imparcialidad”, en la que se obliga a que sean “organismos terceros independientes del fabricante del producto en relación con el cual lleven a cabo actividades de evaluación de la conformidad” (1.2.1), así como de cualquier “otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante” (1.2.1). Esta obligación afecta también al modo en que están “organizados y gestionados” (1.2.2), imponiéndose la documentación e implantación de “una estructura y procedimientos que garantice la imparcialidad y permitan promover y aplicar los principios de imparcialidad aplicables en toda su organización, personal y actividades de evaluación” (1.2.2.); lo cual supone también disponer de procedimientos para la gestión de conflictos de interés. Luego, existen obligaciones específicas para los organismos, pero también para sus “máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad” (1.2.3), igual que la obligación de documentar la “prestación de servicios de consultoría”, así como proceder en dichos casos (1.2.4); la desvinculación de la retribución percibida por máximos directivos y encargados de las evaluaciones del número de evaluaciones que realicen, así como la imposición del deber de publicidad de las declaraciones de interés de sus máximos directivos (1.2.5); la gestión de relaciones con administraciones o instituciones públicas de las que se dependa (1.2.6) y la documentación de las actividades realizadas por filiales y empresas subcontratadas (1.2.7).

⁵⁵⁶ DE BRUYNE (2018b), *op. cit.*, págs. 203-204.

1.1. Funciones de los certificadores

La doctrina ha distinguido dos categorías de funciones de los certificadores⁵⁵⁷. Por un lado, estarían las que se han denominado las funciones privadas (*private function of classification societies*), que tienen como objetivo la generación de confianza respecto de los terceros potenciales adquirentes, pero que no constituyen, *per se*, requisitos para la comercialización de los productos implicados⁵⁵⁸.

En relación con los certificadores voluntarios, ello es, aquellos que ejercen funciones privadas, sería merecedor de estudio, aunque excedería el objeto de esta tesis, su responsabilidad. Si bien es cierto que son agentes que participan en la generación de confianza en el mercado, se considera que la intensidad de sus funciones no debería llevar a definirlos como guardianes de acceso⁵⁵⁹ en el sentido que veremos a continuación.

Como se decía, su función no es imperativa, motivo por el cual decae uno de los elementos subyacentes al funcionamiento de los guardianes de acceso: poder evitar que productos subestándar puedan acceder al mercado.

⁵⁵⁷ DE BRUYNE (2018b), *op. cit.*, pág. 205.

⁵⁵⁸ Estos supuestos también reciben la denominación de procesos certificación voluntaria.

⁵⁵⁹ El término originario es *gatekeeper*. A los efectos de esta tesis doctoral se empleará el concepto de guardián de acceso como su traducción al castellano, atendiendo a que es el nombre empleado, también, en la *Digital Markets Act* para referirse a estos sujetos. Además, y como se verá a continuación, se opta por la concepción restrictiva de estos sujetos, por lo que, en nuestra opinión, solamente son guardianes de acceso aquellos cuya función normativa es imperativa para la comercialización de un producto o la prestación de un determinado servicio. No obstante lo anterior, no se desconoce la utilización de otras traducciones, como “guardianes de la confianza” [Gonzalo FERNÁNDEZ ATELA y Fernando ZUNZUNEGUI (2008), “Los guardianes de la confianza y la crisis subprime”, *Revista de Derecho del Mercado Financiero*, Marzo 2008, pág. 1], o “guardián de intereses colectivos” [Adán NIETO (2008), “Responsabilidad social, gobierno corporativo y autorregulación: sus influencias en el derecho penal de la empresa”, *SSRN*, pág. 13 (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=2712397>)], o “controlador” [Miquel MARTÍN-CASALS (2006), “Hacia un replanteamiento del problema: el marco contractual del seguro de asistencia sanitaria”, en *La responsabilidad de las entidades de seguros de salud, en las reclamaciones por efectos adversos, errores o negligencias médicas*, pág. 2 (disponible en: <https://www.aeds.org/congreso/congresos-aeds/Comunicaciones%20Libres/Nueva%20carpeta/Miquel%20martin.pdf>)].

Una valoración negativa de un certificador voluntario, en caso de hacerse pública, puede provocar que algunos consumidores no adquieran ese producto, pero no impedirá que ese producto acceda al mercado. Además, el trabajo de un certificador voluntario resultará en un informe interno al que solamente tendrá acceso el fabricante quien, si es negativo, no lo hará público.

Así, la responsabilidad de estos certificadores voluntarios no puede, ni debe, ser igual que la de un certificador legal o estatutario. El segundo cumple con un deber legal que puede, efectivamente, impedir que un producto subestándar acceda al mercado. Por ello, los deberes de vigilancia y supervisión de estos certificadores están más reforzados respecto de los de los certificadores voluntarios.

A pesar de lo anterior, si un producto certificado voluntariamente y de forma positiva resulta atentar contra, precisamente, las valoraciones contenidas en dicha certificación, se podrá plantear la responsabilidad de dicho certificador al amparo de la LGP⁵⁶⁰ y la LCD⁵⁶¹.

Un segundo grupo, y las que son relevantes a los efectos de esta tesis, son las funciones normativas (*statutory*), aquellas que impone la legislación vigente como requisito para la comercialización de ciertos productos⁵⁶².

⁵⁶⁰ Por un lado, la LGP considera ilícita “[l]a publicidad engañosa, la publicidad desleal y la publicidad agresiva, que tendrán el carácter de actos de competencia desleal” (art. 3.e) LGP)

⁵⁶¹ En este sentido, la actuación de los certificadores voluntarios que emitan sus valoraciones realizando las calidades positivas de un producto, a sabiendas de que no cumple dichas expectativas, podría suponer la infracción de los artículos 5.1 y 7.1 LCD. Lo anterior, generaría en la persona afectada (“Cualquier persona física o jurídica que participe en el mercado, cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por la conducta desleal, está legitimada para el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 32.1, 1.ª a 5.ª”, de conformidad con el artículo 33.1.I LCD) una acción de las contempladas en el artículo 32 LCD, entre las que se incluye la acción de “resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal, si ha intervenido dolo o culpa del agente” (artículo 32.1.5ª LCD), contra “cualquier persona que haya realizado [i.e., el certificador voluntario] u ordenado [i.e., el fabricante del producto] la conducta desleal o haya cooperado a su realización” (artículo 34.1 LCD).

⁵⁶² BGH (Sala de lo Civil, 151/18) 27 de febrero de 2020, NJW 2020, 1514, párrafo 29: “CE-Kennzeichen nach § 6 Abs. 1 MPG handelt es sich gerade nicht um ein besonderes Qualitätssiegel, dem die Patientinnen ein gesteigertes Vertrauen entgegengesetzt konnten. Vielmehr war die Zertifizierung für alle Medizinprodukte der Klasse III eine notwendige rechtliche Voraussetzung dafür, dass diese überhaupt in den Verkehr gebracht werden dürfen“.

Es, en relación con este segundo grupo de funciones, en las que los organismos notificados⁵⁶³ entran en acción⁵⁶⁴ en su papel como guardianes de acceso⁵⁶⁵, pues, el artículo 12.1 RD 1591/2009⁵⁶⁶ impone la obligación de haber superado los procesos de evaluación de conformidad para poder colocar el marcado CE en el producto sanitario y poder comercializarlo.

Si bien es cierto que su papel fundamental es en la fase previa a la comercialización del producto⁵⁶⁷, sus funciones no acaban ahí, pues también se les impone un control del sistema de gestión de calidad que incluye, indispensablemente, el plan de seguimiento poscomercialización⁵⁶⁸.

De hecho, y como veremos con mayor detalle a continuación⁵⁶⁹, los asuntos que se han suscitado hasta el momento han estado centrados en la responsabilidad de

⁵⁶³ VAN LEEUWEN (2014), *op. cit.*, págs. 340-341.

⁵⁶⁴ DE BRUYNE (2018b), *op. cit.*, pág. 206.

⁵⁶⁵ El concepto de guardián de acceso admite una doble definición. La primera, aquellos “intermediarios reputacionales que proporcionan servicios de verificación y certificación”, véase John C. COFFEE (2002), “Understanding Enron: It’s about the Gatekeepers, Stupid”, *Business Lawyer*, núm. 57, pág. 1405. La segunda se centra en su papel preventivo de conductas infractoras de los fabricantes, poniendo coto a la entrada de productos en el mercado. A este respecto, véase Reinier H. KRAAKMAN (1986), “Gatekeepers: The Anatomy of a Third-Party Enforcement Strategy”, *Journal of Law, Economics and Organization*, núm. 2, págs. 53-54 y Lawrence A. CUNNINGHAM (2007), “Beyond Liability: Rewarding Effective Gatekeepers”, *Minnesota Law Review*, núm. 92, pág. 328.

⁵⁶⁶ “1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE. El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13”.

⁵⁶⁷ Pues buena muestra de ello es que, para ciertos productos sanitarios, en la UE es indispensable pasar el proceso de evaluación de conformidad efectuado por estos organismos notificados.

⁵⁶⁸ Art. 83.1 del Reglamento 2017/745: “Para cada producto, el fabricante planificará, establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y actualizará un sistema de seguimiento poscomercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto. Dicho sistema será parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante indicado en el artículo 10, apartado 9”. También, en particular, artículo 84 del mismo texto, al verlo como “parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II”.

⁵⁶⁹ Véase el apartado 1.4 siguiente.

estos sujetos por la incumplimiento de sus deberes en la fase poscomercialización del producto sanitario.

1.2. La responsabilidad de los guardianes de acceso

Como habíamos indicado anteriormente, los organismos notificados actúan como guardianes de acceso, actores, públicos o privados, independientes respecto del tercero que debe pasar necesariamente por su vigilancia con carácter previo a la realización de una concreta actividad⁵⁷⁰.

1.2.1. El concepto de guardián de acceso

La figura de los guardianes de acceso, originaria de la doctrina jurídica norteamericana⁵⁷¹, tiene dos importantes definiciones. La primera, de

⁵⁷⁰ De hecho, es esta posición superior de control o monitorización la que justificaría la imposición de responsabilidad sobre estos sujetos. Véase Andrew TUCH (2010), “Multiple Gatekeepers”, *Virginia Law Review*, vol. 96, pág. 1584.

⁵⁷¹ La responsabilidad de los guardianes de acceso se replanteó como reacción ante los sucesivos escándalos que se vivieron, principalmente, en los Estados Unidos como consecuencia de los fraudes en el mercado de valores cometidos por importantes empresas como Enron, Xerox, WorldCom, etc. y el papel las auditoras, principalmente del *Big Five*, como Arthur Andersen. A ello debe sumársele el crecimiento exponencial en la presentación de declaraciones tributarias rectificativas por parte de empresas que operaban en los mercados de valores, sobre todo entre el 2001 y el 2002. El denominador común de todos estos escándalos era uno único: que los guardianes de acceso habían fallado [John C. COFFEE (2003), “Gatekeeper Failure and Reform: The Challenge of Fashioning Relevant Reforms”, *SSRN*, pág. 5 (disponible en: <http://ssrn.com/abstract=447940>)]. Según COFFEE (2003), *op. cit.*, pág. 28, np. 47, el motivo de este fallo sería la relajación del sistema de responsabilidad de los auditores que, desde 1990, había ido tornándose más favorable a estos sujetos que a las víctimas y, por lo tanto, la disuasión asociada a la responsabilidad civil que se planteaba, tradicionalmente, en forma de acciones de clase [COFFEE (2003), *op. cit.*, págs. 28-29]. Muestra de ello son los casos *Lampf, Pleva, Lipkind & Petigrow v. Gilbertson*, 501 U.S. 350, 359-361 (1991) – que redujo el plazo de prescripción aplicable a los fraudes de valores de tres a un año –; *Central Bank of Denver, N.A. v. First Interstate of Denver, N.A.*, 511 U.S. 164 (1994) – en el que se eliminaron las acciones de responsabilidad civil basadas en las conductas de “ayuda y complicidad” (aiding and abetting) en el fraude de valores – y dos cambios normativos: la aprobación de la *Private Securities Litigation Reform Act of 1995* y de la *Securities Litigation Uniform Standards Act of 1998*. La segunda norma, directamente, eliminó las acciones estatales de clase en sede de fraude de valores; mientras que la primera (i) endureció los requisitos para las acciones de clase en materia de valores, muy por encima de los exigidos en otras acciones derivadas de conductas fraudulentas; (ii) sustituyó la responsabilidad solidaria por una responsabilidad parciaria y (iii) restringió la aplicación de

Kraakman, según la cual solamente serían guardianes de acceso aquellos actores cuya intervención es imprescindible para que el interesado acceda al mercado⁵⁷².

La segunda concepción, alejada de la nota de la obligatoriedad, la vincularía al carácter de los guardianes de acceso como intermediarios reputacionales⁵⁷³ quienes, al ofrecer sus servicios de certificación, ponen su reputación en riesgo, por lo que tienen incentivos para realizar sus funciones con la máxima de las cautelas⁵⁷⁴. Con carácter más reciente, la Unión Europea, a través de la propuesta de Ley de Mercados Digitales (*Digital Markets Act*, por su nombre en inglés) ha optado por una definición muy parecida del concepto de los guardianes de acceso⁵⁷⁵.

Las características básicas de estos sujetos son, en consecuencia, tres:

- La existencia de una reputación adquirida en el mercado como consecuencia de una dilatada trayectoria de asegurar la honestidad

la ley RICO (*Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act*), impidiendo que las acciones de clase por fraude de valores en que se reclamaban daños compensatorios se convirtieran en reclamaciones de *treble damages*, definidos como aquellos daños que pueden triplicar los daños efectivamente sufridos por la parte actora [véase Bryan A. GARNER (1997), *Black's Law Dictionary*, West Publishing, 7ª ed., pág. 397] y adoptó reglas de puerto seguro en materia de requerimientos de información prospectiva.

⁵⁷² KRAAKMAN (1986), *op. cit.*, pág. 53. Ello se debería porque el autor emplea en la definición el término “are able to disrupt misconduct by withholding their cooperation from wrongdoers”. También, Assaf HAMDANI (2003), “Gatekeeper Liability”, *Southern California Law Review*, vol. 77, pág. 58 y Jonathan M. BARNETT (2012), “Intermediaries Revisited: Is Efficient Certification Consistent with Profit Maximization”, *The Journal of Corporation Law*, vol. 37, núm. 3, pág. 476.

⁵⁷³ TUCH (2010), *op. cit.*, págs. 1594-1595.

⁵⁷⁴ KRAAKMAN (1986), *op. cit.*; PARTNOY (2001), *op. cit.*; COFFEE (2003), *op. cit.*, págs. 11-12; HAMDANI (2003), *op. cit.*; John C. COFFEE (2004a), “Gatekeeper Failure and Reform: The Challenge of Fashioning Relevant Reforms”, *Boston University Law Review*, vol. 84, págs. 301-364; Frank PARTNOY (2004), “Strict Liability for Gatekeepers: A Reply to Professor Coffee”, *SSRN* (disponible en: <http://ssrn.com/abstract=620841>), pág. 4 y John C. COFFEE (2004b), “Partnoy’s Complaint: A Response”, *Boston University Law Review*, vol. 84, págs. 377-382 y TUCH (2010), *op. cit.*, pág. 1595.

⁵⁷⁵ Véase el artículo 3.1.

y corrección de la información o las declaraciones de sus clientes.

- El cobro de honorarios para realizar sus funciones de aprobación o certificación⁵⁷⁶.
- La prestación de un servicio de certificación. Como ya se ha expuesto, la doctrina defiende dos versiones distintas, que hacen más amplio o más restringido el concepto de guardián de acceso. Por un lado, está la concepción amplia de guardián de acceso, aquellas según la cual el servicio de certificación no tiene por qué ser obligatorio para la comercialización de un producto⁵⁷⁷.

Por otro lado, existe la concepción restrictiva de guardián de acceso, la que defiende Kraakman⁵⁷⁸, que vincula la naturaleza de los guardianes de acceso a la obligatoriedad legal de sus funciones para la comercialización de un producto.

En este trabajo se adoptará una posición más afín al posicionamiento de Kraakman, y cualquier referencia al concepto de guardián de acceso se hará vinculada a su papel estatutario o legal, imprescindible para la

⁵⁷⁶ COFFEE (2003), *op. cit.*, pág. 11. Es, precisamente, este elemento retribuido el que podría poner en duda la honestidad e imparcialidad de los guardianes de la puerta, aunque también es cierto que estos sujetos no pondrían en riesgo su reputación por el cobro de unos honorarios que, aunque importantes, no les permitirían actuar en exclusividad con un concreto cliente, sino que seguirían dependiendo de su capital reputacional. Véase, también, *DiLeo v. Ernst & Young*, 901 F.2d (7th Cir. 1990), *cert. denied*, 498 U.S. 941 (1990): “The complaint does not allege that [the auditor] had anything to gain from any fraud by [its client]. An accountant’s greatest asset is its reputation for honesty, closely followed by its reputation for careful work. Fees for two years’ audits could not approach the losses [that the auditor] would suffer from a perception that it would muffle a client’s fraud [... The auditor’s] partners shared none of the gain from any fraud and were exposed to a large fraction of the loss. It would have been irrational for any of them to have joined cause with [the client]”. También, *Robin v. Arthur Young & Co.*, 915 F.2d 1120, 1127 (7th Cir. 1990), *cert. denied*, 499 U.S. 923 (1991) y *Melder v. Morris*, 27 F.3d 1097, 1103 (5th Cir. 1994).

⁵⁷⁷ Véase np. 573.

⁵⁷⁸ Véase np. 572.

comercialización del concreto producto sanitario.

1.2.2. Los organismos notificados como guardianes de acceso

El servicio ofrecido por los organismos notificados, de hecho, es esencial para que un producto sanitario pueda comercializarse en la Unión Europea⁵⁷⁹ y, por lo tanto, estos sujetos tienen un rol legal que puede permitir cerrar la puerta a los fabricantes de productos que incumplan los requisitos de seguridad y eficacia. De hecho, buena muestra de lo que la falta de controles previos puede provocar lo encontramos en el escándalo de los dispositivos intrauterinos *Dalkon Shield*.

El caso del *Dalkon Shield* supuso un punto de inflexión para el – laxo, por aquel entonces – sistema regulatorio aplicable a los productos sanitarios en los Estados Unidos. Inicialmente, este producto fue valorado como una muy buena alternativa a los mecanismos contraceptivos tradicionales, pues mostraba una tasa de prevención del embarazo del 99% y una tasa de tolerancia del 96%⁵⁸⁰. No obstante, y con el paso de los años, casos de complicaciones derivadas de la implantación

⁵⁷⁹ Conviene recordar, como se estudió en el Capítulo Primero, que los organismos notificados emiten el certificado de conformidad que constituye un requisito legal previo a la declaración de conformidad del fabricante. En este sentido, véase el artículo 12.1 del RD 1591/2009: “Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE. El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13”. En idénticos términos el artículo 10.6 del Reglamento 2017/745, según el cual “tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad”, y siempre que “haya quedado demostrada la conformidad con los requisitos aplicables, los fabricantes [...] elaborarán una declaración UE de conformidad [...], y colocarán el marcado CE de conformidad [...]”.

⁵⁸⁰ Véase Hugh J. DAVIS (1970), “The shield intrauterine device. A superior modern contraceptive”, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Vol. 106, Issue 3, pág. 456. Cabe mencionar que Hugh J. DAVIS fue el fundador de *Dalkon Corporation*, compañía que fue adquirida por A.H. Robins; así como creador del producto sanitario. A medida que los problemas vinculados con el *Dalkon Shield* iban creciendo en número y en gravedad, se plantearon dudas éticas sobre el Dr. Davis, véase Clare R. ROEPKE y Eric A. SCHAFF (2014), “Long Tail Strings: Impact of the Dalkon Shield 40 Years Later”, *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, pág. 999.

del *Dalkon Shield* fueron reportados por la doctrina científica⁵⁸¹. Según los últimos datos disponibles, el *Dalkon Shield* afectó a 327.000 mujeres, de las cuales, solo 195.000 pudieron demandar por cumplir los requisitos del Tribunal que conoció del caso y, de hecho, la empresa A.H. Robins acabó en situación de concurso de acreedores⁵⁸².

Ahora bien, igual que sucedió en los Estados Unidos con los fraudes en el mercado de valores, el ámbito de los productos sanitarios pone de manifiesto la falibilidad de los organismos notificados pues no siempre son capaces de ejecutar a la perfección sus funciones legales de certificación, ya sea por una negligencia, ya sea por una conducta activa u omisiva de sus clientes – los fabricantes – tendente a la ocultación u ofrecimiento de información falsa o inexacta.

Además, puede suceder que, adicionalmente o alternativamente, el fabricante sea insolvente y no pueda atender a las reclamaciones de responsabilidad de las víctimas de productos defectuosos, como ya sucedió en el caso de las prótesis mamarias PIP. En estos supuestos es en los Tuch considera necesario un régimen de responsabilidad⁵⁸³ de los guardianes de acceso⁵⁸⁴.

⁵⁸¹ Véase C.D. CHRISTIAN (1974), “Maternal deaths associated with an intrauterine device”, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Vol. 119, Issue 4, págs. 441-442; Howard J. TATUM *et alii* (1975), “The Dalkon Shield Controversy. Structural and Bacteriological Studies of IUD Tails”, *JAMA*, Vol. 231, No. 7, págs. 711-717.

⁵⁸² Véase ROEPKE y SCHAFF (2014), *op. cit.*, pág. 1001.

⁵⁸³ Tampoco existe unanimidad en la configuración del régimen de responsabilidad de estos guardianes de acceso, existiendo, mayoritariamente, posiciones reacias a la imposición de responsabilidad a estos sujetos, considerando más eficiente dejar que los incentivos reputacionales de los guardianes funcionaran, de manera que estos ajustaran sus conductas para actuar más diligentemente y prevenir conductas ilícitas de sus clientes. Sobre esta posición, véanse Ronald GILSON y Reinier H. KRAAKMAN (1984), “The Mechanisms of Market Efficiency”, *Virginia Law Review*, núm. 70, pág. 549; GOLDBERG (1988), *op. cit.*, pág. 295; Stephen CHOI (1998), “Market Lessons for Gatekeepers”, *Northwestern University Law Review*, vol. 92, núm. 3, págs. 934-949 y TUCH (2010), *op. cit.*, págs. 1589-1590. Por otro lado, otros eran partidarios de imponer responsabilidad, aunque no coincidían en si dicha responsabilidad debía ser de naturaleza contractual o regulatoria. Sobre este debate, véase PARTNOY (2001), *op. cit.*; COFFEE (2003), *op. cit.* y PARTNOY (2004), *op. cit.*, pág. 4.

⁵⁸⁴ TUCH (2010), *op. cit.*, págs. 1608-1609. Sobre lo que no se pronuncia Tuch es si estos

Por todo ello es imprescindible la formulación de un esquema de responsabilidad del organismo notificado. Esta cuestión, no obstante, ha sido muy poco tratada por la doctrina comunitaria y solamente encontramos referencias en el trabajo de Jan de Bruyne, ya citado, en el que, de hecho, se considera que la responsabilidad de los *third-party certifiers*, entre los que incluye a los organismos notificados, tiene como fundamento el régimen de responsabilidad de los guardianes de acceso⁵⁸⁵.

1.3. Regla de responsabilidad aplicable

Ni el Reglamento 2017/745, ni el RD 1591/2009 contemplan reglas de responsabilidad civil de los organismos notificados, más allá de la obligatoriedad de estos de suscribir un seguro de responsabilidad civil⁵⁸⁶. No obstante, hemos visto que la doctrina norteamericana tradicional⁵⁸⁷ ha considerado que la regla de responsabilidad objetiva es la más adecuada, pese a la posición de la jurisprudencia del mismo país razonando que dicha responsabilidad lo es por culpa⁵⁸⁸.

A tal efecto, hay que recordar que no existe disposición legal alguna que atribuya el carácter objetivo a la responsabilidad de los organismos notificados. Si nos basamos en los antecedentes jurisprudenciales más cercanos, veremos que en dos países vecinos al nuestro, la regla de responsabilidad que se ha venido utilizando es la de la culpa.

sujetos deben ser solidariamente responsables o si deberían serlo, exclusivamente, subsidiariamente, ello es, solo en caso de insolvencia del responsable principal.

⁵⁸⁵ DE BRUYNE (2018a), *op. cit.*, pág. 252.

⁵⁸⁶ Véase el apartado 6 del Anexo XI del RD 1591/2009 y el 1.4.1 del Anexo VII del Reglamento 2017/745.

⁵⁸⁷ GOLDBERG (1988), *op. cit.*, págs. 300-301; CHOI (1998), *op. cit.*, págs. 949-957 y PARTNOY (2001), *op. cit.*, pág. 514. En contra, COFFEE (2003), *op. cit.*, págs. 67-68.

⁵⁸⁸ *Vitol Trading S.A., Inc. v. SGS Control Services, Inc.*, 680 F. Supp. 559 (1987), confirmada por *Vitol Trading S.A., Inc. v. SGS Control Services, Inc.*, 874 F.2d 76 (1989).

El primer caso es Alemania que, en dos casos recientes, se ha pronunciado respecto de la responsabilidad de TÜV Rheinland por su intervención en el proceso de evaluación de conformidad de las prótesis mamarias de PIP, coincidiendo en ambos casos que la responsabilidad aplicable lo sería por la vía del § 823 BGB.

En Francia, la *Cour de cassation*, ha dictaminado que el tribunal de apelación de *Aix-en-Provence* había privado de base jurídica su decisión al no haberse planteado la responsabilidad del organismo notificado por la falta de ejercicio de una facultad que tenía atribuida en virtud de la Directiva 93/42, atendiendo al elevado riesgo que presentaban las prótesis mamarias⁵⁸⁹.

En el caso español, solo ha habido, hasta la fecha, una sentencia del TS sobre la materia y no se ha llegado a pronunciar sobre la responsabilidad de los organismos notificados, sino que se limitó a estimar el recurso extraordinario por infracción procesal y de casación – fundamentado en la aplicación de la doctrina del levantamiento del velo por parte de la Audiencia Provincial –, declarando la nulidad de actuaciones por incorrecto emplazamiento de la demandada⁵⁹⁰.

La actora, implantada con prótesis mamarias PIP, interpuso demanda de juicio ordinario contra Poly Implantes Prótesis España, S.L., “la mercantil TÜV Group (cualquiera que sea su denominación con la que intervenga en el mercado)”⁵⁹¹ y contra Allianz France Iard, solicitando la condena al pago, solidario, de 30.958,75

⁵⁸⁹ *Cour de cassation* (Sala de lo civil, Sección 1ª), de 10 de octubre de 2018, 16-19.430 (ECLI:FR:CCASS:2017:C100615), en respuesta al sexto motivo de casación.

⁵⁹⁰ STS, Primera, de 18 de enero de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:87; MP: María de los Ángeles Parra Lucán). En idénticos términos, la más reciente STS, Primera, de 24 de enero de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:191; MP: María de los Ángeles Parra Lucán).

⁵⁹¹ Antecedente de Hecho Primero, apartado 1.

€.

La demanda fue turnada al JPI núm. 7 de Valencia que, admitida a trámite, emplazó a Poly Implantes Prótesis España, S.L. y a Allianz, así como a TÜV Rheinland Ibérica, S.A. La demandada Allianz se opuso a la demanda alegando la falta de legitimación pasiva, por no tener vinculación alguna con Poly Implantes Prótesis España, S.L., así como invocando la cláusula de delimitación geográfica del aseguramiento, según la cual, la póliza solamente cubría siniestros ocurridos en territorio francés.

El 20 de julio de 2015, el JPI dictó decreto teniendo por desistida a la actora frente a Poly Implantes Prótesis España, S.L. Por su lado, TÜV Rheinland Ibérica, S.A. fue declarada retornó la documentación al juzgado mediante carta de 31 de julio de 2015.

El 21 de septiembre de 2015, el JPI dictó diligencia de ordenación declarando en rebeldía a la codemandada “Mercantil TÜV Group”⁵⁹². Frente a esta resolución, recurrió TÜV Rheinland Ibérica, el cual fue inadmitido por decreto de 20 de octubre de 2015.

Contra la inadmisión interpuso recurso de revisión, el cual fue admitido por auto de 13 de noviembre de 2015, y cuya resolución fue la desestimación de la petición de retroacción de actuaciones y, además, tuvo por personada a TÜV Rheinland Ibérica desde la fecha de interposición del recurso de reposición. Ante esta resolución, TÜV Rheinland Ibérica interesa la declaración de nulidad de actuaciones, la cual es desestimada por auto de 1 de febrero de 2016.

El 27 de marzo de 2017, el JPI núm. 7 de Valencia dicta sentencia estimando parcialmente la demanda de la actora y condena a Allianz al pago de 30.958,75 € y al pago de las costas procesales. Asimismo, absuelve a TÜV Rheinland Ibérica al estimar la excepción de fondo de falta de legitimación pasiva.

La actora y Allianz recurrieron en apelación, dando lugar a la SAP Valencia, Sec. 7ª, de 5 de febrero de 2018 que estimó el recurso de ambas representaciones,

⁵⁹² Antecedente de Hecho Primero, apartado 5.

revocó la SJPI y estimó la demanda de la actora, condenando a “TÜV Group (de la que forman parte TÜV Rheinland Aktiengesellschaft y TÜV Rheinland Product Safety GmbH)”⁵⁹³ al pago de los 30.958,75 € y absolviendo a Allianz.

TÜV Rheinland Ibérica interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación, los cuales fueron estimados por el TS, dando lugar a “declarar la nulidad de actuaciones por lo que se refiere a la personación de la recurrente y ordenar su reposición al momento en el que debió emplazarse a TÜV Rheinland LGA Product Safety GmbH” (FD Cuarto, apartado 12).

Según el TS, habría quedado acreditado que el organismo notificado de las prótesis PIP fue TÜV Rheinland Product Safety GmbH y, estima que “la doctrina del levantamiento del velo no permite sin más exigir responsabilidad de manera indistinta a una u otra de las empresas de un mismo grupo empresarial” (FD Cuarto, apartado 6).

Razona el TS que, sobre la base del “carácter excepcional del levantamiento del velo”, deben acreditarse “aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad”, las cuales “pueden ser muy variadas, lo que ha dado lugar en la práctica a una tipología de supuestos muy amplia [...], sin que tampoco constituyan *numerus clausus*” (FD Cuarto, apartado 6).

Considera el TS que, de las actuaciones previas al litigio “no se pudiera advertir razonablemente desde un principio la falta de este presupuesto procesal, ni que tampoco se advirtiera inicialmente una falta de legitimación que impidiera la admisión a trámite de la demanda respecto de TÜV” (FD Cuarto, apartado 8).

No obstante, entiende el TS que “diferente es que se hiciera efectivo y de modo correcto el emplazamiento” (FD Cuarto, apartado 9). Sobre esta cuestión, afirma que la existencia de un grupo de empresas “no permite considerar que pueda emplazarse a una en el domicilio de otra [...] ni, en consecuencia, puede considerarse bien hecho el emplazamiento a través de otra empresa del grupo” (FD Cuarto, apartado 10).

⁵⁹³ Antecedente de Hecho Segundo, apartado 2.

De hecho, según el TS “una vez que TÜV Rheinland Ibérica S.A. comunicó en forma al juzgado la identidad del organismo notificado y su dirección, debió extremarse el celo para emplazar a la empresa contra la que realmente se quería dirigir la demanda, pues a pesar de la falta de claridad inicial sobre su identidad [...] era indudable que se quería demandar a quien, dentro del grupo de empresas TÜV, era el organismo notificado por el fabricante de las prótesis” (FD Cuarto, apartado 11).

Esta sentencia, a su vez, dejó sentado que la responsabilidad de “los organismos notificados que ejecutan los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos no responden con arreglo a la normativa específica de productos defectuosos⁵⁹⁴, pero si han actuado negligentemente en el desempeño de sus funciones de control, de modo que pudiendo hacerlo no han detectado el riesgo y, por el contrario, certifican la calidad del producto, su responsabilidad puede fundamentarse en las reglas tradicionales de responsabilidad civil, que es exigible siempre que el perjudicado no reciba una doble indemnización por los mismos daños” (FD Cuarto, apartado 3).

Hay motivos que justifican la imposición de una regla de responsabilidad

⁵⁹⁴ Descartando el único caso en el que un Tribunal se había pronunciado sobre la cuestión. Se trata de la la SAP Valencia, Sec. 6ª, de 31 de octubre de 2018 (ECLI:ES:APV:2018:5571; MP: María Eugenia Ferragut Pérez) donde, la Audiencia aplicó la regla de responsabilidad objetiva, invocando la Ley 22/1994 y considerando al organismo notificado como uno de los sujetos responsables: “la responsabilidad por los defectos de fabricación se extiende no sólo al fabricante sino también a quien en el proceso de fabricación ha intervenido de conformidad con las normas reglamentarias, como ocurre en el presente caso que debe sujetarse a las disposiciones y prescripciones de la Directiva 93/42/CEE, estableciendo una responsabilidad de naturaleza objetiva, no absoluta, que permite que el interviniente acredite que actuó con la debida diligencia en el marco reglamentario, y eso es lo que no realiza la demandada que ninguna alegación presenta respecto al cumplimiento de las obligaciones que como organismo notificado le impone la referida Directiva” (FD Tercero). La SAP Valencia, consideramos, yerra al relacionar la “responsabilidad objetiva” con la posibilidad de exonerarse cuando “el interviniente acredite que actuó con la debida diligencia en el marco reglamentario”. Esta sentencia, no obstante, fue revocada, por incorrecto emplazamiento por la STS de 24 de enero de 2022.

extracontractual por culpa (artículo 1902 CC), tal y como lo afirma el TS.

En primer lugar, el carácter excepcional de la responsabilidad objetiva en el Derecho civil español de la responsabilidad extracontractual.

Ninguna de las leyes especiales que prevén esta regla de responsabilidad ha incluido en su ámbito subjetivo a los organismos notificados. Tampoco lo ha hecho la jurisprudencia que ha empleado “expedientes técnicos”⁵⁹⁵ de objetivación de responsabilidad, como la inversión de la carga de la prueba – en aplicación del art. 217.7 LEC y doctrinas específicas como la doctrina de los daños desproporcionados o la doctrina del riesgo.

En segundo lugar, tampoco existen motivos para imponer una responsabilidad objetiva sobre los organismos notificados, pues sus funciones consisten en actuar como expertos independientes en la prestación de sus servicios de certificación como requisito legal de comercialización de productos sanitarios.

En términos análogos, la responsabilidad de otros prestadores de servicios se basa en la negligencia, y no en la responsabilidad objetiva: auditores, abogados, médicos, etc., aunque se somete a unos estándares de diligencia que, también es cierto, van más allá de la diligencia del buen padre de familia o del ordenado empresario, para alcanzar estándares técnicos integrados en la *lex artis ad hoc*.

En tercer y último lugar, la función de los organismos notificados es la de verificar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento 2017/745 y de otra normativa sectorial especial que resulte de aplicación, pero la responsabilidad última por el cumplimiento de la normativa debe recaer en el productor, sujeto a una regla de responsabilidad objetiva; y quien declara,

⁵⁹⁵ Empleando las palabras de Xabier BASOZABAL ARRUE (2015), *op. cit.*, pág. 40.

mediante la declaración UE de conformidad, el cumplimiento de los requisitos regulatorios contenidos en el Reglamento 2017/745.

1.4. La culpa de los organismos notificados

Como vimos en el Capítulo Primero de la tesis, la aplicación de las reglas de clasificación de los productos sanitarios da lugar a cuatro posibles clases: I, IIa, IIb y III⁵⁹⁶. A mayor clase, mayores exigencias impone el Reglamento 2017/745 para la comercialización del producto y su puesta en servicio.

Asimismo, el procedimiento de evaluación de la conformidad se hace sobre la documentación entregada por el fabricante, sin perjuicio de las inspecciones y auditorías que se puedan ordenar con posterioridad. Es decir, se comercializará un producto sin que el organismo notificado haya tenido – porque así lo dispone el Reglamento 2017/745 – acceso a una muestra del producto sanitario. En estos términos se pronunció la sentencia de *Cour d'appel d'Aix-en-Provence*, de 2 de julio de 2015 (núm. 13/22482):

““En contra de lo que sostienen las personas físicas, demandadas e intervinientes, la Directiva establece que, al examinar la solicitud, el organismo notificado sólo estaba obligado a examinar el expediente técnico que se le había presentado. No había pruebas que sugirieran que el gel Nusil había sido sustituido por un gel no aprobado [...] AM, por tanto, cumplía las disposiciones de la Directiva en el contexto de la certificación” (traducción propia)

Por lo tanto, y como han hecho todos los casos que han tratado la responsabilidad de estos guardianes de acceso, conviene centrar la cuestión de la responsabilidad de los organismos notificados por la no realización de inspecciones *in situ* sin previo aviso. Con carácter previo, veremos que el

⁵⁹⁶ Véase, en particular, el apartado 4 del Capítulo Primero de la tesis.

TJUE ha reconocido a los organismos notificados un amplio margen de discrecionalidad para la ejecución de sus funciones de vigilancia poscomercialización.

1.4.1. *El alcance de los deberes de los organismos notificados: la STJUE Schmitt*

El TJUE conoció de este caso a raíz de una petición de cuestión prejudicial formulada por el BGH en el asunto que enfrentaba a la Sra. Schmitt con TÜV Rheinland como consecuencia del fraude de las prótesis mamarias PIP⁵⁹⁷.

Los hechos son los siguientes: el 1 de diciembre de 2008, la Sra. Schmitt se implantó quirúrgicamente unos implantes mamarios fabricados por la empresa francesa homónima. Los implantes mamarios, a raíz de la Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, pasaron a ser considerados, a los efectos de la Directiva 93/42, productos sanitarios de clase III.

Con carácter previo a su comercialización, las prótesis mamarias fueron sometidas a un proceso de evaluación de conformidad realizado por la mercantil alemana TÜV Rheinland que, en el marco de sus funciones, efectuó ocho visitas entre 1998 y 2008 a las instalaciones de la fabricante, todas ellas anunciadas con previo aviso, pero nunca consultó los documentos comerciales ni pidió muestras de los productos para su análisis.

En el año 2010, la autoridad regulatoria francesa avisó que se había descubierto que el productor de las prótesis había utilizado silicona industrial que no era conforme con las normas de calidad. Y en 2012, la Sra. Schmitt solicitó que se le explantaran las prótesis mamarias. Ello sucedió dos años después de que la productora se declarara insolvente.

Tras la explantación de las prótesis, la Sra. Schmitt demandó al organismo

⁵⁹⁷ STJUE de 16 de febrero de 2017, *Schmitt*, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

notificado, tanto por la vía contractual como por la extracontractual, imputándole una falta de diligencia al no haber realizado auditorías sin previo aviso, ni haber reclamado la revisión de la documentación comercial, hecho que habría desvelado que la fabricante no estaba produciendo sus productos conforme a la documentación técnica inicialmente auditada para el otorgamiento del certificado de conformidad. En su demanda reclamaba 40.000 euros en concepto de daños morales, así como que TÜV Rheinland fuera responsabilizada por cualquier daño material futuro que sufriera.

Su demanda fue desestimada y, también lo fue su recurso de apelación. La Sra. Schmitt recurrió ante el BGH que elevó tres cuestiones prejudiciales ante el TJUE sobre si existía una obligación de realizar inspecciones sin previo aviso si no había motivos que lo justificaran (preguntas segunda y tercera) y si se podía considerar que las normas del proceso de evaluación de conformidad tienen como finalidad la protección de los destinatarios finales de productos sanitarios y si, por ende, su incumplimiento podría generar responsabilidad (pregunta primera).

Según el TJUE, se debe partir de una premisa básica, y es que los organismos notificados tienen un importante grado de discrecionalidad en el desarrollo de sus funciones.

Ello implica que, como regla general, las funciones de los organismos notificados se concentran en la fase previa a la comercialización⁵⁹⁸ y que, pese a que intervienen en la fase poscomercialización, ello no implica que tengan una obligación general de realizar inspecciones sin previo aviso⁵⁹⁹. No obstante, entiende el TJUE que el grado de discrecionalidad de los organismos notificados no debe ser ilimitado, pues ello impactaría negativamente en la seguridad de los productos que se comercializan⁶⁰⁰. Es por este motivo que, atendiendo al hecho de que la Directiva 93/42 les asignaba la función de poder revocar el certificado CE de conformidad,

⁵⁹⁸ STJUE *Schmitt*, apartado 41.

⁵⁹⁹ STJUE *Schmitt*, apartado 40.

⁶⁰⁰ STJUE *Schmitt*, apartado 45.

indirectamente impone una “obligación de diligencia inherente” en la ejecución de sus funciones legales⁶⁰¹.

A resultas de lo anterior, los organismos notificados están sujetos a una “obligación de vigilancia” que les impone actuar cuando “existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva 93/42”, estando obligado el organismo notificado a “adoptar todas las medidas necesarias para cumplir las obligaciones establecidas en el citado artículo 16, apartado 6, así como las expuestas en el apartado 41 de la presente sentencia”⁶⁰². El incumplimiento “culpable” de estas obligaciones estará sujeto a un régimen de responsabilidad no armonizado a nivel comunitario⁶⁰³.

1.4.2. La posición de los organismos notificados con ocasión de la litigación relacionada con las prótesis PIP en los Tribunales alemanes y franceses

La cuestión de la responsabilidad de los organismos notificados se ha planteado especialmente en la litigación vinculada con las prótesis mamarias PIP, cuyo fabricante entró en concurso de acreedores poco después de descubrirse el escándalo relacionado con la utilización de un gel de silicona que no cumplía con las especificaciones para la fabricación de prótesis mamarias⁶⁰⁴.

Ante esta situación, las víctimas se encontraban con un producto que no

⁶⁰¹ Sin decirlo expresamente, el TJUE reconoce a los organismos notificados el papel de guardianes de acceso.

⁶⁰² STJUE *Schmitt*, apartado 47.

⁶⁰³ STJUE *Schmitt*, apartado 59.

⁶⁰⁴ En vez de usar el gel de silicona médica que se había indicado en la documentación técnica (Nusil), se empleó silicona de uso industrial.

ofrecía la seguridad que podían legítimamente esperar⁶⁰⁵ cuyo fabricante, radicado en la Unión Europea⁶⁰⁶, no era solvente para atender sus reclamaciones de responsabilidad extracontractual.

Por ello, acudieron a la vía de la imputación de responsabilidad por culpa contra los organismos notificados, imputándoles el incumplimiento de, en particular, sus obligaciones poscomercialización, ya que nunca realizaron inspecciones o auditorías sin previo aviso cuando, además, existían indicios que permitían poner en duda la calidad y la seguridad de dichas prótesis.

Los casos que se han planteado hasta el momento, y de los que se tiene conocimiento, han sido ante los Tribunales franceses – domicilio del fabricante – y alemanes – domicilio de la central del grupo en el que está integrado el organismo notificado TÜV Rheinland. En particular, cuatro sentencias son relevantes a estos efectos⁶⁰⁷:

- La sentencia del BGH (Sala de lo Civil, 36/14) de 22 de junio de 2017, NJW 2017, 2617.
- La ya mencionada sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020.
- La sentencia de la *Cour de cassation* francesa de 10 de octubre de 2018.

⁶⁰⁵ Siguiendo el criterio de la STJUE *Boston*.

⁶⁰⁶ Lo cual excluía la vía de recurso contra el representante autorizado y el importador en la UE y contra los distribuidores – pues el fabricante era conocido.

⁶⁰⁷ En estas cuatro sentencias, a diferencia del caso español resuelto en la STS de 9 de diciembre de 2010 (caso Trilucent), se plantea la responsabilidad del organismo notificado. El motivo de esta divergencia se podría justificar en que, en el caso español, el fabricante era solvente; mientras que en los casos franceses y alemanes (todos ellos sobre las prótesis PIP), el fabricante se declaró en concurso de acreedores en el año 2010, por lo que las posibilidades de obtener una indemnización eran muy bajas.

- La sentencia de la *Cour d'appel d'Aix-en-Provence* de 11 de febrero de 2021.

a) *La sentencia del BGH de 22 de junio de 2017*

En la sentencia de 22 de junio de 2017, la demandante reclamaba a TÜV Rheinland el pago de 40.000 € en concepto de daños morales, así como una condena por los daños materiales que pudieran sucederse en el futuro. La sentencia del *Oberlandsgericht Zweibrücken* desestimó la reclamación, la cual fue objeto de recurso ante el BGH, que elevó cuestión prejudicial ante el TJUE y, tras obtener respuesta, dictó la sentencia.

El fundamento de la demanda era el § 280 (1) BGB, regulador de los contratos con efecto protector respecto de terceras partes. Según el *Oberlandsgericht Zweibrücken*, la demandada no sería responsable por dos motivos. El primero, que la función del organismo notificado no es la protección de los intereses de los pacientes⁶⁰⁸. El segundo, que no habría infringido las obligaciones que se derivaban de la Directiva 93/42⁶⁰⁹.

El BGH comienza analizando la Directiva 93/42 y, en particular, las obligaciones que impone sobre los organismos notificados.

En la fase previa a la puesta en circulación o en servicio del producto sanitario, el organismo notificado tiene la obligación de “evaluar la conformidad del sistema de control de calidad que debe presentar el fabricante [...] [i.e., auditoría]. Además, el fabricante tiene que presentar documentación sobre el diseño del producto que el organismo notificado

⁶⁰⁸ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 11.

⁶⁰⁹ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 21.

tiene que examinar [...]”⁶¹⁰.

En la fase posterior a la puesta en circulación o en servicio del producto sanitario, el organismo notificado debe realizar una “vigilancia del sistema de control de calidad [...]”, lo cual implica que “realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones necesarias para asegurarse de que el fabricante aplica el sistema de control de calidad aprobado”⁶¹¹.

Asimismo, en dicha fase poscomercialización se prevé que “el organismo notificado podrá realizar visitas sin previo aviso al fabricante y, en caso necesario, efectuar o encargar ensayos para comprobar el buen funcionamiento del sistema de control de calidad”. No obstante, y también indica la sentencia que “esta obligación [...] no existe con carácter general, sino sólo si existen indicios de que el producto sanitario no cumple los requisitos” de la Directiva 93/42⁶¹². Son estas concretas obligaciones poscomercialización las que el demandante consideró infringidas y que el *Oberlandsgericht Zweibrücken* concluyó, igual que hizo el BGH, que no habían sido incumplidas, pues supervisó el sistema de control de calidad y se aseguró de que el fabricante lo aplicaba.

El problema de este caso fue que el fraude del fabricante⁶¹³ impidió al organismo notificado detectar razones para la realización de inspecciones

⁶¹⁰ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 23.

⁶¹¹ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 24.

⁶¹² Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 25. Conviene tener en cuenta que dicha sentencia es anterior a la entrada en vigor del Reglamento 2017/745 que, como ya vimos en el Capítulo Primero de la tesis, ha cambiado el tenor literal de dicha potestad, que ha pasado a ser una obligación de los organismos notificados.

⁶¹³ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 28: “el fabricante francés había creado un sistema de encubrimiento para engañar a las autoridades francesas y a la demandada sobre el hecho de que utilizaba silicona industrial para rellenar los implantes. Antes de las inspecciones periódicas, el fabricante francés modificó el proceso de fabricación en cada caso y lo presentó a los inspectores de la demandada, y solamente proporcionó la documentación del uso de la silicona aprobada”.

sin previo aviso⁶¹⁴.

Ahora bien, en sede de recurso ante el BGH, la parte actora y recurrente alegó, por primera vez, que:

- La FDA publicó, en el año 2001, una alerta en su página web que advertía del uso de solución salina, y no silicona, en las prótesis mamarias, cuestión que podría haber descubierto fácilmente la demandada.
- La autoridad regulatoria francesa de productos sanitarios había publicado un informe que evidenciaba “a partir de 2002, debido al establecimiento de una hoja de información especial para los implantes mamarios, que el fabricante francés habría requerido una supervisión especial”⁶¹⁵.

Estas afirmaciones son rechazadas por el BGH fundándose en que “se trata de una nueva cuestión fáctica que no debe tenerse en cuenta”⁶¹⁶.

Sobre la cuestión relativa a que las prótesis mamarias presentaban un mayor riesgo y, “en particular la facilidad de intercambio de la silicona y la poca visibilidad de dicho intercambio”⁶¹⁷, entiende el BGH que es “un riesgo potencial abstracto” que “no es suficiente, ni siquiera en el caso de los productos sanitarios de la clase de mayor riesgo, para considerar que el organismo notificado está obligado a tomar medidas especiales de

⁶¹⁴ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 29.

⁶¹⁵ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 32.

⁶¹⁶ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 30.

⁶¹⁷ Lo cual, en opinión de la parte recurrente, era un indicio objetivo de una mala conducta por parte del fabricante.

vigilancia”⁶¹⁸.

Por todo ello, considera el BGH que la demandada no habría incurrido en responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones asumidas. No obstante, dejó abierta la posibilidad de que, pese a la ausencia de disposiciones de responsabilidad civil en la Directiva 93/42, puedan aplicarse otras disposiciones de Derecho nacional basadas en otros motivos distintos⁶¹⁹.

b) *La sentencia de la Cour de cassation de 10 de octubre de 2018*

Esta sentencia trae causa del recurso planteado por las víctimas contra la sentencia desestimatoria de la *Cour d’appel d’Aix-en-Provence*, de 2 de julio de 2015, que había considerado que no podía atribuirse culpa alguna a la conducta del organismo notificado.

Entiende la Corte de Casación que el Tribunal *a quo*:

- Infringió el artículo 455 del Código de Procedimiento Civil al no dar respuesta al argumento de las víctimas según la cual “el control de las compras de materias primas constituía una obligación para el organismo notificado” y que, de haberlas revisado, se habría detectado que “indicaba cantidades reales de silicona de la marca Nusil incoherentes con el número de prótesis producidas, lo que habría revelado que PIP fabricaba sus prótesis con materiales distintos del único gel autorizado en Francia” (Cuarto motivo de casación de las víctimas).

⁶¹⁸ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 34.

⁶¹⁹ Sentencia del BGH de 22 de junio de 2017, párrafo 37.

- Infringió la misma norma al afirmar la imposibilidad de detectar el fraude de los directivos de PIP, indicando la Corte de Casación que dicha conclusión “se basó en meras suposiciones” (Quinto motivo de casación de las víctimas).
- Infringió el artículo 5.4 del Anexo II de la Directiva 93/42, el artículo R.5211-40 del Código de Salud Pública y los artículos 1382 y 1383 del Código civil francés al no imputar responsabilidad civil al organismo notificado por no haber realizado auditorías *in situ* sin previo aviso ante los indicios existentes:

“[U]n organismo notificado incurre en una falta susceptible de comprometer su responsabilidad si, estando facultado para realizar visitas sin previo aviso al fabricante de equipos médicos, se abstiene de llevar a cabo este tipo de control a pesar de que los productos en cuestión presentan un riesgo elevado, bien por la frecuencia de los defectos de conformidad que afectan a los productos del tipo en cuestión, bien por la existencia de información⁶²⁰ que permite sospechar la existencia de defectos [...]; que al considerar, para excluir cualquier culpa de TÜV Rheinland, que ésta no tenía, por principio, ninguna obligación de realizar visitas sin previo aviso, el Tribunal de Apelación violó el artículo 5.4 del Anexo II de la Directiva 93/42 de 14 de junio de 1993, el artículo R. 5211-40 del Código de Salud Pública y los artículos 1382 y 1383 del Código Civil” (Sexto motivo de casación de las víctimas) (traducción propia).

- Infringió las mismas disposiciones al no dar respuesta a la alegación de las recurrentes según la cual una visita sin previo aviso no habría dado ocasión a los directivos de PIP de ocultar o manipular la documentación y que habría permitido, a su vez,

⁶²⁰ A tal efecto, se remite a las cartas de advertencia de la FDA, la MDA, las alertas de vigilancia material y el precedente del caso Dow Corning.

descubrir el fraude con las prótesis mamarias litigiosas.

En resumen, la Corte de Casación considera que la *Cour d'appel d'Aix-en-Provence* infringió normas procesales y sustantivas y ordena la realización de un nuevo procedimiento.

c) *La sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020: responsabilidad civil extracontractual por infracción de un deber positivo de cuidado*

La segunda sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, conoció de la acción de repetición de una aseguradora que, tras haber pagado las indemnizaciones correspondientes a 26 aseguradas, se subrogó en sus derechos frente a la demandada – el organismo notificado TÜV Rheinland. En particular, reclamaba el pago de 50.287,15 € y los gastos quirúrgicos de explantación de las aseguradas, así como otros daños futuros, no solo respecto a las 26 identificadas, sino a cuantas otras pudieran surgir en un futuro. La demanda fue desestimada en el tribunal de instancia y el *Oberlandsgericht Nürnberg*, el cual⁶²¹:

- Estimó el recurso de la recurrente en cuanto a la solicitud de una sentencia declarativa de la posibilidad de que hubiera potenciales víctimas futuras.
- Desestimó el recurso en cuanto a la pretensión condenatoria pues “la responsabilidad de la demandada ya estaba excluida por razones legales”, siendo “irrelevante si se podía imputar a la demandada los incumplimientos de sus deberes en relación con la inspección y

⁶²¹ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafos 7 y 8.

certificación del sistema de control de calidad y de la documentación del diseño” pues, cualquier incumplimiento no afectaría a las víctimas ya que “no había existido ningún deber” respecto a ellas.

Descarta, así, que el contrato celebrado entre el fabricante francés y el organismo notificado pudiera tener efectos protectores respecto de las víctimas⁶²².

- También desestimó las acciones de responsabilidad extracontractual *ex* §§ 823 I⁶²³ y II⁶²⁴ BGB.

El BGH considera que la sentencia recurrida debe ser revisada, únicamente en cuanto a la pretensión de responsabilidad extracontractual.

I. Sobre la existencia de un contrato con efectos protectores respecto de terceros

El BGH considera que el *Oberlandsgericht* Nürnberg acertó al no considerar que esta vía de responsabilidad fuera aplicable al concreto caso por varias razones.

- Primero, entiende que es “discutible que se dé la necesaria proximidad de los asegurados de la demandante a las obligaciones

⁶²² Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 9.

⁶²³ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 10. Entiende que el organismo notificado “no se encontraba en una posición especial de garante frente a los pacientes en sus actividades”.

⁶²⁴ *Ibid.*, entendiendo que la normativa alemana en materia de productos sanitarios no constituye “una norma de protección”, pues “[n]o es reconocible que el legislador alemán haya querido dotar de responsabilidad extracontractual a una posible infracción del artículo 6, apartado 2, de la MPG”.

del contrato”, pues es imprescindible “un contacto real o al menos directo con las prestaciones [...]”. Entiende que en el caso de autos “la obligación de la demandada consistía en la certificación del sistema de control de calidad y de la documentación del diseño del fabricante de los implantes mamarios de silicona”, por lo que el contacto con las aseguradas de la demandante fue indirecto⁶²⁵.

- En segundo lugar, por la ausencia de interés por parte del fabricante en la inclusión de las aseguradas en el ámbito protector del contrato. Entiende el BGH que interpretar la inclusión de las pacientes implantadas con las prótesis mamarias PIP excedería del ámbito de aplicación de la doctrina⁶²⁶.

El objeto del contrato entre PIP y TÜV Rheinland era el cumplimiento de los requisitos para comercializar el producto, pero no darles a las víctimas una acción especial contra el organismo notificado⁶²⁷.

II. La acción de responsabilidad extracontractual

El BGH considera que el *Oberlandsgericht* Nürnberg erró al considerar que

⁶²⁵ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 24: “Los asegurados a los que se les colocaron posteriormente los implantes [...] no entraron en contacto directo con este servicio como tal, ni de hecho ni de derecho. Por el contrario, los incumplimientos de la demandada en sus actividades de certificación, tal y como afirma la demandante y que debe asumirse en el procedimiento de apelación, sólo afectaron indirectamente a los asegurados, a saber, a través de la fabricación posteriormente no detectada de implantes con silicona industrial de calidad inferior”.

⁶²⁶ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 25.

⁶²⁷ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 26: “crear las condiciones legalmente necesarias para la distribución de los implantes mamarios de silicona”, pero “no tiene la función de protegerle en su relación con los pacientes ni de ampliar sus posibilidades de recurso contra el organismo notificado en caso de productos defectuosos, sino que sirve para abrirle el acceso al mercado de forma similar a un procedimiento de aprobación oficial”.

la cuestión de la responsabilidad extracontractual había sido ya considerada improcedente por el propio BGH en la anterior sentencia de 22 de junio de 2017.

En dicha sentencia se consideró la improcedencia de condenar a TÜV Rheinland porque el *Oberlandsgericht* Nürnberg había constatado ya, analizando las pruebas obrantes en autos, que la actuación del organismo notificado había sido conforme a la Directiva 93/42. En el caso resuelto en la presente sentencia, el *Oberlandsgericht* Nürnberg no había realizado tal argumentación ni tal análisis, por lo que la cuestión podía y debía ser objeto de análisis⁶²⁸.

Asimismo, entiende que la reclamación de la aseguradora tiene fundamento pues, “estos incumplimientos se derivan, entre otras cosas, de la falta de identificación, aclaración y subsanación de las irregularidades en materia de garantía de calidad, que se habrían detectado en P. ya en 1996 y habrían durado hasta 2004, así como de la falta de adopción de medidas de reacción por parte de la demandada ante las desviaciones detectadas en 2001 y de nuevo en los años 2004 a 2007”⁶²⁹.

Considera el BGH que la normativa en materia de productos sanitarios sí es una norma incluida en el ámbito de aplicación del § 823 II BGB pues, en particular, “la protección de los destinatarios finales de los productos

⁶²⁸ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 32: “En la medida en que [...] dejó abierta la cuestión de una responsabilidad extracontractual de la demandada por posibles incumplimientos del procedimiento de evaluación de conformidad [...] por cuenta de P. [...], ello se basó en el hecho de que en el caso concreto, según las conclusiones del Tribunal de Apelación, que son vinculantes [...], la responsabilidad ya estaba excluida debido a la falta de incumplimiento de un deber. En el presente caso, el tribunal de apelación no hizo ninguna constatación sobre los incumplimientos de las obligaciones que pudieran haber sido causales de los daños alegados en la acción”.

⁶²⁹ *Ibid.* En comparación con la anterior sentencia del BGH, en este proceso sí se habían aportado pruebas que habrían permitido al órgano jurisdiccional constatar la existencia de indicios de sospecha.

sanitarios debe ser garantizada no sólo por el fabricante, sino también por el organismo notificado”⁶³⁰.

La siguiente cuestión era si el daño concreto sufrido por las aseguradas entraba en el ámbito de protección de la norma. Razona el BGH que la normativa alemana en materia de productos sanitarios y, en concreto, su artículo 6, establecía la necesidad del certificado CE – que requería, a su vez, de la superación del procedimiento de evaluación de conformidad realizado por el organismo notificado – para la comercialización de un producto sanitario en Alemania⁶³¹.

Afirma también que “el contenido de los apartados 1 y 2 del artículo 6 de la MPG se dirige al fabricante y no directamente al organismo notificado”. Asimismo, el precepto señalado no “aborda, al menos según su redacción, la protección de los destinatarios finales de los productos sanitarios”⁶³².

Ahora bien, también razona que dicha norma hace una remisión a las disposiciones relativas a las obligaciones de dichos organismos lo cual, siguiendo los razonamientos de la STJUE *Schmitt*, permite concluir que “de la Directiva se desprende, en particular, que ésta no sólo tiene por objeto la protección de la salud en sentido estricto, sino también la seguridad de las personas y, en particular, de los pacientes, y que, como tal, sirve para proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios”⁶³³.

A renglón seguido, añade que las funciones del organismo notificado son asimilables a las de una autoridad de derecho público, permitiéndole

⁶³⁰ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafos 33 y 38.

⁶³¹ Previsión idéntica a lo recogido en el artículo 12.1 RD 1591/2009.

⁶³² Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 35.

⁶³³ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafos 36 y 44. y STJUE *Schmitt*, párrafo 53.

adoptar medidas de precaución en caso de descubrirse que no debería haberse emitido el certificado de conformidad⁶³⁴.

Tras el análisis general de la cuestión relativa al ámbito de protección de la normativa regulatoria en materia de productos sanitarios, el BGH considera viable el sometimiento de los organismos notificados a las reglas de responsabilidad extracontractual⁶³⁵.

La sujeción a dicho régimen de responsabilidad sería alternativa a las vías de responsabilidad que tiene la víctima de productos defectuosos: la *Produkthaftungsgesetz* alemana y el § 823 BGB⁶³⁶; y contra un sujeto distinto de los previstos en la primera norma.

Afirma el BGH que considerar que el organismo notificado no está sujeto a responsabilidad por culpa por el incumplimiento de los deberes asumidos en el marco del procedimiento de evaluación de conformidad “que en la concepción europea del derecho de los productos sanitarios ocupa el lugar de un procedimiento de aprobación oficial, [...] devaluaría su importancia”⁶³⁷; y, además, generaría una diferencia inexplicable respecto de las autoridades regulatorias encargadas de la autorización de comercialización de medicamentos, que sí están sujetas a responsabilidad⁶³⁸. Ello sería pernicioso pues crearía un sistema de incentivos asimétricos en perjuicio de la protección de los destinatarios finales de dichos productos sanitarios⁶³⁹.

⁶³⁴ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 39.

⁶³⁵ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 40.

⁶³⁶ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 41.

⁶³⁷ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 42.

⁶³⁸ *Ibid.*

⁶³⁹ Sentencia del BGH de 27 de febrero de 2020, párrafo 43.

Por todo ello, considera que el asunto debe retornar al *Oberlandsgericht Nürnberg* para que resuelva respecto de la posible responsabilidad extracontractual del organismo notificado. El asunto, por lo tanto, todavía, se halla pendiente de resolución.

d) *La sentencia de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence de 11 de febrero de 2021*

La misma posición adopta la sentencia de la Corte de Apelaciones de Aix-en-Provence (*Cour d'appel d'Aix-en-Provence*), de 11 de febrero de 2021, que confirma las sentencias del Tribunal de Comercio de Toulon de 20 de enero de 2017, que condenaron a TÜV Rheinland a indemnizar a cada víctima de las prótesis mamarias PIP con 3.000 € por daño moral.

I. Sobre la infracción de los deberes de supervisión y vigilancia

La Corte de Apelaciones distingue entre dos grupos diferenciados de deberes de los organismos notificados: deberes de supervisión y vigilancia y deberes de independencia⁶⁴⁰. El segundo no se entiende infringido. Por el contrario, la Corte de Apelaciones entiende que se habrían vulnerado los de supervisión y vigilancia, que incluyen:

“[V]elar por que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones derivadas del sistema de control de calidad que hayan aprobado y, en particular, que se respete la información facilitada en aplicación del artículo 3.2 de la Directiva, transpuesto al Derecho nacional por el artículo R 5211-40 del Código de Salud Pública.

Por lo tanto, estos organismos tienen, en particular, un deber de vigilancia y

⁶⁴⁰ La conducta conforme a estos deberes de independencia también es confirmada, en otro caso, por la sentencia de la *Cour de cassation*, Sala Civil, de 10 de octubre de 2018 (16-19.430, ECLI:FR:CCASS:2018:C100615), en respuesta al primer motivo de casación de las víctimas.

control sobre el origen y la trazabilidad de los materiales indicados por el fabricante como incorporados al producto sanitario. La Directiva les da la posibilidad, cuando esté debidamente justificado, de exigir cualquier dato o información que sea necesario para establecer y mantener la certificación de conformidad a la luz del procedimiento elegido.

Esta obligación de vigilancia sobre el origen de los materiales es tanto más necesaria cuando se sospecha que los productos presentan riesgos para los pacientes. En el caso de las prótesis mamarias, los documentos presentados en los debates muestran que estos productos han sido objeto de varias decisiones de retirada del mercado en el territorio nacional desde 1995 debido a las sospechas sobre los riesgos de rotura de las envolturas. A nivel europeo, esta observación ha llevado a la clasificación de estos productos en la clase III en el sentido de la Directiva 93/42/CEE” (traducción propia).

Según la Corte de Apelaciones, no solo es, pues, relevante el riesgo para la salud que presentan las prótesis mamarias en general, sino también que las concretas objeto de litigio habían sido objeto de múltiples incidentes:

- “una suspensión de comercialización por parte de la Agencia Francesa de Seguridad el 20 de diciembre de 2000” (traducción propia).
- “la administración norteamericana [FDA], tras haber realizado una inspección en la empresa en mayo de 2000, había emitido una carta de advertencia y, a continuación, había denegado la autorización de comercialización en el territorio de los Estados Unidos durante el período de certificación” (traducción propia).
- “la empresa X tenía conocimiento de incidentes de vigilancia material en el territorio francés, y entre 2002 y 2007 las autoridades británicas informaron a las autoridades sanitarias alemanas de

roturas que afectaban a las prótesis” (traducción propia).

Entiende, así, la Corte de Apelaciones que la primera infracción de las obligaciones impuestas a TÜV Rheinland habría sido la reactiva a la comprobación del origen y la trazabilidad de las materias primas empleadas para la producción de las prótesis mamarias pues ello:

“exigía un examen de la contabilidad material, en particular de los pedidos y las facturas, así como de las condiciones en las que éstos fueron tramitados por el departamento de compras.

[...] Este control del proceso de compra de la materia prima no podía consistir, dada su importancia, en una verificación por muestreo de unas cuantas hojas de pedido, como sostienen las empresas recurrentes, sino que requería una simple inspección de la contabilidad del material para asegurarse de que el fabricante pedía el producto que debía insertarse en el producto sanitario de forma suficiente y regular, con exclusión de cualquier otro.

[...] En efecto, de los documentos de investigación presentados en los debates, y especialmente del listado elaborado por la empresa X, se desprende que para el año 2004 no se entregó ninguna cantidad de gel producida por esta empresa e incorporada a las prótesis IMGHC, frente a los 10.166 kg de 2001, los 1.426 kg de 2002 y los 6.400 kg de 2003 [...]; se observará que durante este mismo año 2004, X puso en el mercado aproximadamente 20.000 prótesis mamarias, es decir, un número equivalente a la producción anual de los demás ejercicios. Se constata así que una simple verificación de las cuentas de compra de materias primas habría permitido a los certificadores constatar una anomalía flagrante entre el número de prótesis fabricadas y la cantidad de gel que X encargó y facturó, y ello ya en 2002, año durante el cual los pedidos pasaron de 10.166 kg a menos de 1.500 kg.” (traducción propia).

Constata, pues, que el mantenimiento de la producción de prótesis mamarias en los años 2002 y 2004, juntamente con el descenso muy importante en la compra del gel autorizado para la fabricación de las

prótesis⁶⁴¹, debían haber generado una alarma en el organismo notificado y deberían haber conllevado el análisis minucioso de la documentación contable.

“El repentino descenso de la cantidad de una materia prima esencial en 2002, y su ausencia total en 2004, constituye una clara anomalía en el proceso de fabricación; como ha recordado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en virtud de la obligación de vigilancia y del imperativo de ofrecer a los pacientes, a los usuarios y a los terceros un alto nivel de protección en relación con los productos sanitarios, los organismos notificados y sus subcontratistas deben adoptar todas las medidas necesarias cuando se produzcan indicios, como esta anomalía, que sugieran que un producto puede no cumplir los requisitos de la Directiva” (traducción propia).

Así pues, entiende que habría sido justificada una auditoría *in situ* sin previo aviso, pues “las maniobras para ocultar los geles no autorizados sólo fueron puestas en marcha por los empleados de X cuando fueron informados de la realización de una auditoría”. Asimismo, “un simple interrogatorio al proveedor del único gel autorizado sobre las cantidades entregadas habría permitido confirmar que las prótesis que se estaban fabricando estaban necesariamente rellenas de una sustancia diferente”.

Concluye, pues, la Corte de Apelaciones que ha existido un incumplimiento del deber de vigilancia atribuido al organismo notificado y a su subcontratista.

II. Sobre la relación de causalidad entre el deber de cuidado infringido y el daño padecido por las víctimas

La Corte de Apelaciones entiende que la relación de causalidad existe⁶⁴²

⁶⁴¹ Cabe recordar que en 2001, PIP adquirió 10.166 kg de gel y el 2002, solo 1.500 kg, un descenso del 85%. En 2004, ni siquiera adquirió gel.

⁶⁴² La califica de “directa y cierta entre el incumplimiento de la obligación de vigilancia y

pues, si bien es cierto que la certificación CE de conformidad no constituye una aprobación *stricto sensu*, sí que “presume que garantiza a los usuarios un elevado nivel de protección, tal y como asegura la Directiva 93/42/CEE”.

Por ello, considera al organismo notificado y a su subcontratista como responsables solidarios de los daños.

1.5. Síntesis

La Directiva 93/42 dejaba a la discreción de los organismos notificados la posibilidad de realizar auditorías sin previo aviso a los fabricantes, subcontratistas y proveedores.

Este ámbito de discreción fue clarificado por la STJUE *Schmitt* que consideró que los organismos notificados no tenían la obligación de realizar ninguna inspección sin previo aviso, salvo que tuvieran sospechas fundadas de que el producto cuya conformidad habían certificado estaba incurso en alguno de los motivos que permitirían la suspensión o retirada del certificado de conformidad.

El único caso que se ha planteado ha sido el de las prótesis mamarias PIP y, de hecho, tanto los Tribunales franceses como alemanes han considerado que, los avisos publicados por la FDA y la MDA, constituían indicios suficientes como para tornar esa potestad en una obligación, máxime cuando la comprobación del fraude urdido por la empresa fabricante se hubiera podido resolver, o interrogando a los proveedores del gel médico autorizado (Nusil), o comprobando la contabilidad y documentación

los perjuicios”.

comercial relacionada con las compras de gel Nusil por parte de la fabricante.

Los organismos notificados, bajo el régimen del Reglamento 2017/745, parten de la obligación generalizada de realizar inspecciones sin previo aviso al fabricante y a sus subcontratistas y proveedores cada cinco años.

La coincidencia en la duración máxima de los certificados de conformidad *ex* artículo 56.2 del Reglamento 2017/745, no debe inducir a la confusión de relacionar los procedimientos de renovación de los certificados⁶⁴³ con las auditorías vinculadas con el seguimiento del sistema de gestión de calidad.

En el primer caso, la evaluación versará sobre el expediente y documentación técnicas actualizadas recogidas en el Anexo IX, a fin y efecto de comprobar si el producto sanitario sigue cumpliendo con las garantías de seguridad y eficacia imperativas conforme al Reglamento 2017/745. En el segundo, requerirá el desplazamiento de inspectores del organismo notificado a las instalaciones del fabricante, sus subcontratistas y proveedores que realizarán una auditoría consistente en⁶⁴⁴:

- Realizar “ensayos sobre una muestra adecuada de los productos producidos o una muestra adecuada de los procesos de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica”.

⁶⁴³ Que, en palabras del artículo 56.2 del Reglamento 2017/745, se rigen por el procedimiento de evaluación de conformidad y, por ende, no al proceso de evaluación poscomercialización del sistema de gestión de calidad.

⁶⁴⁴ Apartado 3.4 del Capítulo I del Anexo IX.

- Adicionalmente, o en lugar de lo anterior, “tomará muestras de los productos en el mercado para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica”.

En caso de detectarse una divergencia entre las muestras tomadas y las especificaciones recogidas en la documentación técnica, el organismo notificado suspenderá, retirará o restringirá el certificado de conformidad⁶⁴⁵.

La responsabilidad de los organismos notificados en virtud del cambio de redacción incorporado en el Reglamento 2017/745 no puede ser aplicada a inspecciones potestativas no realizadas con anterioridad a su entrada en vigor – en mayo de 2021 –, sino que dicha responsabilidad podrá ser reclamada, en todo caso, en aquellas inspecciones que deban realizarse con posterioridad a dicho momento.

El criterio de prudencia mandará hacerla, si no se ha hecho con el alcance y profundidad exigidas en el Reglamento 2017/745, lo antes posible. Pero, en lo sustancial, el Reglamento 2017/745 mantiene igualmente el criterio de discreción del organismo notificado para realizar auditorías sin previo aviso, conjuntándolo con la – nueva – obligación quinquenal mencionada.

No obstante, hay dos cuestiones que deben ser objeto de tratamiento: la primera es si el incumplimiento de esta obligación quinquenal generará responsabilidad automáticamente en el organismo notificado, en caso de que un paciente sufra un daño como consecuencia del concreto producto sanitario; y, la segunda, el encaje de los robots quirúrgicos en este régimen.

⁶⁴⁵ Apartado 3.7 del Capítulo I del Anexo IX.

Ni la Directiva 93/42, ni el Reglamento 2017/745 son normas que prevean una regulación especial de la responsabilidad de los organismos notificados, pues ese no es su objeto⁶⁴⁶.

No obstante, el Reglamento 2017/745 prevé la necesidad de que los organismos notificados se sometan, cada determinado tiempo, a controles de reevaluación para validar el mantenimiento del cumplimiento de los requisitos reglamentarios para mantener tal condición. Pese a la ausencia de una disposición expresa, se debe entender que el incumplimiento de una obligación de realización de auditorías sin previo aviso podrá conllevar la pérdida de la condición de organismo notificado.

Ahora bien, ello no supone que la inobservancia de esta disposición sea, automáticamente, título de imputación de responsabilidad por el mero acaecimiento de un daño que se podría haber detectado si la inspección hubiera tenido lugar. Entendemos que, en este caso, en un procedimiento de responsabilidad por culpa, la víctima dispondrá de un indicio claro: ya no se trataba de una inspección vinculada a un margen de discreción, sino de una obligación normativizada cuyo cumplimiento habría podido impedir el daño.

En todo caso, consideramos que los supuestos de responsabilidad de los organismos notificados serán siempre residuales pues, en efecto, salvo insolencia del fabricante, la causa más adecuada que explica el daño a un paciente no será la falta de ejecución de los deberes legales del organismo notificado, sino el carácter defectuoso del producto.

Sobre los robots quirúrgicos – Da Vinci, así como de otros que puedan

⁶⁴⁶ Así lo reconoce la STJUE *Schmitt*, apartado 56.

comercializarse en un futuro y que estén dotados de habilidades de inteligencia artificial – entendemos que el Reglamento 2017/745 presenta un importante problema terminológico pues, la lectura del apartado 3.4 del Capítulo I del Anexo IX, menciona que las auditorías versarán sobre una “muestra adecuada” de productos o procesos de fabricación, así como que “tomará muestras”.

El problema surge de que parece que esta obligación está dirigida a productos implantables, lo cual tiene sentido, atendiendo a que el origen de este cambio surge con ocasión de los problemas de las prótesis mamarias PIP. En el caso de los robots quirúrgicos, la cuestión es que no se pueden tomar muestras, ni tampoco analizar muestras adecuadas del mismo para analizar. Ello, entendemos, podría solventarse del siguiente modo:

- El organismo notificado deberá analizar y estar presente en los procesos de fabricación del Da Vinci. Ello implicará trasladarse a las instalaciones, también, del programador del *software* con expertos informáticos para estar presentes en la preparación de este concreto componente que se integrará al Da Vinci.
- El organismo notificado deberá ser autorizado a estar presente en los procedimientos de prueba del Da Vinci que se efectúan en las instalaciones del fabricante antes de su comercialización.
- El organismo notificado deberá poder examinar detalladamente una muestra adecuada de los componentes que integrarán el Da Vinci y efectuar pruebas de los materiales que lo componen, ello incluye también los instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Fuera de estas cuestiones, entendemos que el régimen de responsabilidad

del organismo notificado no presenta diferencias sustanciales respecto del régimen de responsabilidad presentado en el caso de las prótesis PIP y, de hecho, dentro del mismo margen de discrecionalidad del organismo notificado, debería prestarse atención a los avisos que pudieran emitir las autoridades regulatorias para poder adoptar la decisión de realizar una auditoría *in situ* sin previo aviso y, así, tomar las medidas correctoras que se estimaran oportunas.

2. La responsabilidad por culpa de los usuarios del robot

2.1. Esferas de responsabilidad

El tratamiento de la responsabilidad civil por la prestación de servicios médicos asistenciales requiere tener en cuenta la multiplicidad de distintos escenarios que se interconectan:

- En primer lugar, el paciente, cuando va a un hospital privado para ser atendido, suscribe una relación contractual con el centro hospitalario. Aquí surge una primera vía de derechos y obligaciones cuyo incumplimiento genera una acción al amparo de lo previsto en el artículo 1101 CC (apartado 2.2 siguiente).

Ahora bien, si el paciente, beneficiario de un seguro de asistencia sanitaria, acude a un centro hospitalario o un profesional incluido en el cuadro médico de la aseguradora, podrá plantearse la responsabilidad de la aseguradora de asistencia sanitaria por los daños sufridos en el marco de la prestación médica (apartado 3 siguiente).

- En segundo lugar, si el daño es ajeno⁶⁴⁷ a las obligaciones contractuales asumidas, la responsabilidad se tornará extracontractual y se podrá reclamar al amparo del artículo 1902 CC⁶⁴⁸ (apartado 2.3 siguiente).
- En tercer lugar, los hospitales contratan al personal que presta los servicios asistenciales, por lo que estos también pueden ser sujetos responsables por los actos de sus dependientes, imputándoles responsabilidad en los términos del artículo 1903.IV CC⁶⁴⁹, por los

⁶⁴⁷ O no puede ser calificada como una “prestación debida” al acreedor, en palabras de Ángel CARRASCO PERERA (1989), “Comentario al art. 1.101”, en Manuel ALBALADEJO GARCÍA (Coord.), *Comentarios al Código Civil y compilaciones forales*, Vol. XV, EDERSA, pág. 418. O no existe una relación contractual directa, que es lo que sucede en la mayoría de los casos en los que el daño lo causa un profesional sanitario contratado por un hospital. El contrato une al hospital con el paciente, pero no al médico, quien es tercero. Véase Clara I. ASUA GONZÁLEZ (2008), “Capítulo XIII. Responsabilidad civil médica”, en L. Fernando REGLERO CAMPOS (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, T. II, Thomson Aranzadi, Cizur Menor, pág. 712.

⁶⁴⁸ Con la doctrina de la unidad de la culpa civil y con fundamento en el artículo 218.1 LEC (*iura novit curia*), la definición de la responsabilidad médica como contractual o extracontractual se ha vuelto irrelevante pues, sobre la base de los mismos hechos, el Juzgado o Tribunal podrá aplicar unas y otras reglas, siempre que no cause indefensión a la parte demandada, y sin incurrir en vicio de incongruencia. Así lo manifiesta, aunque de forma muy crítica, Mariano YZQUIERDO TOSLADA (2001), “La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo: Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 9, núm. 1, pág. 35; Mariano YZQUIERDO TOSLADA (2007), “Concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual”, en José Antonio MORENO MARTÍNEZ (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, págs. 891-892 y M^a del Pilar MONTES RODRÍGUEZ (2021), “Capítulo 98. ¿Derecho de daños o responsabilidad civil extracontractual?: Concepto y cuestiones terminológicas. Su delimitación respecto de la responsabilidad civil y la derivada de delito”, en Joaquín ATAZ LÓPEZ y José Antonio CORBACHO GÓMEZ (Coords.), *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de Daños. Estudios en homenaje al Profesor Dr. Roca Guillaumon*, T. III, págs. 425-427.

⁶⁴⁹ La utilización de un robot como el Da Vinci no plantea ninguna cuestión novedosa que requiera de tratamiento específico. Por lo tanto, el tratamiento de la cuestión podría ser redundante y se limitaría al tratamiento de la doctrina y jurisprudencia clásicas en la materia. La mejor doctrina ha tratado la cuestión y se citan obras de relevancia sobre la materia: Ricardo DE ÁNGEL YÁGÜEZ (1991), “Comentario al art. 1903 CC”, en Cándido PAZ-ARES RODRÍGUEZ, Luís Díez-PICAZO PONCE DE LEÓN, Rodrigo BERCOVITZ y Pablo SALVADOR CODERCH (Dirs.), *Comentario del Código Civil*, Ministerio de Justicia, T. II, págs. 2003-2034; Ricardo DE ÁNGEL YÁGÜEZ (2000), “Comentario al art. 1903 CC”, en Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA (Coord.), *Comentario del Código Civil*, T. 9, Bosch, Barcelona, págs. 5-102; Esther GÓMEZ CALLE (2011), “Comentario al art. 1903 CC”, en Ana CAÑIZARES LASO, Pedro DE PABLO CONTRERAS, Javier ORDUÑA MORENO y Rosario VALPUESTA FERNÁNDEZ

daños causados a sujetos distintos a los contratantes del servicio.

Estas vías de imputación solamente resultarán de aplicación en el ámbito de la medicina privada⁶⁵⁰, pues cuando los daños se generen en el marco de la asistencia sanitaria prestada por los hospitales públicos, los servicios autonómicos de salud podrán ser potenciales responsables directos⁶⁵¹ en aplicación de las reglas de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas⁶⁵².

Ahora bien, debemos recordar, como se ha mencionado anteriormente⁶⁵³, que si el daño fue causado por múltiples causas, siendo una de ellas el defecto en el producto sanitario (el Da Vinci), la víctima podrá demandar al fabricante en exclusiva, pues así le habilita a hacerlo el artículo 133 TRLGDCU. Así, se evitará los problemas de causalidad concurrente, alternativa o hipotética; así como los problemas que podría plantear un

(Dirs.), *Código Civil Comentado*, vol. IV, Civitas, Navarra, págs. 1464-1476; Fernando PEÑA LÓPEZ (2013), “Comentario al art. 1903 CC”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Dir.), *Comentarios al Código Civil*, T. IX, págs. 13003-13019 y María del Carmen GARCÍA GARNICA (2015), “Capítulo 6. La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en Antonio ORTI VALLEJO y María del Carmen GARCÍA GARNICA (Dirs.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, 2ª ed., Thomson Reuters, Navarra, págs. 369-372.

⁶⁵⁰ ASUA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, pág. 708 y Carmen VILLANUEVA LUPIÓN (2009), “La prestación de Servicios en contratos mixtos o complejos”, en Carmen VILLANUEVA LUPIÓN, *Los contratos de servicios* (LA LEY 11698/2011).

⁶⁵¹ Los daños que se causen a los pacientes en el marco de la prestación del servicio asistencial deberán ser reclamados directamente a la Administración pública gestora de dicho hospital y, en particular, al Servicio de Salud autonómico que, a su vez, deberá repercutir la eventual indemnización que deba afrontar al empleado causante del suceso (art. 36.2 LRJSP). Para más detalles, véase el apartado 1 del Capítulo Cuarto de la tesis.

⁶⁵² Dice el artículo 50.1 LGS: “En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma”. Véase, en este sentido, Francisco Javier DE AHUMADA RAMOS (2009), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: lesión de derechos y nexos causal entre la lesión y el funcionamiento de los servicios públicos*, 1ª edición, Aranzadi, Cizur Menor, pág. 571.

⁶⁵³ Véase el apartado 0 del Capítulo Segundo de la tesis.

procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración pública, en caso que el usuario cocausante del daño sea un hospital integrado en la red pública de hospitales.

2.2. Responsabilidad contractual

Una primera vía de imputación sería la de la responsabilidad contractual. Para ello, habría que determinar con quién se suscribe el contrato y, además, el alcance de los deberes asumidos por las partes. A su vez, la delimitación entre la responsabilidad contractual y la extracontractual ha sido definida, en este concreto ámbito, como confusa⁶⁵⁴ por la doctrina.

Cuando nos hallamos en el ámbito quirúrgico, lo normal es que las relaciones contractuales tengan lugar entre los pacientes y los centros hospitalarios. Además, el coste de un robot quirúrgico, así como la estructura que supone su instalación, solamente es asumible por parte de dichos centros, ya sean públicos o privados. Por ende, no nos podemos plantear, en el ámbito en el que se realiza esta tesis doctoral, que un médico, en un consultorio privado, emplee el Da Vinci.

En este sentido, la relación contractual que se celebrará en el caso que nos ocupa es entre el centro hospitalario privado y el paciente. Así, la cuestión corresponderá en determinar ahora el alcance objetivo y subjetivo de las obligaciones contractuales asumidas por las partes y, en particular, por el centro hospitalario.

⁶⁵⁴ ASUA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, pág. 711.

2.2.1. *El contrato de hospitalización o de clínica*

La doctrina ha venido denominando al contrato que une a los hospitales y a sus pacientes como “contrato de clínica” o “contrato de hospitalización”. Un contrato⁶⁵⁵ atípico⁶⁵⁶ que une, directamente, al paciente con el hospital, sin mediación por parte de la Seguridad Social ni de la correspondiente mutualidad médica privada⁶⁵⁷.

El contenido del contrato de clínica u hospitalización no es siempre idéntico y la graduación de los derechos y obligaciones asumidos por las partes puede ser distinta. Según la doctrina, se entiende que, siempre y en todo caso, están incluidos los servicios “extramédicos” – alojamiento – y los “asistenciales o paramédicos”.

No obstante, pueden incluir, o no, los servicios médicos, ello es, la propia prestación del servicio quirúrgico, que podrá ser realizada por el personal del centro – en cuyo caso, el contrato incluirá dicha obligación – o por un

⁶⁵⁵ Sobre la necesidad de una relación contractual directa y expresa, la STS de 19 de julio de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:5044; MP: Román García Varela) considera que no es un requisito. En el caso, se condenaba como responsable civil a un genetista que había recibido el encargo de realizar un diagnóstico prenatal por el ginecólogo de la parte actora, que conocía de que dicha prueba la realizaría un tercero y al cual pagaron las facturas por sus honorarios. El Tribunal Supremo descarta la alegación del genetista según el cual “no ha existido relación contractual entre los actores y don Juan María, experto en genética, que realizó su función por encomienda del Dr. Darío y entregó a este el resultado de su informe, sin que mantuviera conexión alguna con la paciente, a la que siquiera conocía” pues, en opinión del Tribunal, “los actores estaban enterados de que el análisis y estudio del líquido amniótico no eran verificados por el médico ginecólogo, sino por un genetista en su laboratorio, el cual, contratado por aquél, los realizaba por su encargo, de manera que los pacientes del mismo abonaban los servicios correspondientes, incluidos en las facturas, y, desde esta perspectiva, es evidente la presencia de un enlace contractual entre doña María Luisa y don Juan María, quién percibió el precio abonado por la demandante para esas tareas” (FD Tercero).

⁶⁵⁶ M^a Dolores DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ (1998), “Los contratos atípicos”, *Actualidad Civil*, ref. XVI, págs. 345 y ss. (LA LEY 1893/2001) y Agustín MACÍAS CASTILLO (2005), “Análisis de la STS 4 de octubre de 2004. Inexistencia de responsabilidad de la clínica en la que se practico el parto por no tratarse de un supuesto de contrato de clínica u hospitalización”, *Actualidad Civil*, núm. 6, págs. 747 y ss. (LA LEY 788/2005).

⁶⁵⁷ *Ibid.*

médico externo – no estando, por ende, incluida en el contrato⁶⁵⁸. Si la incluye, la doctrina habla de un “contrato total de hospital”⁶⁵⁹, sino, hablan de un “contrato desdoblado de asistencia en hospital” que, a su vez, supone una doble relación contractual, cada una de ellas independiente de la otra: la primera, con el médico, para los actos puramente médicos; y la otra con el hospital, por el resto de servicios⁶⁶⁰.

La responsabilidad de cada uno de los agentes intervinientes no debería regirse por la caracterización del acto médico o paramédico⁶⁶¹, de perfiles muy difusos, sino en el principio de división del trabajo⁶⁶² que, a su vez, se basa en el principio de confianza, según el cual, el médico delega en el personal sanitario las tareas que, por su especialidad, le son propias⁶⁶³, por lo que la responsabilidad de estos últimos lo será directa⁶⁶⁴.

La jurisprudencia del TS se ha pronunciado, en muy pocas ocasiones, sobre este tipo de contratos. En particular, nos referimos a las SsTS, Primera, de

⁶⁵⁸ *Ibid.*

⁶⁵⁹ Eugenio LLAMAS POMBO (1988), *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Universidad de Salamanca, págs. 308 y 309; José Manuel FERNÁNDEZ HIERRO (2002), *Sistema de responsabilidad médica*, 4ª ed., Comares, Granada, pág. 388 y VILLANUEVA LUPIÓN (2009), *op. cit.*, pág. 55 de la versión descargada de LA LEY.

⁶⁶⁰ VILLANUEVA LUPIÓN (2009), *op. cit.*, pág. 56.

⁶⁶¹ Amelia SÁNCHEZ GÓMEZ (1998), *Contrato de servicios médicos y contratos de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, pág. 342.

⁶⁶² VILLANUEVA LUPIÓN (2009), *op. cit.*, pág. 56.

⁶⁶³ María Dolores HERNÁNDEZ RUEDA (2018), “Estado actual de la responsabilidad penal del profesional sanitario”, en *Jornada práctica sobre el estado actual de la responsabilidad penal del profesional sanitario*, CEU Universidad Cardenal Herrera, Valencia, págs. 11-12 (disponible en: <https://adsev.com/wp-content/uploads/2018/03/Ponencia-jornada-08-03-18.pdf>).

⁶⁶⁴ *Ibid.* En este sentido se pronunció también la STS, Primera, de 10 de julio de 2002 (ECLI:ES:TS:2002:5141; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta), condenando a la ATS por los daños sufridos por un paciente y que fueron causados por la extravasación de un tratamiento de quimioterapia, pues debía conocer que, si ocurría, el daño podía ser grave y, cuando fue conocedora de la extravasación no fue capaz de detectar los síntomas, motivo por el cual no suspendió el tratamiento ni comunicó la situación a los médicos. Asimismo, el centro médico fue declarado responsable por hecho ajeno *ex art.* 1903.IV CC.

11 de noviembre de 1991⁶⁶⁵; de 12 de marzo de 2004⁶⁶⁶, de 4 de octubre de 2004⁶⁶⁷ y de 4 de marzo de 2013⁶⁶⁸.

En la STS de 11 de noviembre de 1991, se conoció del procedimiento instado contra el ginecólogo, la comadrona y el Sanatorio en el que la paciente estuvo ingresada por recomendación del ginecólogo. La demanda se fundamentó en la histerectomía a la que tuvo que someterse la actora como consecuencia de una negligente asistencia postparto, consistente en no prestar atención al importante sangrado que sucedió después del parto.

En primera instancia, el Juzgado estimó la demanda y condenó a los codemandados al pago solidario de las cantidades que se determinaran en ejecución de sentencia.

Recurrida la resolución condenatoria, la Audiencia Provincial de Valencia absolvió al ginecólogo y a la comadrona, manteniéndose la condena al Sanatorio, quien recurrió en casación ante el Tribunal Supremo, que estimó el recurso y absolvió también al Sanatorio.

Tras recordar que el contrato de clínica u hospitalización incluye los servicios extramédicos y los asistenciales o paramédicos, menciona que puede incluir, o no, los actos médicos puros. Según lo sucedido en el caso de autos, el TS entiende que la paciente optó por la segunda modalidad del contrato, no pudiéndose, pues, juzgar la conducta del Sanatorio por la mayor o menor diligencia del ginecólogo y la comadrona.

“eligió y contrató libremente los servicios del ginecólogo que le asistió en el parto, el cual no tiene dependencia laboral ni profesional alguna respecto al Sanatorio, por lo que, en este caso, los actos pura o estrictamente médicos se hallaban

⁶⁶⁵ ECLI:ES:TS:1991:6116; MP: Francisco Morales Morales.

⁶⁶⁶ ECLI:ES:TS:2004:1708; MP: María del Carmen Zabalegui Muñoz.

⁶⁶⁷ ECLI:ES:TS:2004:6148; MP: José Ramon Ferrándiz Gabriel.

⁶⁶⁸ ECLI:ES:TS:2013:868; MP: Jose Antonio Seijas Quintana.

claramente fuera del aspecto obligacional de dicho Sanatorio, que quedaba obligado a la prestación de los servicios extramédicos y los asistenciales o paramédicos" (FD Quinto).

El Tribunal Supremo lista el alcance de estos deberes extramédicos y asistenciales⁶⁶⁹.

“Así como hay servicios indudablemente incardinables dentro de los llamados asistenciales o paramédicos, de la incumbencia propia y exclusiva de la Clínica (entre los que pueden citarse, aunque no de forma exhaustiva, la administración de los medicamentos prescritos, inyecciones, control de temperatura, guarda y seguridad del paciente), hay otros, referentes al control del postoperatorio, cuya naturaleza de acto asistencial, sanatorial o paramédico vendrá determinada por la índole, gravedad o importancia de la intervención quirúrgica realizada y, sobre todo, de las instrucciones específicas que, al respecto, haya dado el médico que realizó la intervención” (FD Quinto).

Por lo tanto, si la prestación de los actos médicos no forma parte del ámbito obligacional del contrato, el centro hospitalario debe encargarse de la administración de medicamentos, el control de temperaturas, la guarda y la seguridad del paciente; así como otros controles postoperatorios que dependerán de las instrucciones que hubiera dado el médico.

En el caso concreto, entiende el TS que la actuación del Sanatorio fue correcta, pues el correcto desarrollo del parto y la ausencia de instrucciones por parte del ginecólogo no imponían sobre el Sanatorio la obligación de

⁶⁶⁹ Según VILLANUEVA LUPIÓN (2009), *op. cit.*, págs. 56-57, los servicios incluidos son los del contrato de hospedaje, el contrato de suministro de medicamentos, instalaciones, instrumental, prestación de cuidados de enfermería y de vigilancia médica y ejecución de cuidados prescritos. También Joaquín ATAZ LÓPEZ (1985), *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, pág. 209; Luís GONZÁLEZ MORÁN (1990), *La responsabilidad civil del médico*, Bosch, Barcelona, págs. 231 y ss. y Javier FERNÁNDEZ COSTALES (1998), *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, págs. 229 a 231. Se considera que los servicios propios del contrato de hospedaje son obligaciones accesorias, mientras que el resto serían las principales. Al respecto, véase LLAMAS POMBO (1988), *op. cit.*, pág. 307.

hacer un seguimiento específico de la zona en la que se produjo la hemorragia. Además, añade, la hemorragia se produjo una hora y media después del parto y cuando fue detectada, el Sanatorio movilizó a su propio equipo médico para resolver la hemorragia masiva padecida por la paciente.

En la STS de 12 de marzo de 2004, se conoció de la demanda de una paciente operada en el Casal de Curació de Vilassar de Mar para someterse a una ligadura de trompas laparoscópica quien, poco después de la operación, y hallándose en la sala de reanimación, empezó a presentar una caída del pulso que obligó a colocarle una mascarilla de oxígeno y luego a proporcionarle ventilación por vía orotraqueal.

La paciente fue trasladada a la UCI de la Clínica “La Alianza Mataronina” con un cuadro clínico de insuficiencia respiratoria aguda, hipoxia cerebral, pielonefritis aguda, hipocinesia facial, temblor en la mano derecha, rigidez bilateral con dificultad para la marcha, así como pérdida de la agudeza visual. Como resultado de esta situación, la paciente sufrió secuelas que llevaron a su declaración de incapacidad permanente absoluta.

La sentencia de primera instancia estimó la demanda contra el cirujano, el anestesista y el Casal de Curació de Vilassar de Mar y les condenó a pagar, solidariamente, treinta millones de pesetas (180.303,60 euros). La AP de Barcelona desestimó los recursos de apelación de las condenadas, quienes recurrieron en casación ante el TS, que desestimó el recurso.

A diferencia de lo que sucedió en el caso de 1991, el Tribunal Supremo no pudo analizar el concreto contrato, al desconocerse el contenido de este. No obstante, entiende que la responsabilidad de las demandadas debe juzgarse desde la perspectiva puramente contractual, y no extracontractual, coincidiendo con el argumento sostenido por el Juzgado de Primera Instancia, según el cual “no le fue efectuado el imprescindible control

médico-analítico-radiológico, esto es, el examen preoperatorio habitual que hubiese alertado sobre la posibilidad de paro cardio respiratorio que se produjo en la fase postoperatoria” (FD Primero).

Y es en relación con la responsabilidad contractual *ex* artículo 1101 CC que el Tribunal Supremo desestima la última alegación de la parte recurrente, consistente en que “no formaba parte del contrato la obligación de realizar las pruebas médicas preoperatorias”, arguyendo que “se le imputa una omisión causante de un daño, consistente en la pasividad ante una actuación médica sin unos imprescindibles exámenes” (FD Segundo).

La STS de 4 de octubre de 2004 conoce de una demanda de reclamación de indemnización de daños y perjuicios – dirigida contra el médico tocoginecólogo, la comadrona, la propietaria de la clínica y la aseguradora que cubría la asistencia sanitaria de la demandante – por las deficiencias crónicas sufridas por un menor, como consecuencia de una parálisis cerebral mixta originada por falta de oxigenación y sufrimiento fetal entre el momento de la rotura de aguas y el parto.

En primera instancia, el Juzgado desestimó íntegramente la demanda, absolviendo a todos los demandados. La AP estimó el recurso de apelación interpuesto por la demandante y condenó a los codemandados. El TS estimó los recursos de dos de los codemandados, entre los que se hallaba la empresa titular de la Clínica; desestimando el resto.

En lo relativo a la responsabilidad de la Clínica Sagrada Familia de Barcelona, el TS entiende que su responsabilidad debe juzgarse desde la perspectiva de la responsabilidad contractual “ya que en la instancia se señala como causa posible de la misma un deficiente cumplimiento de las prestaciones contractuales debidas por aquella a la demandante en el momento inmediatamente anterior al parto” (FD Cuarto).

Pese a la ausencia de aportación del contrato, el TS acoge la interpretación efectuada por el JPI, atendiendo a que la clínica fue seleccionada por la parte actora de entre las diversas que tenían concierto con Asistencia Sanitaria Colegial – la aseguradora que cubría la asistencia sanitaria. Por lo tanto, entre la clínica y la parte actora se había suscrito un contrato de hospitalización.

Ahora bien, este contrato no incluía la prestación de los servicios médicos puros, pues no existía relación alguna entre la clínica y el médico tocoginecólogo. La clínica solamente permitió al médico y a su equipo emplear sus instalaciones, pero entiende que la sentencia de la AP fue errónea al considerar que la clínica era responsable por “carecer de personal cualificado para el adecuado cumplimiento de aquellos (i.e.: la ejecución de los actos médicos durante el parto)” (FD Cuarto).

Así, como el daño se habría causado como consecuencia de una actuación ajena a las obligaciones asumidas por el contrato de clínica u hospitalización (la actuación de los profesionales externos a la clínica), entiende que la clínica no debería haber sido condenada y, por ende, estima su recurso de casación y ratifica la absolución de primera instancia.

Más recientemente, la STS de 4 de marzo de 2013, también se ha pronunciado sobre este tipo de contrato atípico.

“El día 28 de agosto de 2003, don Alberto, de 71 años, fumador y con antecedentes de taquicardia supraventriculares, acudió a la consulta de cardiología de la Clínica Ruber, en donde le atendió el Dr. Cosme, quien decidió su ingreso en la unidad de cuidados intensivos. Tras practicarle diversas pruebas, se le detecta un infarto de miocardio evolucionado y con signos de isquemia aguda, realizándose ese mismo día un cateterismo en el que se objetivan lesiones estenóticas en las arterias

descendente anterior y coronaria derecha, realizándose angioplastia e implantación de stens. A las 14 horas del día 30, dada la buena situación del paciente, sin insuficiencia cardíaca, y sin complicaciones eléctricas y en descenso, se le traslada a planta. Ese mismo día, a las 15 hora y 10 minutos se avisó al médico de urgencia por pérdida súbita del conocimiento como consecuencia de una parada cardio respiratoria, iniciándose unas medidas de resucitación cardiopulmonar durante 15 minutos. Tras recuperar el ritmo cardíaco, es trasladado a la unidad de vigilancia intensiva, manteniéndose en situación de coma vigil hasta su fallecimiento el 23 de octubre de 2003” (FD Primero).

La familia del fallecido demandó a Ruber, S.A. y a la aseguradora Mapfre Industrial reclamando 240.000 euros.

La sentencia de primera instancia y la de la AP desestimaron íntegramente la demanda. El TS desestimó el recurso de casación de la parte actora-recurrente.

Según la AP: “la clínica Ruber cumplió con sus deberes como tal y con los cuidados exigidos a la naturaleza del servicio”, pues, el paciente “fue diagnosticado correctamente y la intervención tuvo buen resultado incluso la evolución fue buena en un principio y la primera parada cardíaca que se sufre el día 30 de agosto, no es debida a una mala praxis médica... La decisión del traslado de la unidad de vigilancia intensiva a planta, está efectuada por el jefe de la unidad coronaria y otros doctores cardiólogos que conocían el estado del paciente en virtud de favorable evolución y acorde a unos criterios médicos y el traslado es posterior a esta valoración y tras 40 horas en esta unidad, y se realiza por el éxito de la intervención practicada y la evolución favorable y positiva, y las pruebas que se efectúan medicas para ver la evolución del paciente sin nada en contrario de que este acuerdo o adopción del cambio de significado una conducta imprudente por parte de las personas o facultativos que adoptaron con unos criterios puramente médicos constatados, y que en modo alguno han sido acreditado se tomaran mediando una falta de diligencia o profesionalidad o se debiera a otras circunstancias ajenas a criterios médicos... la consecuencia y agravación es inevitablemente, y es una consecuencia del estado del paciente y de la dolencia que padece un infarto de miocardio que es lo suficientemente importante y grave y puede desgraciadamente producir la situación de autos pero que en ningún modo

es más que achacable a la propia enfermedad y las consecuencias desgraciadas de esta” (FD Primero).

El TS entiende que, aunque se puede calificar el contrato que mediaba entre Ruber y el paciente como un contrato completo de hospital, la actuación del equipo médico no constituyó una conducta negligente y, por lo tanto, no hubo ningún incumplimiento de las obligaciones asumidas por la clínica en el marco del contrato.

2.2.2. *En síntesis, la responsabilidad contractual de los centros hospitalarios*

Así, es reconocido jurisprudencialmente que, entre el paciente y la clínica donde se ingresa para la obtención del servicio médico, existe un contrato de clínica u hospitalización, un contrato atípico que incluye, siempre y en todo caso, obligaciones de hospedamiento o alojamiento, así como las asistenciales o extramédicas⁶⁷⁰.

Además, podemos afirmar que, actualmente, lo más común es que también incluya la prestación del servicio puramente médico, pues el hospital o clínica pone a disposición, no solo sus instalaciones, sino también su propio cuadro médico y su equipamiento (el robot quirúrgico, entre otros).

No obstante, la existencia de un vínculo contractual no impondrá, automáticamente, responsabilidad objetiva sobre el titular del centro hospitalario, sino que el paciente dañado por la asistencia sanitaria deberá acreditar el incumplimiento contractual para poder ser resarcido *ex* artículo 1101 CC. La única forma de acreditar tal incumplimiento, según la reciente

⁶⁷⁰ El concepto de obligación asistencial o extramédica incluye todos los servicios sanitarios distintos de la prestación del acto médico en sentido estricto.

STS de 4 de marzo de 2013, pasaría por aportar pruebas de una negligencia en la ejecución de las obligaciones contractuales asumidas, sin la cual no habrá responsabilidad.

Tampoco se podrá responsabilizar contractualmente al hospital o clínica privadas por la utilización correcta de un producto defectuoso pues, en dicho caso, la responsabilidad se genera en otro plano, el de la responsabilidad por producto defectuoso, que exigirá accionar contra el fabricante de, en nuestro caso, el robot quirúrgico defectuoso⁶⁷¹.

Además, no puede dejarse de mencionar que la práctica clínica en España se ha basado, tradicionalmente, en vehicular la asistencia sanitaria privada por medio de las aseguradoras de asistencia sanitaria⁶⁷² que ponen a disposición de sus asegurados un conjunto de centros hospitalarios y especialistas facultativos en los que podrán ser tratados bajo la cobertura de la póliza.

Cuando la asistencia sanitaria se vehicule por medio de seguros de asistencia sanitaria⁶⁷³, las relaciones contractuales que se generarán impedirán al paciente accionar contra el hospital o el médico por la vía

⁶⁷¹ En este sentido, véase la STS, Primera, de 28 de junio de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:2581; MP: María de los Ángeles Parra Lucán): “De ahí que también desde este punto de vista es correcta la decisión de la Audiencia al no apreciar responsabilidad contractual, pues no puede afirmarse a cargo de la demandada el deber de suspender la prestación de un servicio cuando, en el momento en el que se prestó, las prótesis se encontraban debidamente autorizadas por la administración competente” (FD Tercero).

⁶⁷² Según los datos más recientes de UNESPA, en España hay un total de 10.292.344 personas beneficiarias de seguros de asistencia sanitaria, frente a los 764.459 beneficiarios de seguros de reembolso. Así, tomando los datos, también más recientes, del INE sobre la población española, se puede concluir que el 21,75% de la población está acogida a seguros de asistencia sanitaria. UNESPA (2021), *Informe Estamos Seguros 2020* (disponible en: <https://www.unespa.es/que-hacemos/publicaciones/publicaciones/informes-2021/>, consultado el 10.3.2022) e INE, *Cifras de Población (CP) a 1 de julio de 2021*, 16 de diciembre de 2021 (disponible en: https://www.ine.es/prensa/cp_j2021_p.pdf, consultado el 10.3.2022).

⁶⁷³ Para un mayor detalle, véase el apartado 3 siguiente.

contractual. Ello es así porque tendremos dos relaciones contractuales independientes entre sí:

- La primera, entre la aseguradora de asistencia sanitaria y la clínica o profesional sanitario, vehiculada por medio de un contrato de arrendamiento de servicios.
- La segunda, entre la aseguradora y el asegurado, bajo el clausulado de la póliza.

Por lo tanto, entre la clínica o el profesional y el asegurado (paciente) no habrá vinculación contractual alguna. En caso de lesión, el paciente tendrá dos vías para ser indemnizado:

- Una acción de responsabilidad extracontractual contra el médico *ex* artículo 1902 CC o el hospital que tenga contratado a ese profesional, *ex* artículo 1903.IV CC.
- Una segunda acción de responsabilidad contractual contra la aseguradora de la asistencia sanitaria (ver apartado 3).

Por lo tanto, la vía descrita en este apartado solamente se podrá plantear en caso de que se haya acudido directamente al centro hospitalario o al profesional, sin intermediación de ningún seguro de asistencia sanitaria.

2.3. Responsabilidad extracontractual por mala praxis médica

2.3.1. *Contractualidad o extracontractualidad de la pretensión*

Sustantivamente y procesalmente era relevante, tradicionalmente, la

cuestión del encaje de una acción de responsabilidad civil médica en un fundamento legal de responsabilidad civil, ya sea el 1101 CC⁶⁷⁴, ya sea el 1902 CC⁶⁷⁵.

En el funcionamiento de la prestación sanitaria al margen de seguros de asistencia sanitaria⁶⁷⁶ y del sistema público sanitario, el paciente celebra un contrato con el centro hospitalario (siendo, así, su responsabilidad de carácter contractual), y es el hospital quien proporciona los medios para el tratamiento de la dolencia que sufre el paciente.

Si se tratara de un caso de un contrato total de hospital – que también incluyera la prestación de los actos estrictamente médicos – es cierto que el fundamento contractual sería una evidencia. Distinta sería la solución en caso de un contrato desdoblado, pues el centro hospitalario respondería contractualmente por los actos extramédicos y asistenciales, pero no de los médicos⁶⁷⁷.

Entre los medios que le son proporcionados, nos encontramos a los médicos, cirujanos, enfermeras, etc., con quienes el paciente no tiene ningún vínculo contractual, por lo que la responsabilidad de estos será de

⁶⁷⁴ Véase el apartado 2.2 anterior.

⁶⁷⁵ ASÚA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, págs. 723 y 724. Un debate que, si bien interesante desde el punto de vista doctrinal, carece de relevancia en la práctica jurídica pues los Tribunales, sobre la base del principio *iura novit curia*, solamente requieren de los hechos que fundamentan las pretensiones ejercitadas, estando la calificación de los hechos como de contractuales o extracontractuales en mano de los juzgadores. El problema, y de aquí la necesidad de delimitación, afecta a los plazos de prescripción. No obstante, la problemática de la determinación del fundamento sustantivo de la acción fue resuelto mediante el recurso a la doctrina de la unidad de la culpa civil. Por todas, véanse las SsTS, Primera, de 15 de junio de 1996 (ECLI:ES:TS:1996:3663; MP: Francisco Morales Morales), 18 de febrero de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:1089; MP: José Almagro Nosete), de 24 de julio de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:4995; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta), de 17 de septiembre de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:5188; MP: Alfonso Barcala Trillo-Figueroa) y de 16 de octubre de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:5937; MP: Alfonso Barcala Trillo-Figueroa).

⁶⁷⁶ Pues, en estos casos, tendríamos un sujeto potencialmente responsable más. Véase el apartado 3 de este Capítulo.

⁶⁷⁷ Ahora bien, si el facultativo que ha causado el daño se hallaba contratado por el centro hospitalario, este último responderá *ex art.* 1903.IV CC, por el hecho de su dependiente laboral.

naturaleza extracontractual.

2.3.2. *La responsabilidad civil médica*

La responsabilidad civil médica carece de un fundamento legal específico, hallándose regulada por el genérico artículo 1902 CC, basado en la regla de la culpa⁶⁷⁸. No en la de responsabilidad objetiva del artículo 148.II del TRLGDCU que está reservada a los servicios médicos auxiliares, no en la prestación médica pura.

Una culpa por actos propios⁶⁷⁹. Por hechos ajenos será la del centro hospitalario con el que mantenga el vínculo de dependencia⁶⁸⁰.

La culpa se fundamentará en la infracción de la *lex artis ad hoc*⁶⁸¹, la también llamada culpa profesional, por inobservancia de las reglas profesionales médicas de buen hacer. La *lex artis* ha sido definida como:

“criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina [...] que tiene en cuenta las especiales características del autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado e intervención del

⁶⁷⁸ ATAZ LÓPEZ (1985), *op. cit.*, págs. 263 y ss.; LLAMAS POMBO (1988), *op. cit.*, págs. 217 y ss.; GONZÁLEZ MORÁN (1990), *op. cit.*, págs. 69 y ss.; Rafael DE ÁNGEL YAGÜEZ (1994), “La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias”, en *Actas del II Congreso Derecho y Salud*, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, Sevilla, págs. 37 y ss.; FERNÁNDEZ COSTALES (1995), *La responsabilidad civil sanitaria*, La Ley, Madrid, págs. 79 y ss. y (1998), *op. cit.*, págs. 100 y ss.; LUÍS MARTÍNEZ-CALCERRADA (2000), *La responsabilidad civil profesional*, Colex, Madrid, págs. 10 y ss. y FERNÁNDEZ HIERRO (2002), *op. cit.*, págs. 77 y ss.

⁶⁷⁹ ASÚA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, pág. 732.

⁶⁸⁰ Pese a que, normalmente, se ha afirmado que el artículo 1903 CC regula una responsabilidad por hechos ajenos, este precepto, en definitiva, prevé un régimen de responsabilidad por hechos propios de personas física o jurídicas con deberes de control sobre los autores materiales del daño, y fundamentado en la infracción de dichos deberes.

⁶⁸¹ STS, Primera, de 11 de marzo de 1991 (ECLI:ES:TS:1991:13345; MP: Luís Martínez-Calcerrada Gómez).

enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida [...] siendo sus notas: 1) Como tal “lex artis” implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o sea que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos [...]” (FD Tercero).

Ello implica que la obligación de los médicos es de medios, no de resultado⁶⁸². Es decir, el facultativo no se obliga a la curación del paciente – algo imposible en todos los casos – sino a poner todos los medios que su conocimiento y experiencia permitan para tratar de curar o mejorar la condición subyacente del paciente. Por lo tanto, será esa conducta irrespetuosa con las máximas de la experiencia profesional la que servirá para fundamentar la responsabilidad civil del profesional médico⁶⁸³.

El alcance de la diligencia profesional en el ámbito médico ha sido tratado por el Tribunal Supremo⁶⁸⁴.

“parece ya llegado el momento de intentar una aproximación al contenido de la aludida obligación de medios a emplear por el médico, obligación que sin ánimo de agotar la materia, puede condensarse en los siguientes deberes imputables al

⁶⁸² Algo que es idéntico también en el ámbito contractual. Véanse las SsTS de SsTS, Primera, de 15 de octubre de 1996 (ECLI:ES:TS:1996:5537; MP: Francisco Morales Morales); de 22 de abril de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:2812; MP: Xavier O’Callaghan Muñoz); de 24 de junio de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:4474; MP: Jesús Marina Martínez-Pardo); de 13 de diciembre de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:7632; MP: Xavier O’Callaghan Muñoz); de 19 de febrero de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:1100; MP: Luís Martínez-Calcerrada Gómez); de 29 de mayo de 1998 (ECLI:ES:TS:1998:3521; MP: Eduardo Fernández-Cid de Temes); de 9 de diciembre de 1998; de 4 de febrero de 1999 (ECLI:ES:TS:1999:679; MP: Jesús Marina Martínez-Pardo); de 1 de abril de 1999 (ECLI:ES:TS:1999:1721; MP: Pedro González Poveda); de 14 de abril de 1999 (ECLI:ES:TS:1999:2467; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta); de 26 de marzo de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:2100; MP: Vlemente Auger Liñán) y de 26 de junio de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:3961; MP: Pedro González Poveda).

⁶⁸³ ASÚA GONZÁLEZ (2008), *op. cit.*, pág. 736.

⁶⁸⁴ Véanse las SsTS, Primera, de 25 de abril de 1994 (ECLI:ES:TS:1994:22245; MP: José Luís Albacar López); de 11 de febrero de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:877; MP: José Almagro Nosete) y de 7 de mayo de 1997 (ECLI:ES:TS:1997:3187; MP: Román García Varela).

mismo: A) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en el que se produce el tratamiento, de manera que [...] la actuación del médico se rija por la denominada “lex artis ad hoc” [...]; B) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre [...] que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento pueden resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia [...]; C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndole al mismo de los riesgos que su abandono le puede comportar, y D) En los supuestos –no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que pueden calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos [...]” (FD Tercero).

También al respecto se pronuncia, más recientemente, la STS, Primera, de 5 de diciembre de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:7573; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta), en una reclamación de daño moral de los familiares de un enfermo terminal fallecido al no haber realizado, personalmente la doctora, un examen presencial cuando fue requerida para ello.

En particular, se reclamaba que la conducta de la doctora habría sido negligente por vulnerar el Estatuto General de la Organización Médico Colegial y el Código de Ética y Deontología Médica. En particular, recriminó a la familia haber solicitado el alta del paciente y les recomendó que siguieran con la pauta de medicación, negándose a atender al paciente la segunda vez que fue requerida al efecto.

La sentencia de primera instancia estimó la demanda y consideró la conducta de la facultativa como negligente. La AP de Valencia estimó el recurso de apelación y revocó la sentencia de primera instancia. El TS desestimó el recurso de casación de los familiares del fallecido.

La sentencia se pronuncia sobre el alcance de los llamados “deberes morales” del médico que, afirma, no pueden servir para, autónomamente, valorar la diligencia del profesional médico si su actuación finalista – la curación, mejora o reducción del dolor o padecimiento del paciente – ha sido acorde a los estándares profesionales.

“La obligación de respeto y de humanidad que proclaman las normas deontológicas no pueden desconectarse de la actividad sanitaria y de su finalidad, [...] de manera que tales reglas de comportamiento se han de proyectar necesariamente sobre los deberes de actuación conforme a la *lex artis* para el logro de esos fines, hasta el punto de que se funden con las reglas de carácter técnico para conformar en su conjunto la *lex artis ad hoc*, [...] pero en modo alguno expanden el contenido del deber de diligencia del profesional sanitario en función de las obligaciones distintas de las que pesan sobre la actuación sanitaria orientada a la finalidad que le es propia” (FD Tercero).

Asimismo, recuerda, también, los tradicionales deberes de diligencia que tiene el profesional médico en el marco de la prestación de los servicios asistenciales.

“Así, las reglas de orden moral que se incorporan a la prestación asistencial se reflejan en el deber de obtener del paciente el consentimiento informado, en la confidencialidad en la práctica clínica, en las limitaciones al esfuerzo terapéutico, en el deber de no abandonar al paciente y al uso racional de los recursos. En cambio, no le es exigible al médico un comportamiento que, más allá del cumplimiento de sus obligaciones profesionales, consideradas incluso desde la perspectiva de las modernas ramas de la medicina del dolor o paliativa, y sin que tenga una clara incidencia terapéutica, le imponga conductas cuya finalidad trasciende a la procura de la salud y el bienestar, aun psicológico, del paciente, y que tienden únicamente a confortarlo anímica o espiritualmente o a hacer más benigno el trance de la muerte desde un punto de vista estrictamente humanitario, solidario o espiritual; tales comportamientos no derivan de la *lex artis ad hoc* ni se enmarcan en la esfera de los deberes profesionales y de la responsabilidad de este carácter, sino que se sitúan de manera decidida en la esfera moral, en cuyo ámbito

han de ser valorados” (FD Tercero).

a) *La diligencia exigible en la utilización de robots quirúrgicos*

En el ámbito que nos ocupa, la cirugía con robots quirúrgicos, será esperable que, en caso de ser utilizados para la práctica de una operación, el cirujano estará técnicamente preparado para ello, y su uso será adecuado con las instrucciones del fabricante. De hecho, ello no es distinto a lo que se espera de cualquier cirujano que practica procedimientos laparoscópicos, o en cirugía abierta.

En el caso *Taylor*, citado anteriormente, se menciona que *Intuitive Surgical* recomienda un mínimo de dos cirugías supervisadas con el Da Vinci con carácter previo a procedimientos sin supervisión que, inicialmente, y siguiendo las recomendaciones del fabricante, deberán ser sencillos⁶⁸⁵.

No obstante, no es el fabricante, sino el hospital, el que acredita a sus cirujanos para operar con el Da Vinci y el que impone sus propias reglas internas a tal efecto⁶⁸⁶.

El estándar de diligencia médica exigible no puede fijarse conforme a las recomendaciones del fabricante o las directrices internas de acreditación de cada hospital, máxime cuando los expertos que testificaron en *Taylor* manifestaron que la “confianza” con el producto no se alcanzaba hasta haberse realizado por el correspondiente cirujano un número de intervenciones de entre 150 y 250⁶⁸⁷.

⁶⁸⁵ *Taylor*, pág. 3.

⁶⁸⁶ “but hospitals enforce their own requirements for credentialing”. *Ibid.*

⁶⁸⁷ *Ibid.*

Lo anterior no puede, tampoco, simplificarse y afirmarse que cualquier daño causado como consecuencia de la manipulación del Da Vinci será una infracción de la *lex artis* cuando el cirujano lo haya utilizado por debajo del margen de confianza mencionado en el párrafo anterior, pues ello tendría dos importantes consecuencias:

- La primera, generaría una presión sobre los médicos para no causar ningún daño al paciente, ni tampoco agravar su condición. Además, la causación de un daño es, en ocasiones, un mal menor para poder tratar una cierta dolencia⁶⁸⁸.
- La segunda, desincentivar a los hospitales en invertir en nuevas tecnologías.

De hecho, atendiendo a que el estándar de diligencia admite modulaciones en ciertos supuestos, siendo uno de ellos el de los especiales conocimientos del causante del daño, se puede defender que cuanto más se acerque un cirujano al margen de confianza – o, incluso, lo supere – mayor deberá ser la diligencia y pericia que un tribunal le podrá exigir para la utilización del robot.

En este caso, entendemos que la diligencia exigible no debe relacionarse con interpretaciones maximalistas provenientes de las recomendaciones del fabricante, ni de los procedimientos de acreditación internos de cada hospital, ni tampoco de las declaraciones de los expertos que intervinieron

⁶⁸⁸ Un riesgo que se advierte en ciertas intervenciones quirúrgicas, como es el caso de las patologías de la base craneal, en las que se llega a manifestar que “a veces se tienen que sacrificar algunas de estas estructuras [cerebrales] para poder extirpar una lesión. De todos modos, el objetivo de la intervención es extirpar la lesión intentando dañar lo menos posible e, incluso a veces, es mejor dejar un fragmento de tumor antes que dañar ciertas estructuras que pueden invalidar para siempre al enfermo”. Véase el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, núm. 8/2022, de 13 de enero de 2022.

en *Taylor*.

La diligencia, pues, deberá basarse, en su configuración positiva, en los estándares fijados en nuestra jurisprudencia, aunque readaptados a la modernidad tecnológica. Ello pasará, necesariamente, por dejar la manipulación de los robots quirúrgicos a cirujanos experimentados en cirugías mínimamente invasivas parecidas a la que se tiene que practicar, siempre y cuando, además, hayan sido acreditados internamente para la manipulación del Da Vinci.

Otra cosa distinta sería plantearse la negligencia del centro hospitalario o, incluso, del propio fabricante por unos estándares de acreditación o unas recomendaciones demasiado poco exigentes. Si bien es cierto que podría defenderse una posible vía de imputación en este sentido, también es cierto que se encontraría con un problema de fondo: que se trataría de una causa demasiado remota y que el daño, en todo caso, podría vincularse con causas más adecuadas, ya sea el defectuoso funcionamiento del robot o de uno de sus instrumentos, o la manipulación del robot por un profesional con poca pericia o, directamente, negligente.

Ello no implica que los cirujanos de menor experiencia no puedan manipular el Da Vinci pues, en definitiva, la mayor implantación de esta tecnología requerirá que los nuevos profesionales quirúrgicos la utilicen. Más bien significa que los hospitales deberían asegurarse de implementar programas de formación específicos para cirujanos que quieran especializarse en cirugías robóticas, consistentes en un primer periodo de acompañamiento a un cirujano experimentado y que realice operaciones con el robot. Seguidamente, se debería someter al mismo cirujano a un periodo en el que practicara dichas intervenciones pero bajo supervisión y, finalmente, podría operarlo con autonomía e independencia.

b) *El impacto de la inteligencia artificial en la responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial*

En el Capítulo Segundo analizamos la propuesta de RRO⁶⁸⁹. En este apartado se formulará una crítica al régimen de responsabilidad que resultaría de aplicación a los operadores finales, a los hospitales y centros sanitarios que “ejerce[n] un grado de control sobre el riesgo conectado con la operación y funcionamiento del sistema de inteligencia artificial y se beneficia[n] de su operación”⁶⁹⁰.

Una primera mención es la relativa al concepto de sistemas de inteligencia artificial de “alto riesgo”. Entendemos que, si bien todavía no hay el Anexo de sistemas críticos⁶⁹¹, no sería positivo que dicho Anexo reflejara los mismos sistemas de alto riesgo que se hallan en la propuesta de RIA. Ello generaría que los productos sanitarios dotados con habilidades de inteligencia artificial fueran sistemas de alto riesgo y, por ende, sus operadores finales, sujetos a responsabilidad objetiva.

Lo anterior sería un error y alteraría muy profundamente las bases de la responsabilidad civil médica pues a los operadores de dichos sistemas – hospitales – se les juzgaría, no por la corrección de la conducta de sus subordinados, sino por la mera causación de un daño relacionado causalmente con la utilización de un sistema de inteligencia artificial. No

⁶⁸⁹ Véase apartado 3.1.1 del Capítulo Segundo.

⁶⁹⁰ Esta es, recordemos, la definición de “operador principal” contenida en el artículo 3(e) de la propuesta.

⁶⁹¹ El único Anexo que hubo, en la primera versión del informe redactado por el eurodiputado Axel Voss, incluía un anexo breve de sistemas de alto riesgo y de sectores críticos:

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/PR/2_020/05-12/1203790DE.pdf (pág. 27). De los sistemas enumerados, tres son del sector crítico del transporte (aeronaves no tripuladas, vehículos con niveles 4 y 5 de automatización según la clasificación SAE y sistemas autónomos de gestión de tráfico) y dos al sector de la asistencia (robots autónomos y dispositivos de limpieza autónomos para espacios públicos).

podrían, en consecuencia, exonerarse acreditando que “actuaron con la debida diligencia”⁶⁹².

En estos términos, se defiende que los sistemas de inteligencia artificial médicos no deben incluirse en el Anexo del nuevo régimen de responsabilidad de los operadores, si llega a aprobarse. Ello implicaría la consideración de estos concretos sistemas como “otros” y, por lo tanto, sujetos a un régimen de responsabilidad por culpa que no alteraría a la responsabilidad objetiva del fabricante.

La anterior propuesta, pese a que supondría una dualidad de clasificaciones de los sistemas de inteligencia artificial aplicados al ámbito médico⁶⁹³, es defendible:

- En primer lugar, el ámbito objetivo de la propuesta de RIA y de este propuesto nuevo régimen jurídico para los operadores de sistemas de inteligencia artificial es distinto. El primero es un instrumento de Derecho regulatorio, que complementará el Reglamento 2017/745 y otras normas sectoriales a la realidad de la inteligencia artificial, con una perspectiva europea armonizada.

Por su lado, el segundo instrumento jurídico pretende la armonización de la responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial. Ello es, el establecimiento de un marco sectorial de responsabilidad civil por la prestación de servicios apoyados en la utilización de la inteligencia artificial.

- En segundo lugar, regulatoriamente los productos sanitarios son

⁶⁹² Artículo 4.3 de la propuesta.

⁶⁹³ Pues la propuesta de RIA pretende clasificarlos como sistemas de “alto riesgo”.

bienes que presentan un elevado nivel de riesgo para la salud, integridad física y vida de las personas. Por ello, es necesario que cumplan con unos estándares exigentes de seguridad y eficacia.

Paralelamente, también es defendible una responsabilidad objetiva para los fabricantes – que ya existe – y para los operadores iniciales que. El objeto no es otro que asegurar un adecuado reparto de las cargas económicas dentro de la cadena de producción, así como de los riesgos residuales y, en muchas ocasiones, inevitables de los procesos productivos.

Ahora bien, lo que no sería defendible es un régimen de responsabilidad objetiva para los operadores finales de productos sanitarios dotados de habilidades de inteligencia artificial, pues estaríamos convirtiéndolos en garantes de obligaciones de resultado, cuando, el sector médico se caracteriza por la imposibilidad de asegurar la curación de los pacientes, al depender siempre de factores exógenos a la pericia del cirujano: historial clínico, antecedentes familiares, estadio de la enfermedad, etc.

Tampoco se puede convertir al hospital en un garante de la seguridad y eficacia del robot quirúrgico pues no puede ser obligado a inspeccionarlo, salvo que padezca de un defecto manifiesto o que, sabiendo de su mal funcionamiento, permita que se siga empleando. Ahí ya no hablaríamos de la necesidad de un sistema de responsabilidad objetiva, sino de un caso limítrofe entre la negligencia manifiesta y el dolo eventual en sede penal.

En resumen, se defiende que los productos sanitarios dotados de habilidades de inteligencia artificial deberían ser clasificados, regulatoriamente, como de alto riesgo y sujetos a una vigilancia pre y poscomercialización muy intensa centralizada por las autoridades nacionales competentes de cada Estado Miembro.

No obstante, y en cuanto a la responsabilidad de los operadores finales – hospitales y médicos – entendemos que, los productos sanitarios con habilidades de inteligencia artificial, no deberían ser incorporados al Anexo de sectores críticos, pues se convertiría la responsabilidad de estos últimos sujetos en objetiva, rompiendo los esquemas clásicos de la responsabilidad civil médica y convirtiéndolos en garantes de una obligación de resultado que, en muchas ocasiones, no se puede lograr.

Ahora bien, es cierto que los robots quirúrgicos vigentes no plantearán, *a priori*, esta problemática. El Da Vinci es un sistema maestro-esclavo y, si bien está dotado de un *software*, ello no lo convierte en un sistema dotado de habilidades de inteligencia artificial, motivo por el cual quedaría excluido del ámbito de aplicación, tanto del RIA como de la propuesta de RRO.

Se coincide con la doctrina que un marco general de responsabilidad objetiva de los operadores de tecnologías dotadas de habilidades de inteligencia artificial es acertado atendiendo a los riesgos todavía desconocidos que pueden presentar⁶⁹⁴. No obstante, dicho marco debería combinarse con una aproximación específica para ciertos sectores⁶⁹⁵ pues, como se ha visto, un régimen de responsabilidad mixto con elementos objetivos es acertado en sectores como la circulación de vehículos a motor⁶⁹⁶, pero en otros, como en el de la operación de robots quirúrgicos, no es la mejor solución.

De hecho, un sistema de responsabilidad objetiva para los tenedores de

⁶⁹⁴ SPINDLER (2019), *op. cit.*, pág. 136 y ZURITA MARTÍN (2020), *op. cit.*, pág. 64.

⁶⁹⁵ BORGHETTI (2019a), *op. cit.*, pág. 63 y SPINDLER (2019), *op. cit.*, pág. 136.

⁶⁹⁶ BORGHETTI (2019a), *op. cit.*, pág. 63.

robots quirúrgicos dotados de habilidades de la inteligencia artificial debería delimitarse a supuestos muy concretos, y siempre atendiendo al difícil balance entre la finalidad tuitiva de la norma y el fomento del desarrollo de las nuevas tecnologías. A tal efecto, se propone el siguiente sistema:

- El mantenimiento de las actuales reglas de responsabilidad objetiva del fabricante de un producto defectuoso.
- La imposición de responsabilidad objetiva en los operadores iniciales que, obligados a ofrecer el mantenimiento y las actualizaciones o mejoras del *software* que permiten el correcto funcionamiento del robot, dejan de hacerlo o lo hacen con retraso. Aquí, la responsabilidad objetiva es justificable pues nos encontramos ante una obligación de resultado.
- El mantenimiento de las reglas de responsabilidad por culpa para los operadores finales de estos robots quirúrgicos. Este régimen no debería ser de culpa presunta en utilización de una doctrina como la del riesgo. Si bien es cierto que los robots quirúrgicos son instrumentos peligrosos y con un riesgo inherente, ello no es suficiente como para presumir la culpa del operador final por la mera tenencia de un robot quirúrgico.

Ante un escenario de un daño causado por la manipulación de un robot quirúrgico dotado con habilidades de inteligencia artificial, los efectos jurídicos sustantivos de la propuesta expuesta anteriormente serían los siguientes:

- El paciente tendría una acción de reclamación de indemnización de

daños y perjuicios frente al fabricante al amparo del TRLGDCU. A tal efecto, debería acreditar el defecto en el producto que, en muchas ocasiones, se reducirá al debate sobre si el *software* presentaba o no un defecto. Aquí surgirá el primer importante obstáculo procesal: la satisfacción de la carga de la prueba, lo cual requerirá la práctica de informes periciales tecnológicos.

Para facilitar el cumplimiento de estos requisitos, se está conforme con la propuesta del grupo de expertos en nuevas tecnologías de imponer, en los fabricantes de productos, la obligación de dotar a estos sistemas de procedimientos de almacenamiento y registro de información de su funcionamiento y manipulación⁶⁹⁷.

A su vez, debería reformarse el sistema de diligencias preliminares⁶⁹⁸ para incorporar el acceso a la concreta información registrada por el producto en relación con el específico procedimiento quirúrgico de que se trate.

Entre las modificaciones a operar también se vería afectado el artículo 261 LEC, pues deberían incluir una presunción de acreditación del concreto extremo que, con la información no proporcionada por el fabricante en incumplimiento de la obligación identificada en el párrafo anterior, se podría haber verificado. Esta presunción también está entre las propuestas del grupo de expertos en sede de exposición de las consecuencias asociadas a la infracción de la obligación de *logging by design*.

⁶⁹⁷ Una obligación que se impondrá también, en caso de prosperar, en la propuesta de RIA a los productores de sistemas de alto riesgo. Véase el artículo 12.1: “Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán con capacidades que permitan registrar automáticamente eventos («archivos de registro») mientras están en funcionamiento”.

⁶⁹⁸ Artículos 256 y ss. LEC.

El *hardware*, salvo aquellos casos de piezas que se rompen y se alojan en el organismo del paciente, no presentará problemas complejos en términos probatorios.

- El paciente, además, tendría una acción de responsabilidad extracontractual – o contractual – contra el médico que le atendió y contra el hospital – en términos de responsabilidad vicaria o también como operador final – por los daños causados como consecuencia de una negligente utilización del robot.

La implementación de las obligaciones de *logging by design*, así como el acceso a la información recopilada por el sistema de inteligencia artificial durante la práctica del procedimiento quirúrgico permitirían localizar qué falló y qué causó el concreto daño en el paciente.

- El hecho de que un robot sea plenamente autónomo plantea retos jurídicos, pero siempre es posible imputar la responsabilidad al sujeto que, teniendo la posibilidad de detener el robot cuando este actuaba erráticamente, no lo hizo a tiempo.

El principal problema es ante inteligencias artificiales no supervisables, aquellas que están configuradas para no poder ser detenidas ni controladas por una persona física.

No habría persona física que pudiera ser imputada como responsable por una deficiente supervisión cuando esta no es técnicamente posible.

El único criterio de imputación sería el de la mera tenencia del sistema, es decir, considerar responsable por la existencia de un vínculo de propiedad respecto del sistema, aunque no haya ningún comportamiento poco diligente. En este sentido, sí es cierto, que un sistema de responsabilidad objetiva pura, aún para los operadores finales de estos sistemas, basado en la tenencia material del robot sería una posible solución⁶⁹⁹, como ya lo es para los daños personales en los accidentes de vehículos a motor y como, de hecho, se propone en sede de vehículos autónomos⁷⁰⁰.

No obstante, este planteamiento de un robot no supervisable no se considera posible⁷⁰¹, pues la propuesta de RIA obligará a los productores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo⁷⁰² a que estén diseñados de modo que siempre permitan la supervisión por parte de una persona física. A tal efecto, siempre habrá, pues, un sujeto responsable por inobservancia de sus obligaciones de vigilancia y cuidado.

- Una tercera vía de imputación sería la acción de responsabilidad – objetiva – extracontractual contra el operador inicial por no haber prestado correctamente las actualizaciones y mejoras del *software*, siempre y cuando haya sido esa precisa conducta la causante del daño.

⁶⁹⁹ En este escenario, la crítica efectuada anteriormente no sería mantenida. Se defendería, de hecho, la responsabilidad objetiva en el caso de, incluso, productos sanitarios pues, a diferencia de las inteligencias artificiales supervisables, las no supervisables presentan riesgos derivados de su propio funcionamiento y que no pueden ser detenidos, una realidad que es conocida por sus operadores.

⁷⁰⁰ ÁLVAREZ OLALLA (2019), *op. cit.*, págs. 165-166 y KERNER (2019), *op. cit.*, pág. 121.

⁷⁰¹ A tal efecto, nos remitimos a lo ya dicho en el apartado 3.2 del Capítulo Primero de la tesis.

⁷⁰² Entre los que se incluyen los productos sanitarios.

Paralelamente, se plantea una acción de responsabilidad contractual del operador final contra el operador inicial por incumplimiento de una obligación contractual.

A pesar de la pluralidad de sujetos potencialmente responsables⁷⁰³, la propuesta de RRO prevé una regla de responsabilidad solidaria entre los distintos operadores⁷⁰⁴.

2.3.3. *La negligencia por inobservancia de los deberes informativos y el consentimiento informado*

Cuestión distinta es la relativa a los deberes de información y, en particular, el consentimiento informado. La LBAP regula la institución del consentimiento informado, indispensable para cualquier actuación sanitaria sobre el paciente⁷⁰⁵.

El deber de recoger el consentimiento informado tiene como correlativo el derecho del paciente a la información asistencial. El artículo 4 de la LBAP

⁷⁰³ Que no dista en exceso la que surge bajo el actual estado de la tecnología robótica.

⁷⁰⁴ Artículo 11.

⁷⁰⁵ La integración del derecho a la información sanitaria y el deber de recabar el consentimiento informado del paciente, si bien integran la *lex artis ad hoc*, es cierto también que no siempre ha sido así. Por ello, hay autores que defienden que la *lex artis* tradicional se vinculaba a un actuar conforme al estado de la técnica, incluso cuando se actuaba bajo el amparo del llamado paternalismo médico o la distansia, o ensañamiento terapéutico. Es por ello que se defiende que estos derechos del paciente son nuevos e integrarían la *nova lex artis*. Véase Manuel ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *El consentimiento informado en el ámbito sanitario*, Dykinson, Madrid, pág. 47. En términos parecidos se pronuncia la STS, Primera, de 12 de abril de 2016, al distinguir la corrección técnica de la corrección informativa, existiendo responsabilidad autónoma si la actuación médica ha sido perfecta, pero realizada en ausencia del debido consentimiento informado: “una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico” (FD Segunda). Sobre el cambio de paradigma en la cultura médica asistencial se pronuncia Mercedes ALONSO ÁLAMO (2010), “Capítulo 4. El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”, en Blanca MENDOZA BUERGO (Ed.), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Thomson Reuters, Navarra, págs. 97-98.

prevé el siguiente tenor literal.

“1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

Así, existe el derecho a recibir información asistencial, pero también el derecho a no recibirla⁷⁰⁶. Este derecho no es absoluto⁷⁰⁷, sino que está sujeto a límites legales (“los supuestos exceptuados por la Ley”) y materiales. Estos últimos son bastante difusos pues la LBAP prevé que la información que se facilite al paciente debe ser la relativa a “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”⁷⁰⁸.

A su vez, se impone la obligación de trasladar una “información clínica [...]”

⁷⁰⁶ El derecho a no recibir información no es óbice, en ningún caso, para la realización de un procedimiento sobre el paciente sin su consentimiento. Así lo destaca el artículo 9.1 LBAP: “[...] Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”.

⁷⁰⁷ ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *op. cit.*, pág. 34.

⁷⁰⁸ Artículo 4.1 LBAP.

comprensible y adecuada a sus necesidades”⁷⁰⁹. Ahí es donde se diferencia la denominada “información asistencial” (art. 4.1 LBAP) de la “información clínica” o preasistencial (arts. 4.2 y 3 LBAP)⁷¹⁰.

En cuanto a los límites materiales, nos referimos a la cuestión del contenido propio del deber de información, es decir, cuál es el nivel básico de información que debe recibir el paciente para ofrecer un consentimiento informado. Ello no es fácil pues, siempre, dependerá del nivel de riesgo asociado a una determinada técnica, o a la propia dolencia que sufra el paciente.

- En los supuestos de utilización de técnicas diagnósticas o terapéuticas que formen parte de un proyecto de investigación, se prevé la obligación de informar expresamente al respecto y se permite su utilización siempre que no suponga un riesgo adicional para el paciente⁷¹¹.

- En los supuestos en los que sea necesaria la obtención del consentimiento escrito del paciente, la información necesariamente deberá contener:

“a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

⁷⁰⁹ Artículo 4.2 LBAP. La definición de “información clínica” se halla en el artículo 3 LBAP: “todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”.

⁷¹⁰ ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *op. cit.*, págs. 184-185.

⁷¹¹ Art. 8.4 LBAP.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones⁷¹².

- Ahora bien, también hay un límite máximo, pues no se puede exigir el ofrecimiento de una información enciclopédica o excesiva⁷¹³, de todos y cada uno de los riesgos⁷¹⁴.

Los riesgos sobre los que hay que informar son aquellos que se pueden calificar como típicos, ello es, previsibles; sean más o menos frecuentes⁷¹⁵. Así, según el Tribunal Supremo, el facultativo

⁷¹² Art. 10.1 LBAP. Una información que es, sustantivamente, superior a la de los supuestos de consentimiento verbal. ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *op. cit.*, pág. 187.

⁷¹³ Aquí se incluye la llamada “medicina defensiva”, consistente en ofrecer al paciente información que “preferiría no conocer” en un esfuerzo del médico de evitar una reclamación de responsabilidad civil por, precisamente, infringir el consentimiento informado. ALONSO ÁLAMO (2010), *op. cit.*, págs. 106-107.

⁷¹⁴ ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *op. cit.*, pág. 188 y María Luisa ARCOS VIEIRA (2007), *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Aranzadi, Navarra, págs. 104-118. También la STS, Tercera, de 20 de abril de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:2858; MP: Margarita Robles Fernández): “El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

⁷¹⁵ STS, Primera, de 30 de junio de 2009 (ECLI:ES:TS:2009:4412): “la sentencia recurrida infringió el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad, en relación con el art. 1902 CC, al considerar “imprevisible” una complicación descrita en la literatura científica con una estimación de frecuencia del 3,5%, confundiendo por tanto el tribunal sentenciador frecuencia con previsibilidad, como alega la parte recurrente, ya que la circunstancia de que el riesgo de una intervención sea poco probable no exime, si es conocido por el médico o debe serlo, de informar al paciente acerca del mismo, como declaró la sentencia de esta Sala de 21 de octubre de 2005 (rec.1039/99). Y como quiera que en el presente caso no hubo

debe dar información sobre riesgos conocidos⁷¹⁶ y típicos.

- En la medicina satisfactiva, particularmente en el ámbito de la cirugía estética, el grado de información exigible es muy superior al de la medicina curativa⁷¹⁷.

Entre los límites legales al derecho y al deber de informar, nos encontramos los siguientes:

- Los estados de necesidad terapéutica, definidos en el artículo 5.4, en los que se libera al facultativo de este deber “cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”.
- El derecho del paciente a no ser informado, siempre y cuando ello no perjudique a terceros, la colectividad o el interés del propio paciente.

Es decir, el proceso comunicativo del consentimiento informado no debe reducirse a la firma de un documento escrito en el que se relacionan los

información alguna del riesgo típico de la lesión del nervio ciático, según se desprende de la motivación de la sentencia recurrida e incluso de lo alegado por el propio cirujano demandado al contestar a la demanda (hecho cuarto, párrafo último) y tal lesión efectivamente se produjo, la conclusión no puede ser otra que la de la responsabilidad del referido cirujano por no haber dado a su paciente la oportunidad de evitar esa lesión no consintiendo la intervención, de consultar otras opiniones o de, sopesando el riesgo, confiar la intervención a un determinado especialista o decidir que se hiciera en un determinado centro hospitalario” (FD Tercero).

⁷¹⁶ En términos objetivos, partiendo de la cognoscibilidad, ello es, de si la literatura médica los ha reportado. STS de 30 de junio de 2009.

⁷¹⁷ José GUERRERO ZAPLANA (2004), *El consentimiento informado: su valoración en la jurisprudencia: Ley básica 41/2002 y leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, pág. 184; Ignacio SANCHO GARGALLO (2004), “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 2, pág. 11; ALONSO ÁLAMO (2010), *op. cit.*, pág. 108 y Vanesa ARBESÚ GONZÁLEZ (2016), *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, Madrid, págs. 245-246.

riesgos – pues, de aceptarlo, se entendería que el paciente es un robot, como dice el propio Tribunal Supremo⁷¹⁸ – sino que debe haber una bilateralidad⁷¹⁹, en la que el médico informe y atienda las cuestiones e inquietudes del paciente antes de que este, como es preceptivo en las intervenciones quirúrgicas, ofrezca su consentimiento por escrito (artículo 8.2.II de la LBAP).

Es la quiebra del principio de confianza que debe regir las relaciones entre el facultativo y el paciente lo que, en opinión de la STS, Tercera, Sec. 5ª, de 30 de septiembre de 2020 – apoyándose en un amplio recopilatorio jurisprudencial que se remonta al año 2002 – lo que es suficiente, por sí solo, para fundamentar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria en estos supuestos⁷²⁰, al ser el consentimiento informado parte integrante de la *lex artis*⁷²¹.

Como decíamos en el Capítulo Segundo anterior, el productor del robot quirúrgico Da Vinci ofrece una cumplida información sobre los riesgos asociados al concreto producto quirúrgico y a la técnica de la cirugía robótica mínimamente invasiva, por lo que no existe, *a priori*, un riesgo de un defecto informativo por su parte⁷²².

Ahora bien, una vez esta información es públicamente proporcionada, recae sobre la esfera del facultativo ofrecer información cumplida y adecuada sobre los riesgos de la técnica quirúrgica y del producto sanitario concreto

⁷¹⁸ STS, Tercera, Sec. 5ª, de 30 de septiembre de 2020 ((ECLI:ES:TS:2020:3106; MP: Francisco Javier Borrego Borrego).

⁷¹⁹ Desde la bioética, léase Álvaro SANZ RUBIALES *et alii* (2016), “Teoría y práctica del consentimiento informado”, *Cuadernos de Bioética*, núm. XXVII, pág. 71.

⁷²⁰ “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*” (FD Séptimo).

⁷²¹ Por todas, véanse las SsTS Primera, de 8 de abril de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:1427; MP: Eduardo Baena Ruiz) y de 24 de noviembre de 2016.

⁷²² Salvo en relación con los riesgos vinculados al *software*.

para que el paciente decida si opta por ser operado con este robot o, por el contrario, optar por las técnicas tradicionales, pero con una menor percepción de riesgo para su salud.

A tal efecto, será importante que los cirujanos que empleen el Da Vinci efectúen un esfuerzo informativo pues, si bien es cierto que estos robots se emplean en el marco de procedimientos quirúrgicos encuadrables en el marco de la medicina necesaria, existen técnicas quirúrgicas alternativas viables⁷²³.

La ausencia de explicaciones sobre dichas alternativas, o la utilización de argumentos sesgados para mostrar los mayores beneficios de la robótica quirúrgica sobre las técnicas quirúrgicas tradicionales, tal vez más invasivas, pero igualmente útiles para el mismo fin; permitirá concluir que ha habido una infracción del consentimiento informado.

No es lo mismo tener que informar sobre los riesgos de otros productos sanitarios empleados en el marco de una prestación médica pura – bisturís, catéteres, jeringas, vías intravenosas, mascarillas de oxígeno, escáneres TAC, etc. –, pues algunos son peligrosos si son negligente o dolosamente usados contra el paciente – un bisturí –, pero en sí su utilización tiene menor riesgo que la utilización de un robot controlado por un *software* que puede ser defectuoso y cuyos brazos introducen, simultáneamente, múltiples productos sanitarios en el cuerpo de un paciente⁷²⁴.

⁷²³ Considera Abel B. VEIGA COPO (2014), *Tratado del contrato de seguro*, T. II, 3ª ed., Thomson Reuters, Navarra, pág. 767 que “[t]ratamientos modernos, sean o no alternativos a los tradicionales o conocidos como usuales o normales dentro de la *lex artis* por toda la comunidad médica, requieren un énfasis más exigente en esa información, sobre todo, en los efectos adversos que ese acto o intervención o tratamiento pueden generar y que se conocen en este momento, incluso los previsibles o dudosos”.

⁷²⁴ Una graduación de deberes de información refleja a la que también se ha efectuado en relación con los deberes informativos del productor. Véase el apartado 1.1.1.c).III del Capítulo Segundo.

Es por ello que la LBAP reconoce al paciente el derecho a recibir información sobre la “naturaleza” y los “riesgos” de la intervención terapéutica que se va a practicar sobre él. Por lo tanto, y en el concreto ámbito de la robótica quirúrgica, se considera que el paciente debería recibir la siguiente información:

- La técnica quirúrgica que se va a emplear.
- Proposición de las distintas alternativas, con información certera y adecuada sobre los beneficios y los riesgos típicos y frecuentes asociados a cada una de ellas para que pueda verdaderamente decidir sobre la técnica y el producto sanitario – en caso que incluya la robótica quirúrgica con el Da Vinci – que se va a utilizar en el procedimiento quirúrgico.
- La experiencia del propio cirujano en la utilización del Da Vinci, así como de los procedimientos similares que ha practicado en el pasado. Se entiende que un “riesgo” inherente al sistema robótico está también relacionado con la experiencia o capacidad del manejo del mismo.

Como se decía antes, el Da Vinci no es un producto sanitario de iguales características que un bisturí o una jeringa, ya que su invasividad y potencial lesivo es exponencialmente superior al de otros productos sanitarios.

Por otro lado, se considera que no habría que informar al paciente sobre los siguientes riesgos:

- El potencial riesgo de ciberseguridad, ello es, la posibilidad de que un tercero consiga el control del *software* y logre manipularlo o controlarlo indebidamente.
- La posibilidad de que el producto sanitario pueda sufrir de algún defecto, pues ello es algo que entra dentro de la esfera de responsabilidad del fabricante y que, de ser conocido por el paciente, podría llevarle a rechazar el procedimiento con el Da Vinci.

3. La aseguradora

Las compañías aseguradoras son empresas cuya función es la externalización de riesgos y cobertura de contingencias mediante la contratación de seguros. A los efectos de esta tesis, un primer contrato clave es el de responsabilidad civil.

Esta figura es de imprescindible contratación por parte de los profesionales sanitarios⁷²⁵, fabricantes de productos sanitarios⁷²⁶ y organismos notificados⁷²⁷. Sobre este particular tipo de contrato no nos extenderemos,

⁷²⁵ Art. 40.3.g) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: “3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios: [...] g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías”.

⁷²⁶ Art. 10.16.II del Reglamento 2017/745: “Los fabricantes establecerán, de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa, medidas para ofrecer una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, sin perjuicio de la adopción de medidas más protectoras en virtud del Derecho nacional”.

⁷²⁷ Apartado 1.4.1 del Anexo VII del Reglamento 2017/745: “Los organismos notificados suscribirán un seguro de responsabilidad adecuado para sus actividades de evaluación de la conformidad, salvo que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado miembro en cuestión con arreglo a la legislación nacional o que dicho Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad”.

pues las cuestiones relativas a la acción directa y la acción de reembolso merecerían un tratamiento individualizado pero que no presentan, en el ámbito en el que tratamos, especialidad alguna.

Más relevante es la cuestión de la responsabilidad de las aseguradoras respecto a sus clientes en el marco del denominado seguro de enfermedad y de asistencia sanitaria⁷²⁸. La LCS regula esta figura en el artículo 105.

“Artículo ciento cinco.

Quando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica. Si el asegurador asume directamente⁷²⁹ la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización

⁷²⁸ Se trata, como ha destacado la doctrina, de dos contratos de seguro de personas diferentes: uno, un seguro de sumas (enfermedad) y otro de prestación de servicios (asistencia sanitaria). Véase Pedro M. RODRÍGUEZ OCAÑA (1982), “Los seguros de personas en la Ley 50/1980 de 8 de octubre de Contrato de Seguro”, en Evelio VERDERA Y TUELLS (Coord.), *Comentarios a la Ley de contrato de seguro*, Vol. I, CUNEF, Madrid, pág. 1035; Pablo MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA (2002), *El seguro privado de asistencia sanitaria*, Fundación Mapfre, Madrid, pág. 46 y Fernando SÁNCHEZ CALERO (2010), “Comentario al art. 105 LCS”, en Fernando SÁNCHEZ CALERO (Dir.), *Ley de Contrato de Seguro. Comentario a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Thomson Reuters, Navarra, pág. 2690. Esta dualidad de seguros se diferencia en el alcance e intensidad de las obligaciones asumidas por la aseguradora. Véase VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 734. En España, a diferencia de nuestro entorno más cercano, el seguro de asistencia sanitaria es el más implantado. Véase MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 1.

⁷²⁹ La dicción literal de la Ley sería claramente contraria al carácter regulado de las profesiones médicas pues, si bien es cierto que el artículo 88 LGS reconoce el “derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución”, también lo es que las profesiones sanitarias no pueden prestar directamente los servicios sanitarios. Así lo reconoce SÁNCHEZ CALERO (2010), *op. cit.*, pág. 2703; afirmando también que el contenido de la obligación de la aseguradora es “gestiona[r] y organiza[r] directamente la prestación de estos servicios por los profesionales elegidos por los asegurados y como tales gestores se comprometen al pago directo de su costo”. Solo habría, según Sánchez Calero, prestación directa por la aseguradora “en la organización de los medios materiales y también en la contratación de los profesionales sanitarios”. Coincide con esta última afirmación VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 748 al hablar de una prestación “directa en un sentido laxo”, al encargarse la aseguradora del establecimiento de los vínculos contractuales con clínicas, profesionales, etc. y al no hacer recaer esta función sobre el asegurado quien, en una situación complicada de salud, no se ve en la tesitura de hacerlo y, además, de hacer frente a los gastos derivados. En este sentido se pronuncia Fernando CARBAJO CASCÓN (2012), *La responsabilidad civil del asegurador de asistencia sanitaria*,

de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan”.

La STS, Primera, de 2 de noviembre de 1999 (ECLI:ES:TS:1999:6854; MP: Alfonso Villagómez Rodil), tenía por objeto un pleito de responsabilidad civil dirigido contra el oftalmólogo y la aseguradora Esfera Médica, S.A. (después, Adeslas, S.A., por absorción) como consecuencia de los daños sufridos por el actor como consecuencia de una intervención quirúrgica de cataratas no adecuada y contraindicada para el historial clínico oftalmológico del paciente, conocido por el cirujano.

La sentencia de primera instancia condenó al oftalmólogo, pero no a la aseguradora Adeslas, S.A. En segunda instancia, se confirmó la sentencia, pero se condenó también, de forma solidaria, a dicha aseguradora.

Adeslas recurrió la sentencia en casación basándose en la infracción de tres preceptos: el artículo 1903.IV CC, el artículo 1137 CC y los artículos 1 y 105 LCS. Los tres fueron íntegramente desestimados, con la consecuente confirmación de la sentencia recurrida.

Entiende el Tribunal Supremo que la condena al amparo del artículo 1903.IV CC era procedente⁷³⁰.

- En primer lugar, la contratación con la aseguradora se debió a la

Fundación Mapfre, Madrid, pág. 99.

⁷³⁰ Aunque MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 5 considera que la mayoría de reclamaciones contra las aseguradoras de asistencia sanitaria deberían ser desestimadas en aplicación rigurosa del artículo 1903.IV CC, pues no se cumplen ni el requisito de dependencia (“la práctica generalizada en nuestro país demuestra que los facultativos prestan sus servicios con independencia de criterio, de acuerdo con su conocimiento científico y técnico, sin que por lo general, sufran interferencias por parte de las entidades de seguros”, a diferencia de lo que sucede con los sistemas de *managed care* norteamericanos), ni el del *scope of employment*, presupuesto que, en opinión del mismo autor, “ha pasado normalmente desapercibido por la jurisprudencia”.

“garantía de la calidad de los servicios que representa el prestigio de la compañía” (FD Primero), motivo por el cual el Tribunal Supremo entiende que la responsabilidad de la aseguradora no se limitaba al ofrecimiento de la prestación sanitaria, sino también a los actos médicos.

- En segundo lugar, el oftalmólogo condenado estaba incluido en el cuadro médico de la compañía aseguradora, lo cual implica un procedimiento interno de elección y designación voluntaria.
- En tercer lugar, un hecho diferencial de este caso es que los órganos directivos de la aseguradora “tuvieron conocimiento de la gravedad de la operación y autorizaron y recomendaron expresamente al doctor codemandado para su asistencia al actor, conviniendo los correspondientes honorarios, con lo que se omitió la intervención de un superespecialista en retina que era lo procedente” (FD Primero).

Este tercer elemento debe evitar una aplicación analógica del razonamiento a todos los casos, pues el Tribunal Supremo relaciona la especial vinculación entre la compañía y el codemandado con la recomendación directa de la aseguradora. Una relación que no es jerárquica, pero sí contractual derivada del arrendamiento de servicios facultativos.

Así, según el TS hay una concurrencia de causas de imputación de responsabilidad.

- Por un lado, la contractual de la aseguradora frente al oftalmólogo por la negligente ejecución del contrato de arrendamiento de servicios.

- Por otro, la contractual del asegurado frente a la aseguradora derivada del incumplimiento de “prestar la asistencia no sólo correspondiente al padecimiento de cada enfermo, sino la más segura y eficaz que alcanza a la elección del facultativo adecuado y que se pone al servicio del cliente” (FD Primero).

- Finalmente, una responsabilidad extracontractual por culpa médica, derivada del daño causado por el oftalmólogo al paciente, con quien no mediaba relación contractual alguna.

En relación con la infracción de los artículos 1 y 105 LCS, afirma el TS que la aseguradora, en virtud del contrato de asistencia sanitaria, asume una obligación de aseguramiento del “cumplimiento correcto”⁷³¹.

⁷³¹ Al respecto, se entiende que ello no supone una imposición de una obligación de resultado favorable en relación con la intervención quirúrgica subyacente, sino en cuanto a la imposición de una especial diligencia en la selección de los profesionales que forman parte del cuadro médico. Véase Julio César GALÁN CORTÉS (2011), *Responsabilidad civil médica*, 3ª ed., Civitas, Navarra, pág. 358; VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 749 y Joaquín CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), “Títulos de imputación de la responsabilidad de la aseguradora de asistencia sanitaria: daños médicos y costes de la atención urgente de carácter público en caso de doble cobertura”, en Lorenzo PRATS ALBENTOSA y Gema TOMÁS MARTÍNEZ (Coords.), *Culpa y responsabilidad*, Thomson Reuters, Navarra, pág. 208. En un sentido parecido se pronuncia la STS, Primera, de 4 de junio de 2009 (ECLI:ES:TS:2009:3490; MP: Jose Antonio Seijas Quintana): “Estamos ante unas prestaciones que resultan del contrato de seguro, contrato que no se limita a cubrir los daños que se le producen al asegurado cuando tiene que asumir los costes para el restablecimiento de su salud, sino que se dirige a facilitar los servicios sanitarios incluidos en la Póliza a través de facultativos, clínicas e instalaciones adecuadas, conforme resulta del artículo 105 de la Ley de contrato de seguro, con criterios de selección que se desconocen, más allá de lo que exige la condición profesional y asistencial que permite hacerlo efectivo, que impone la propia aseguradora para ponerlos a disposición del paciente al que se le impide acudir a un profesional o centro hospitalario distinto y que puede resultar defraudado por una asistencia carente de la diligencia y pericia debida por parte de quienes le atienden. [...] La responsabilidad que asumen las aseguradoras con ocasión de la defectuosa ejecución de las prestaciones sanitarias por los centros o profesionales, como auxiliares de las mismas en el ámbito de la prestación contractualmente convenida, en unos momentos en que la garantía y calidad de los servicios mediante sus cuadros médicos se oferta como instrumento de captación de la clientela bajo la apariencia y la garantía de un servicio sanitario atendido por la propia entidad” (FD Primero, apartado II). Sobre el carácter de la obligación de la aseguradora como una de medios, véase VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 754.

Por lo tanto, entiende que el artículo 105 LCS permite reclamar, vía incumplimiento contractual, una indemnización por los daños que sufra un paciente asegurado como consecuencia de una incorrecta prestación de un servicio sanitario por parte de un profesional facultativo que forme parte del cuadro médico del seguro.

La STS de 4 de octubre de 2004, ya citada anteriormente, consideró que la Audiencia Provincial no había errado al condenar a la mutualidad Asistencia Sanitaria Colegial, con quien la parte actora tenía suscrito un seguro de asistencia sanitaria, pues ofrecía la apariencia de una correcta atención al enfermo por parte de los profesionales integrados en su cuadro médico.

Por lo tanto, ese reclamo formaría parte de las obligaciones asumidas por la aseguradora que, al ser incumplidas por la negligencia de los profesionales sanitarios involucrados en el alumbramiento, generarían la responsabilidad de la demandada mutualidad.

“la Audiencia Provincial declaró probado que la recurrente había asumido la obligación de prestar a sus afiliados los servicios médicos y porque, aunque no haya sido destacado en la instancia (falta de claridad y concreción que lleva a integrar el factum en ese sentido), la prueba evidencia que promocionaba sus servicios, no sólo destacando las ventajas de los mismos (la elección de médico de entre los incluidos en su lista y el pago por su parte de cada acto asistencial), sino también garantizando expresamente una correcta atención al enfermo. Prestación de garantía incluida en la oferta de contrato y, al fin, en la reglamentación negocial, de acuerdo con las normas de protección de los consumidores, que resultó incumplida, como se ha señalado antes.

Como declaró, para un caso similar, la Sentencia de 19 de junio de 2.001 , la entidad recurrente asumió, además del pago de los gastos médicos, la efectiva

prestación de la asistencia sanitaria por medio de los facultativos, los medios y en las condiciones y requisitos que la póliza detallaba, los cuales no eran de absoluta libre elección por la demandante asegurada, de modo que ésta se vio en la necesidad de limitar su decisión al cuadro de centros y profesionales que le fue ofrecido” (FD Quinto).

La STS, Primera, de 4 de diciembre de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:8942; MP: Juan Antonio Xiol Ríos) resuelve un caso de responsabilidad de la aseguradora de asistencia sanitaria por un contagio de hepatitis C por sangre contaminada. En cuanto a la responsabilidad de la aseguradora, el Tribunal Supremo analiza detalladamente los criterios jurisprudenciales de atribución de responsabilidad civil que se han empleado en los diversos casos⁷³².

- El primer título de imputación sería la responsabilidad por hecho ajeno que presentaría dos obstáculos.

El primer obstáculo es que la responsabilidad por hecho ajeno es extracontractual, por lo que es difícilmente conciliable con la existencia de una relación contractual entre el asegurado y la aseguradora. Este obstáculo se habría resuelto mediante la aplicación de las reglas de la unidad de la culpa civil⁷³³.

El segundo obstáculo sería que, en la mayoría de los casos, la relación entre la aseguradora y el profesional facultativo no es

⁷³² Según VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 759, la figura del aseguramiento lleva a la socialización de los daños, mediante el progresivo desvanecimiento del responsable material del daño.

⁷³³ CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), *op. cit.*, pág. 207.

laboral, sino en régimen de arrendamiento⁷³⁴ de servicios⁷³⁵. Aquí entiende que el análisis debe ser, en todo caso, casuístico, y se debe fundar en motivos que permitan observar una verdadera relación de dependencia. A tal efecto, entiende que es significativa la STS de 2 de noviembre de 1999, anteriormente comentada, en la cual había mediado una recomendación directa por parte de la aseguradora del médico que debía elegir el asegurado⁷³⁶.

⁷³⁴ MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, págs. 10-11, define el contrato entre el médico o centro sanitario y la aseguradora como un “contrato de colaboración permanente, temporal o por tiempo indefinido”, si bien es cierto que la calificación jurídica de este contrato, debatida en el pasado, ha sido resuelta, pues “tanto los modelos de contrato empleados por las empresas como la única norma que fija un modelo contractual califican el contrato como “arrendamiento de servicios profesionales”.

⁷³⁵ Considera viable la responsabilidad por hecho ajeno, en los casos de contratación laboral o bajo el régimen de arrendamiento de servicios, VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, pág. 749 y CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), *op. cit.*, pág. 208. No obstante, la mera “inclusión de un médico, de cualquiera, en las “listas” del asegurador, no entraña de por sí situación o relación de dependencia o subordinación alguna del médico respecto del asegurador, por lo que no encuentra soporte la eventual aplicación de la doctrina de la *responsabilidad por hecho ajeno* del párrafo cuarto del artículo 1.903 del Código civil. Y sin que lo encuentre tampoco el principio de *responsabilidad del deudor por el hecho de sus auxiliares*, si nos situamos en el plano de la responsabilidad contractual”, véase Ricardo DE ÁNGEL YAGÜEZ (2007), “¿Responde el asegurador de asistencia sanitaria por la culpa de los médicos incluidos en sus listas?”, en Juan Antonio MORENO MARTÍNEZ (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, pág. 178.

⁷³⁶ El criterio empleado por el TS para apreciar la existencia de una relación de dependencia ha sido criticado por la doctrina más autorizada. En este sentido, MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 4, entiende que la jurisprudencia anterior a 1999 analizaba el vínculo de dependencia “en sus justos términos” y se apreciaba relación de dependencia “si el médico empleó medios propios o puestos a su disposición de por la compañía de seguros de asistencia sanitaria, o cuáles eran los términos del contrato existente entre la entidad y el facultativo”. Es decir, que la relación de dependencia exigida por el artículo 1903.IV CC solamente se apreciaba en caso de puesta a disposición de medios materiales o por previsión contractual en el arrendamiento de servicios. Un caso de los segundos es el resuelto por la STS, Primera, de 12 de febrero de 1990 (ECLI:ES:TS:1990:1154; MP: José Luís Albacar López), en el que el TS define que “la Sala Sentenciadora, siguiendo con ello el criterio del Juzgador de Primera Instancia, y con base en la interpretación del contrato de servicios suscrito entre la coaseguradora «Ipresa» y el tantas veces repetido recurrente [...], llega a la conclusión de la existencia de aquella relación de dependencia”, aunque no entra a valorar dicha interpretación porque “es función exclusiva de los órganos de instancia” (FD Quinto). Pero dicha relación de dependencia se rechazó, por ejemplo, en la STS, Primera, de 27 de septiembre de 1994 (ECLI:ES:TS:1994:6073; MP: Jaime Santos Briz), pues, si bien es cierto que “los facultativos [...] actuaron bajo la dependencia y subordinación laboral a la entidad ahora recurrente [i.e., el Centro sanitario codemandado] [...] el Centro sanitario sí fue libremente elegido por el demandante; pero desde luego sin subordinación alguna ni dependencia laboral ni de otra clase a la entidad aseguradora de asistencia médica demandada” (FD Cuarto).

Por su parte, la STS de 4 de junio de 2009, en la que el causante material del daño era un profesional sanitario contratado laboralmente por el centro sanitario con quien la aseguradora había concertado la asistencia sanitaria de sus asegurados, el TS se acoge a una interpretación literal del artículo 105 LCS para concluir que “la función del asegurador no es la de facilitar cuadros médicos, clínicas, enfermeras o centros de diagnóstico [...], sino la de asumir directamente la prestación del servicio y garantizar la corrección e idoneidad de los medios personales y materiales empleados” (FD Segundo).

Ello, en opinión del TS, “sería suficiente para establecer la responsabilidad por hecho ajeno desde la idea de que la entidad aseguradora no actúa como simple intermediario entre el médico y el asegurado, sino que garantiza el servicio, dándose la necesaria relación de dependencia entre uno y otra, bien sea por vínculos laborales, bien por razón de contrato de arrendamiento de servicios profesionales que pone a disposición de su asegurado-cliente” (FD Segundo).

- El segundo título de imputación, cuando no hay dependencia para responsabilizar a la aseguradora *ex* artículo 1903.IV CC, sería la responsabilidad contractual derivada del contrato de seguro de asistencia médica⁷³⁷.

⁷³⁷ La acción de responsabilidad contractual contra la aseguradora de asistencia sanitaria solamente cabrá cuando “[e]l asegurador asume directamente la prestación de servicios médicos y quirúrgicos” (FD Primero). Sobre esta cuestión, véase DE ÁNGEL YAGÜEZ (2007), *op. cit.*, págs. 147-148. Afirma el autor que la responsabilidad de la aseguradora de asistencia sanitaria debería centrarse en el plano de la responsabilidad por cumplimiento defectuosa de la prestación del servicio sanitario.

En ese caso, debe estarse a la interpretación de la póliza y valorar, por un lado, el alcance objetivo de la obligación asumida por la aseguradora; y, por el otro, las coberturas.

En cuanto al alcance objetivo, dependerá de si se trata de un seguro de reembolso⁷³⁸ o si incluye la prestación directa de asistencia sanitaria⁷³⁹. En el primer tipo de pólizas, no habrá responsabilidad de la aseguradora pues, en definitiva, no está asumiendo la obligación de garantía de la corrección del actuar médico, sino simplemente el abono de unos gastos de asistencia sanitaria⁷⁴⁰. Tampoco selecciona a los centros ni a los facultativos, ni los pone a disposición del asegurado.

En cuanto a las coberturas, el hecho de que un médico que forma parte del cuadro clínico de la aseguradora de asistencia sanitaria autorice un procedimiento quirúrgico o diagnóstico no es suficiente como para imputar responsabilidad contractual a la aseguradora⁷⁴¹.

- El tercer vínculo de imputación derivaría, directamente, de la

⁷³⁸ “Cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica” (art. 105 LCS). Coincide con la no procedencia de imputar responsabilidad en el caso de seguro de reembolso o de enfermedad la STS, Primera, de 20 de enero de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:176; MP: Jose Antonio Seijas Quintana), comentada por Javier LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA (2019), *Cuestiones controvertidas en materia de derecho de seguros*, Dykinson, Madrid, págs. 271-276.

⁷³⁹ “Si el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan”.

⁷⁴⁰ CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), *op. cit.*, pág. 209.

⁷⁴¹ Como sucedió en la STS, Primera, de 18 de mayo de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:3350; MP: Jose Antonio Seijas Quintana) en la que se estimó el recurso de la aseguradora por la negligente ejecución por parte del médico de una clínica integrada en el cuadro clínico de la aseguradora de una prueba diagnóstica no cubierta por la póliza.

normativa publicitaria – o criterio de la apariencia⁷⁴² – que integran el ámbito normativo del contrato, como bien sucedió en la ya mencionada STS de 2 de noviembre de 1999, en la que “[e]l seguro se contrató en atención a la 'garantía de la calidad de los servicios que representa el prestigio de la compañía', con lo que sus obligaciones abarcan más allá de la simple gestión asistencial” (FD Primero).

En estos escenarios, la aseguradora se convierte en una garante de la calidad de los servicios asistenciales prestados por sus auxiliares⁷⁴³ – empleando el término exacto que utiliza el Tribunal Supremo – por lo que deviene contractualmente obligada a cumplir con la garantía del servicio ofrecida. Ello, en ningún caso, obsta la responsabilidad solidaria del profesional sanitario respecto del asegurado.

- El cuarto criterio sería el de la responsabilidad por servicio defectuoso. Un criterio que el Tribunal Supremo descarta al no resultar aplicable a la pura prestación médica, sino a los aspectos colaterales, organizativos o de prestación ajenos a la actividad

⁷⁴² Una vía de responsabilidad también analizada como posible por MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 7, como excepción a la doctrina del contratista independiente por haber “creado la apariencia de que los facultativos y centros hospitalarios actuaban como dependientes suyos, y el asegurado, de buena fe, hubiera confiado de forma razonable en dicha apariencia”. En este caso, la imputación se haría vía el artículo 1902 CC.

⁷⁴³ VEIGA COPO (2014), *op. cit.*, págs. 745-746 y CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), *op. cit.*, pág. 210. Aunque, MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 8 considera que tampoco se darían los presupuestos para acudir a esta figura, atendiendo a que la relación entre el acreedor (i.e., el asegurado) y el auxiliar (i.e., el Centro sanitario) sería inexistente y el segundo sería, para el primero, un tercero. Asimismo, defiende que lo que esta teoría empleada por el TS es, en puridad, una aplicación de la responsabilidad por el “cumplimiento de las obligaciones pertenecientes a su ámbito de gestión”, parecido a lo que sucede en Alemania en los contratos divididos médico-hospital (*aufgespaltener Arzt-Krankenhausvertrag*), donde hay, como sucede con nuestro contrato de hospitalización, dos relaciones jurídicas distintas e interdependientes entre ellas.

médica.

Aplicando los criterios al caso concreto, el Tribunal Supremo considera que la condena a la aseguradora puede sustentarse en dos de ellos. En primer lugar, una interpretación de la póliza (cláusula 16) permitía concluir que la aseguradora asumía la prestación⁷⁴⁴ y, por ende, la correcta ejecución de la misma.

En segundo lugar, por el criterio de la apariencia, pues constarían en autos múltiples misivas remitidas a los asegurados en los que se manifestaba “la introducción de especialistas de alta cualificación”, “la incorporación al Cuadro médico⁷⁴⁵ de médicos consultores de gran prestigio y profesionalidad”, así como “la oferta por parte de la aseguradora de cuadros médicos amplios y seleccionados, servicio y atención de calidad permanente”, describiéndose a sí misma como “una de las compañías líderes del mercado de seguros de asistencia sanitaria fundándose, entre otros extremos, en la existencia de cuadros médicos y clínicas «a su servicio»” (FD Decimotercero).

Con cita a los antecedentes jurisprudenciales y, en particular, a la STS de 4 de diciembre de 2007, la STS, Primera, de 19 de julio de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:3029), en el marco de una acción de *wrongful birth*, considera que la aseguradora tenía legitimación pasiva para ser demandada.

“Es más, del propio contrato que firma la aseguradora con el centro hospitalario consta que la ahora demandada se reserva la inspección de los niveles de calidad,

⁷⁴⁴ Debido a las continuas menciones “a los médicos o especialistas «del asegurador», o al internamiento en sanatorios o centros «designados por el asegurador»”.

⁷⁴⁵ La selección de centros y profesionales para el cuadro médico podría constituir una vía de imputación de responsabilidad por hecho propio (en virtud del artículo 1902 CC) y que excepcionaría la ausencia de responsabilidad del comitente bajo la doctrina del contratista independiente. Véase MARTÍN-CASALS (2006), *op. cit.*, pág. 6.

implantación de protocolos o guías de práctica clínica, y el centro hospitalario se compromete a implementar los procesos de mejora implantados por Sanitas.

Es decir, la aseguradora no es una mera oferente de cuadros médicos y hospitalarios, por lo que concurre legitimación pasiva, en principio, lo que provoca la estimación del recurso de casación (sentencia 480/2013, de 19 de julio), procediendo la devolución de los autos a la sala de apelación, para que una vez establecida por esta sala, en abstracto, la legitimación pasiva, resuelva el resto de las cuestiones planteadas, tal y como se solicitó en el suplico del recurso de casación” (FD Tercero).

En nuestra jurisprudencia, existen otras sentencias del TS en las que el criterio es divergente. Por ejemplo, las SsTS, Primera, de 2 de noviembre de 1990⁷⁴⁶, de 23 de marzo de 1993 (ECLI:ES:TS:1993:1893; MP: Pedro González Poveda)⁷⁴⁷, de 19 de abril de 1999⁷⁴⁸ (ECLI:ES:TS:1999:2585; MP: José Almagro Nosete), de 19 de junio de 2001 (ECLI:ES:TS:2001:5243; MP: José Almagro Nosete)⁷⁴⁹ y de 21 de junio de

⁷⁴⁶ No se puede facilitar referencia Aranzadi Insignis, ni CENDOJ, ni La Ley. En este caso, la reclamación se fundamentó en la pérdida de la visión del ojo derecho tras una intervención de cataratas que no era necesaria, ni estaba indicada para tratar la enfermedad padecida por el paciente. Según el TS, a “la recurrente no cabe reputarla totalmente ajena a las consecuencias del grave actuar imprudente en que incurrió el facultativo de su cuadro médico, que lo había elegido y designado voluntariamente para formar parte del mismo, indudablemente por su cualificación profesional” (FD Primero).

⁷⁴⁷ En una reclamación de responsabilidad por los graves daños cerebrales sufridos por un menor de edad que, en el transcurso de la operación, no fue monitorizado correctamente y sufrió una parada cardiorrespiratoria que le provocó un coma.

⁷⁴⁸ El TS confirmó la condena a la aseguradora de asistencia sanitaria por la segunda intervención quirúrgica a la que tuvo que ser sometida el paciente, tras una negligencia acaecida en el postoperatorio. Según el TS: “[l]a prestación médica se efectuó con cargo y por cuenta de la Mutua, tal como viene admitido por la propia mutua en su contestación a la demanda, sin intervención en su determinación del perjudicado [...] y, por lo tanto, no rige un criterio culpabilístico o de relación extracontractual entre el perjudicado y la “Mutua Intercomarcal” y el médico interviniente, sino que deriva directamente del contrato de asistencia” (FD Octavo).

⁷⁴⁹ En el marco de una reclamación de responsabilidad de un asegurado por el daño causado en su nervio radial en el marco de una intervención quirúrgica: “ha quedado probado la producción del resultado lesivo en el ámbito del contrato de asistencia médica concertado entre las partes por una defectuosa prestación del servicio por personal y en centro pertenecientes al cuadro médico de aquélla, debiendo estimarse que en virtud del contrato suscrito la entidad apelante asumió no sólo el pago de los gastos médicos sino la efectiva prestación de la asistencia sanitaria a través de los facultativos y los medios que la misma

2006 ((ECLI:ES:TS:2006:3715)⁷⁵⁰.

La utilización de una técnica como la cirugía robótica mínimamente invasiva no altera ni modifica en modo alguno las consideraciones efectuadas en relación con la responsabilidad de las aseguradoras de asistencia sanitaria⁷⁵¹, ni tampoco en cuanto al posible recurso a la acción directa en los seguros de responsabilidad civil profesional o empresarial.

determina y en las condiciones y requisitos que la póliza detalla, los cuales no son de absoluta libre elección por el asegurado, que ha de limitarse al cuadro de centros y profesionales de la compañía” (FD Segundo).

⁷⁵⁰ La STS de 21 de junio de 2006, tenía por objeto la demanda de la madre de un menor contra la comadrona que asistió al parto y contra la aseguradora de asistencia sanitaria por las secuelas sufridas por su hijo cuando, al momento de nacer, le fue administrada, negligentemente, una inyección de vitamina K en el nervio ciático, causándole graves secuelas. La SJPI núm. 18 de Valencia, de 2 de noviembre de 1998, estimó la demanda contra la comadrona, absolviendo a la aseguradora. Recurrida la sentencia por la representación procesal de la comadrona y de la propia parte actora, la SAP Valencia, Sec. 7ª, de 7 de octubre de 1999, estimó, únicamente, el recurso de la actora y recurrente y condenó a la aseguradora de asistencia sanitaria. El TS confirmó la SAP pues, entendió que la “jurisprudencia emanada de numerosas sentencias de esta Sala ha impregnado la misma de una progresiva responsabilidad, que incluso abarca a la responsabilidad por negligencia profesional del personal de la misma, cuya actividad no puede ser controlada de forma directa por la patronal en la que aquél presta sus servicios. Resultando una responsabilidad de la empresa sobre la que surge la posibilidad de ser exigida directamente” (FD Primero).

⁷⁵¹ De hecho, la cuestión más habitual que se ha planteado en nuestro país respecto de reclamaciones a las aseguradoras de asistencia sanitaria ha sido el reembolso – litigioso – de los gastos de este tipo de procedimientos que estas empresas rechazaban sobre la base del hecho de que eran una cobertura excluida. Hasta el momento, todas las resoluciones que se han dictado en la materia han sido contrarias a la posición de las aseguradoras, condenándolas al reembolso de dichos gastos. Véanse las SsAP Asturias, Sec. 7ª, de 26 de enero de 2010 (ECLI:ES:APO:2010:239; MP: Ramón Ibáñez de Aldecoa Lorente); Murcia, Sec. 1ª, de 27 de febrero de 2017 (ECLI:ES:APMU:2017:563; MP: María del Pilar Alonso Saura); Zamora, Sec. 1ª, de 6 de octubre de 2017 (ECLI:ES:APZA:2017:387; MP: Ana Descalzo Pino); Cáceres, Sec. 1ª, de 17 de septiembre de 2018 (ECLI:ES:APCC:2018:659; MP: Juan Francisco Bote Saavedra); Barcelona, Sec. 17ª, de 24 de octubre de 2018 (ECLI:ES:APB:2018:10484; MP: Mireia Borguño Ventura) y Valencia, Sec. 6ª, de 17 de junio de 2020 (ECLI:ES:APV:2020:2283; MP: José Antonio Lahoz Rodrigo).

CAPÍTULO CUARTO: RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS IMPLICADAS EN LA VIGILANCIA Y UTILIZACIÓN DE ROBOTS QUIRÚRGICOS

En España, según los datos más recientes del Ministerio de Sanidad, la mayoría de consultas y cirugías ambulatorias se realizan en hospitales públicos. En particular, en atención especializada, el 80% de todas las consultas fueron en centros públicos (82,9 millones), mientras que el 20% restante lo fueron en privados (20,7 millones)⁷⁵². Los datos en la cirugía ambulatoria muestran el predominio de la sanidad pública sobre la privada, pero no tan hegemónico⁷⁵³.

Los hospitales públicos no son, por sí mismos, sujetos responsables, sino que lo son los servicios autonómicos de salud en los que se integran, tal y como se desprende del tenor literal del artículo 50.1 de la LGS⁷⁵⁴. Más expresa era la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, introducida

⁷⁵² MINISTERIO DE SANIDAD (2021), *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Aspectos destacados*, Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Madrid, pág. 22 (disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe_SNS_2019.pdf, consultado el 7.3.2022). También es cierto que la tendencia desde 2010 ha sido un mayor, aunque discreto, ascenso de la medicina privada sobre la pública. La primera, en 2010 atendía el 13,7% de las consultas; mientras que, en 2018, atendió el 20%.

⁷⁵³ MINISTERIO DE SANIDAD (2021), *op. cit.*, pág. 22. En 2010, el 39,8% de las cirugías mayores ambulatorias se practicaron en centros adscritos al Sistema Nacional de Salud, frente al 34,1% que se practicaron en centros privados. Una diferencia que se mantiene, ligeramente superior para los centros públicos, en 2018, donde el 46,3% de todas las cirugías mayores ambulatorias se realizaron en centros sanitarios públicos y el 40,4% en privados.

⁷⁵⁴ Dice el artículo 50.1 LGS: “En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma”. Véase, en este sentido, DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, pág. 571.

tras la enmienda legislativa realizada por medio de la Ley 4/1999⁷⁵⁵, la cual elevaba al Sistema Nacional de Salud⁷⁵⁶ a sujeto responsable por la prestación sanitaria de “las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas”.

Actualmente, bajo el artículo 36.1 de la vigente LRJSP, que deroga la LRJ-PAC, se mantiene el principio de responsabilidad directa⁷⁵⁷, por lo que el particular afectado por un daño causado por el personal al servicio de la Administración deberá reclamar directamente a ésta⁷⁵⁸.

Por este motivo, los daños que se causen a los pacientes en el marco de la prestación del servicio asistencial deberán ser reclamados directamente a la Administración pública gestora de dicho hospital y, en particular, al Servicio de Salud autonómico que, a su vez, deberá repercutir la eventual indemnización que deba afrontar al empleado causante del suceso, siempre que se cumplan los requisitos para ello (art. 36.2 LRJSP).

Ahora bien, la responsabilidad de la administración pública no solamente se plantea en su papel como prestadora del servicio sanitario, sino también en su intervención como un guardián de acceso, la responsabilidad de los

⁷⁵⁵ Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

⁷⁵⁶ El Sistema Nacional de Salud integra, en virtud del artículo 44.2 LGS, entre otros, “los Sistemas de Salud de las Comunidades Autónomas”.

⁷⁵⁷ Que ya se recogía en el artículo 145.1 de la derogada LRJ-PAC.

⁷⁵⁸ Este régimen de responsabilidad se asimila al recogido en el artículo 1903 CC, que impone una vía para imputar la responsabilidad al empleador por los actos del empleado efectuados en cumplimiento de sus obligaciones profesionales y dentro del ámbito de dirección del empleador. No obstante, a diferencia del art. 36.1 de la LRJSP, la vía del artículo 1903 CC es potestativa, no obligatoria, no existiendo un principio de responsabilidad directa en derecho privado, como sí sucede en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas.

cuales fue objeto de estudio en el Capítulo Tercero anterior.

Con carácter previo a la vía jurisdiccional, toda persona que considere que ha sufrido un daño que no tenía el deber jurídico de soportar deberá instar la correspondiente reclamación administrativa, regulada en la LPACAP. Esta, habitualmente⁷⁵⁹, será iniciada por el ciudadano⁷⁶⁰ al amparo del artículo 67 LPACAP y, en todo caso, deberá hacerlo dentro del año siguiente del hecho o acto lesivos que, en el caso de lesiones físicas, se contará “desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”⁷⁶¹.

La reclamación deberá contener, además de los datos generales recogidos en el artículo 66 LPACAP: (i) las lesiones producidas, (ii) la relación de causalidad entre las lesiones y el funcionamiento del servicio público, (iii) la evaluación económica de las lesiones y (iv) el momento en que se produjo, si es posible determinarlo. Todo ello, acompañado de la documentación y la proposición de los medios de prueba⁷⁶².

Presentada la reclamación ante la Administración competente, esta será elevada al órgano instructor que, con carácter preceptivo, requerirá un informe al servicio cuyo funcionamiento ha causado la lesión objeto de la reclamación. Asimismo, las partes serán convocadas a un trámite de audiencia, con anterioridad al cual podrán presentar cuantas alegaciones y pruebas estimen pertinentes, así como solicitar su práctica. Si la

⁷⁵⁹ Gerardo GARCÍA-ÁLVAREZ (2009), “Parte Sexta - Capítulo III. Consecuencias de la responsabilidad patrimonial”, en José BERMEJO VERA (Dir.), *Derecho Administrativo. Parte Especial*, 7ª ed., Civitas, Navarra, pág. 1252 y Eduardo GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y Tomás-Ramón FERNÁNDEZ (2020), *Curso de Derecho Administrativo*, T. II, 16ª ed., Thomson Reuters, Cizur Menor, pág. 461.

⁷⁶⁰ Aunque también cabe su iniciación de oficio *ex* artículos 61.4 y 65 LPACAP.

⁷⁶¹ Artículo 67.1 LPACAP.

⁷⁶² Artículo 67.2 LPACAP.

indemnización supera los 50.000 euros, es preceptiva la solicitud de informe al Consejo de Estado o, en el caso de Cataluña, a la Comisión Jurídica Asesora⁷⁶³, ambos órganos consultivos tienen un plazo de dos meses para emitir un informe.

El órgano instructor remitirá una propuesta de resolución al órgano competente para la resolución del expediente que, en el caso de reclamaciones de responsabilidad patrimonial sanitaria, será la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma⁷⁶⁴ donde se halle el hospital donde se hubieran producido los hechos. El órgano encargado de la resolución dispondrá de un plazo de seis meses para resolver, pasado el cual, si no hubiera recaído resolución, deberá entenderse desestimatoria por silencio administrativo negativo⁷⁶⁵. En todo caso, la resolución o el silencio ponen fin a la vía administrativa⁷⁶⁶.

Si la resolución fuera desestimatoria o no hubiera sido dictada dentro del plazo correspondiente, el ciudadano tendrá un plazo⁷⁶⁷ de dos meses desde la notificación de la resolución desestimatoria⁷⁶⁸, o de seis meses desde el día siguiente en que se entendieran desplegados los efectos jurídicos del acto presunto⁷⁶⁹, para interponer recurso contencioso-administrativo frente al Juzgado de lo Contencioso-Administrativo⁷⁷⁰ o ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma⁷⁷¹ que resolverán el recurso.

La resolución de estos tribunales podrá ser objeto de recurso de apelación

⁷⁶³ Artículo 81.2 LPACAP.

⁷⁶⁴ Artículo 92.II LPACAP.

⁷⁶⁵ Artículo 91.3 LPACAP.

⁷⁶⁶ Artículo 114.1.e) LPACAP.

⁷⁶⁷ Artículo 46.1 LJC-A.

⁷⁶⁸ En caso de acto desestimatorio expreso.

⁷⁶⁹ En caso de desestimación por silencio administrativo negativo.

⁷⁷⁰ Si la cuantía reclamada no excede de los 30.050 euros. Véase el artículo 8.2.c) LJC-A.

⁷⁷¹ Si la cuantía reclamada supera los 30.050 euros. Véase el artículo 10.1.a) LJC-A.

ante el Tribunal Superior de Justicia⁷⁷² o de casación ante el Tribunal Supremo⁷⁷³.

1. La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas

1.1. Presupuestos generales de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas

La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas se halla regulada en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP. En particular, el artículo 32 LRJSP ha definido los requisitos para que proceda la imputación de responsabilidad patrimonial de la administración⁷⁷⁴.

⁷⁷² Solo en el caso de procedimientos cuya cuantía supere los 30.000 euros y que hayan sido conocidos en primera instancia por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo. Véase el artículo 81.1.a) LJC-A.

⁷⁷³ Artículo 12.2.a) LJC-A.

⁷⁷⁴ Miquel MARTÍN-CASALS y Jordi RIBOT (2016), “The liability of public authorities in Spain”, en Ken OLIPHANT (Ed.), *The Liability of Public Authorities in Comparative Perspective*, Intersentia, Cambridge, pág. 464; Evaristo GONZÁLEZ GONZÁLEZ (2019), “Administración sanitaria y responsabilidad por productos sanitarios defectuosos con marchamo CE”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 200, págs. 261-262 y Josep Ramon FUENTES I GASÓ (2020), “El régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas tras la entrada en vigor de las Leyes 39/2015 y 40/2015, en particular por daños en la vía pública”, *Anuario Aragonés del Gobierno Local*, núm. 11, pág. 297. Un régimen jurídico que, además, ha sido complementado por la jurisprudencia del TS. Véanse las SsTS, Tercera, de 30 de noviembre de 1989 (RJ 1989\8114; MP: Antonio Agúndez Fernández); de 24 de marzo de 1992 (RJ 1992\3386; MP: Mariano de Oro-Pulido y López); de 5 de octubre de 1993 (RJ 1993\7192; MP: Francisco José Hernando Santiago); de 2 de marzo de 1995 (RJ 1995\1860; MP: Francisco José Hernando Santiago); de 22 de marzo de 1995 (RJ 1995\1986; MP: Francisco José Hernando Santiago); de 20 de octubre de 1997 (RJ 1997\7254; MP: Juan José González Rivas); de 5 de noviembre de 1997 (RJ 1997\8298; MP: Juan José González Rivas); de 3 de octubre de 2000 (ECLI:ES:TS:2000:7033; MP: Juan Antonio Xiol Ríos); de 12 de diciembre de 2000 (RJ 2001\592); de 9 de noviembre de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:7199; MP: Margarita Robles Fernández); de 9 de mayo de 2005 (ECLI:ES:TS:2005:2918; MP: Margarita Robles Fernández); de 3 de octubre de 2006 (RJ 2006\6482; MP: Margarita Robles Fernández); de 24 de enero de 2007 (RJ 2007\325; MP: Margarita Robles Fernández); de 16 de octubre de 2007 (RJ 2007\8159; MP: Octavio Juan Herrero Pina); de 1 de febrero de 2008 (RJ 2008\1349; MP: Margarita Robles Fernández); de 22 de abril de 2008 (RJ 2008\2039; MP: Octavio Juan Herrero Pina); de 21 de octubre de 2008 (RJ 2008\5756; MP: Octavio Juan

La responsabilidad patrimonial se define como una responsabilidad por la producción de un daño indemnizable en el administrado, pudiéndose imputar esta responsabilidad tanto por el funcionamiento normal – es decir, cuando la Administración pública ha actuado correctamente – como anormal.

La doctrina administrativista tradicional ha reseñado el carácter puramente objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración⁷⁷⁵. No obstante, este extremo ha sido criticado, al entender que el “dogma”⁷⁷⁶

Herrero Pina); de 18 de julio de 2012 (RJ 2012\263424; MP: Javier Eugenio López Candela) y de 2 de febrero de 2015 (RJ 2015\406; MP: Margarita Robles Fernández).

⁷⁷⁵ Jesús LEGUINA VILLA (1979), “El fundamento de responsabilidad de la Administración”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 23, págs. 523 y ss; DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, págs. 56, 63, 65 y 225; Oriol MIR PUIGPELAT (2012), *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, 2ª ed., Edisofer, Madrid, págs. 21 y 31; Beatriz ALONSO SEGOVIA (2011), “Capítulo 7: La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas”, en Pascual SALA SÁNCHEZ, Juan Antonio XIOL RÍOS y Rafael FERNÁNDEZ MONTALVO (Dirs.), *Las instituciones del Derecho Administrativo en la jurisprudencia*, Bosch, Barcelona, págs. 1605, 1607 y 1630, donde la autora expresa que “la Sala Tercera del Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente [...] que la responsabilidad patrimonial de la Administración se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado”; José Antonio MORENO MOLINA (2016), “Las novedades en la regulación por las Leyes 39 y 40/2015 de la responsabilidad patrimonial y la potestad sancionadora de las Administraciones públicas”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 179, págs. 99-100; Jesús GONZÁLEZ PÉREZ (2016), *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas*, 8ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, págs. 186-188 y Joan Manuel TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *Derecho administrativo. Parte general*, 4ª ed., Atelier, Barcelona, pág. 513;. En el mismo sentido, véanse las SSTS, Tercera, de 14 de mayo de 1994 (RJ 1994\4190; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); de 4 de junio de 1994 (RJ 1994\4783; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 2 de julio de 1994 (RJ 1994\6673; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 27 de septiembre de 1994 (RJ 1994\7361; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 7 de noviembre de 1994 (RJ 1994\8578; MP: Manuel Goded Miranda), de 19 de noviembre de 1994 (RJ 1994\8834; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 11 de febrero de 1995 (RJ 1995\1229; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 25 de febrero de 1995 (RJ 1995\2096; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), de 28 de febrero de 1995 (RJ 1995\1489; MP: Manuel Goded Miranda) y de 1 de abril de 1995 (RJ 1995\3226; MP: Jesús Ernesto Peces Morate).

⁷⁷⁶ Oriol MIR PUIGPELAT (2009), “Capítulo 1: Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 33-60 y Oriol MIR PUIGPELAT (2020), “La garantía constitucional de la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento anormal de la Administración”, *Revista de Administración pública*, núm. 213, pág. 32.

tradicional ha sido abandonado hasta por el propio Tribunal Supremo.

Esta nota objetiva de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública la reitera la jurisprudencia más reciente, como la STS, Contencioso-Administrativa, Sec. 5ª, de 28 de enero de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:338; MP: Rafael Fernández Valverde)⁷⁷⁷, citando la precedente, Contencioso-Administrativa, Sec. 5ª, de 21 de diciembre de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:4495; MP: Rafael Fernández Valverde)⁷⁷⁸, no sin dejar de lado ciertas modulaciones que el propio Tribunal Supremo ha efectuado en ciertos ámbitos, como la responsabilidad de la administración sanitaria⁷⁷⁹.

Para que la administración pública sea responsable, el afectado debe acreditar un daño individualizado – en relación con una persona o grupo de personas – real, efectivo y económicamente evaluable⁷⁸⁰ que, además, no tenga el deber jurídico de soportar y que sea consecuencia⁷⁸¹ del

⁷⁷⁷ En un caso de responsabilidad patrimonial por daños causados a pacientes a quienes se les administró el producto sanitario Ala Octa (gas perfluorocatano) en una operación de retina. Estos casos son tratados con detalle en este Capítulo.

⁷⁷⁸ Sobre los mismos hechos que la STS de 28 de enero de 2021.

⁷⁷⁹ “Como, recientemente, ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 112/2018, de 17 de octubre, FD 5), "el tenor del artículo 106.2 supone la recepción constitucional del sistema de responsabilidad de la Administración previamente vigente en España, cuyo carácter objetivo venía siendo ampliamente aceptado por la doctrina y la jurisprudencia". [...] Los citados pronunciamientos constitucionales sobre la responsabilidad patrimonial, requieren y exigen, una serie de matizaciones o modulaciones, en relación con el citado carácter objetivo genérico que de la institución se proclama; sobre todo, cuando de algún tipo concreto de responsabilidad patrimonial se trata, tal y como aquí acontece con la responsabilidad sanitaria. Así lo ha venido poniendo de manifiesto el Tribunal Supremo, con reiteración” (FD Cuarto).

⁷⁸⁰ En cuanto al desarrollo del concepto de lesión resarcible, véase, por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y FERNÁNDEZ (2020), *op. cit.*

⁷⁸¹ Atendiendo a que el objeto de esta tesis no incluye el detalle de la explicación de las reglas de causalidad en sede de responsabilidad patrimonial administrativa, se hace remisión a los autores que la han tratado en detalle: por todos, DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, pág. 88; Santiago MILANS DEL BOSCH Y JORDÁN DE URIBES (2009), “Capítulo 4: Reflexiones en torno al nexo causal en la responsabilidad patrimonial”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local,

funcionamiento normal o anormal del servicio público.

El funcionamiento anormal se define como una actuación contraria a la ley o a los estándares técnicos⁷⁸² por parte de la administración, pero también el funcionamiento defectuoso del servicio público – para cuya determinación tienen un papel relevante las cartas de servicios⁷⁸³, entre otros instrumentos⁷⁸⁴ – y el funcionamiento tardío, que podría constituir una clase de funcionamiento defectuoso por razón de tiempo⁷⁸⁵.

La responsabilidad de la administración pública, aun en casos de funcionamiento normal, implicaba que, tradicionalmente, pivotara en torno

Madrid, págs. 131-152; TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *op. cit.*, pág. 525 y GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y FERNÁNDEZ (2020), *op. cit.*

⁷⁸² MARTÍN-CASALS y RIBOT (2016), pág. 482.

⁷⁸³ Las cartas de servicios se encuentran definidas en el artículo 8.1 del Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado como “documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la Administración General del Estado informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación”). Según Joaquín TORNOS MAS (2006), “Las cartas de servicios”, *Cuadernos de derecho local*, núm. 10, pág. 78, las cartas de servicios deben concebirse como instrumentos jurídicos plenamente vinculantes para la administración, llegando a equipararlas a “normas jurídicas” y que tienen “eficacia *ad extra*”, pues “imponen obligaciones a la Administración y reconocen intereses o derechos de los ciudadanos”. De hecho, su incumplimiento, según el autor, “puede afectar a la validez del acto dictado [...] y puede dar lugar al reconocimiento del derecho a ser indemnizado a favor del particular afectado por el mal funcionamiento de la Administración”. Sigue argumentando TORNOS MAS (2006), *op. cit.*, pág. 80 que “[l]os compromisos de las cartas deben actuar como los estándares de calidad que ayuden a determinar si el daño sufrido por un ciudadano puede o no configurarse como un supuesto de lesión antijurídica” y que, en definitiva, atendiendo a la falta de criterios legales para la determinación de si el funcionamiento ha sido normal o anormal, los tribunales pueden apoyarse en las cartas de servicio para afrontar la mencionada laguna. Poniendo un ejemplo de responsabilidad de la administración sanitaria, afirma TORNOS MAS (2006), *op. cit.*, pág. 81 que “[s]i un paciente fallece por recibir una atención tardía, habrá que saber si el estándar del servicio exigía o no una atención previa, cual era en este caso la lista de espera admisible, etc.”. También María del Mar CARAZA CRISTÍN (2018), “Análisis sobre la implantación del singular modelo de Cartas de Servicios en Cataluña”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 9, págs. 55 y ss.

⁷⁸⁴ TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *op. cit.*, págs. 524-525 y Joaquín MARTÍN-CASALS y RIBOT (2016), pág. 482 (“Therefore, the doctrine requests the attachment of the administrative activity and the judicial review of liability of public authorities to objective yardsticks based on codes of good practice, service charters, protocols or similar instruments”).

⁷⁸⁵ GONZÁLEZ PÉREZ (2016), *op. cit.*, pág. 429.

al concepto de servicio público o de actividad administrativa, definida por la jurisprudencia como “toda actuación, gestión, actividad o tareas propias de la función administrativa que se ejerce, incluso por omisión o pasividad con resultado lesivo”⁷⁸⁶. Por ello, se mantenía ajena al elemento de la culpa, siendo únicamente relevante que el daño fuera consecuencia del quehacer administrativo⁷⁸⁷.

La responsabilidad por funcionamiento normal es aplicable, en la actualidad, a los “daños producto de accidentes”⁷⁸⁸ y los cuasiexpropiatorios o de sacrificio⁷⁸⁹.

Los daños cuasiexpropiatorios o de sacrificio incluyen aquellos en los que la administración, en una actuación lícita y revestida en una necesidad de satisfacer el interés general, causa un daño a un ciudadano⁷⁹⁰. Ejemplos de estos daños los hay de muy diversos en la doctrina: daños sufridos en edificios colindantes como consecuencia de la ejecución de obras públicas⁷⁹¹ o el sufrido en una vivienda por parte de los bomberos para acceder al fuego producido en otra vivienda⁷⁹².

Esta responsabilidad tampoco era absoluta, pues la administración disponía

⁷⁸⁶ SsTS, Tercera, de 16 de febrero de 2005 (RJ 2005\2346; MP: Margarita Robles Fernández); de 18 de septiembre de 2007 (RJ 2007\7062; MP: Octavio Juan Herrero Pina), de 14 de noviembre de 2007 (RJ 2007\8198; MP: Margarita Robles Fernández), de 1 de febrero de 2008 y de 10 de abril de 2008 (RJ 2008\1455; MP: Margarita Robles Fernández).

⁷⁸⁷ TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *op. cit.*, pág. 523 y GONZÁLEZ PÉREZ (2016), *op. cit.*, pág. 357.

⁷⁸⁸ Que, según MIR PUIGPELAT (2009), *op. cit.*, pág. 37 son el “resultado incidental no deseado ni deseable de la actuación administrativa” y que “constituyen el objeto natural de la institución de la responsabilidad patrimonial”, sujetos a responsabilidad objetiva por la creación de una situación de “riesgo especial” o de “obtención de un beneficio económico” por parte de la Administración. Ya Fernando PANTALEÓN PRIETO (1994), “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de la responsabilidad de las Administraciones públicas”, *Documentación administrativa*, núms. 237-238, págs. 248-249 identificó este tipo de daños, aunque consideró que la Administración, en estos casos, solamente debía ser responsable si el mencionado daño era consecuencia del funcionamiento anormal del servicio que se tratase.

⁷⁸⁹ Según PANTALEÓN PRIETO (1994), *op. cit.*, pág. 250, son daños de igual naturaleza jurídica, solo que se distinguen en sí afectan a bienes patrimoniales (entonces se denominan daños cuasiexpropiatorios) o de la personalidad (entonces se denominan daños de sacrificio).

⁷⁹⁰ MIR PUIGPELAT (2009), *op. cit.*, págs. 37-38 y PANTALEÓN PRIETO (1994), *op. cit.*, págs. 247-248.

⁷⁹¹ PANTALEÓN PRIETO (1994), *op. cit.*, pág. 248.

⁷⁹² PATRICIO RALLO (2009), *op. cit.*, pág. 158.

y dispone de tres defensas: la fuerza mayor⁷⁹³, la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables y la culpa exclusiva de la víctima.

1.2. Responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: vinculación con la *lex artis*

La STS, Tercera, de 14 de junio de 1991 (ECLI:ES:TS:1991:16257; MP: José María Reyes Monterreal)⁷⁹⁴, aplicando “correctamente la responsabilidad objetiva de la Administración sanitaria”⁷⁹⁵ condenó al INSALUD a indemnizar a una paciente que había sufrido una secuela poco común derivada de una operación de reducción de aneurismas gigantes que había sido conforme a las reglas de la *lex artis ad hoc*.

“La realidad es que en esta ocasión se tenía que combatir una Sentencia recaída en un caso de responsabilidad patrimonial de la Administración que, por su cualificado carácter objetivo, en general no consiente motivos enervantes de la necesidad de declararla [...], pues sólo en casos muy cualificados también, en concreto los de fuerza mayor o de una conducta eficiente del propio perjudicado,

⁷⁹³ La excepción de fuerza mayor, ajena al objeto de esta tesis doctoral, ha venido definiéndose como “una causa extraña exterior al objeto dañoso y a sus riesgos propios, imprevisible en su producción y absolutamente irresistible o inevitable aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista”, STS, Tercera, de 11 de julio de 1995 (RJ 1995\5632; MP: José Manuel Sieira Míguez) (FD Tercero). Léase también la doctrina: Rafael FERNÁNDEZ MONTALVO (2009), “Anexo I: Responsabilidad de las Administraciones públicas: criterios jurisprudenciales”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, pág. 308; ALONSO SEGOVIA (2011), *op. cit.*, pág. 1660 y TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *op. cit.*, págs. 526 y ss.

⁷⁹⁴ Esta sentencia es relevante porque constituyó un punto de inflexión en la jurisprudencia de la Sala Tercera del TS en materia de responsabilidad médica. Una sentencia que fue duramente criticada y que llevó, de hecho, a que el propio TS modulara su propio criterio, abandonando la STS de 14 de junio de 1991 y, de paso, la imputación de responsabilidad patrimonial en caso de funcionamiento normal y que, por ende, han de ser soportados por los receptores del servicio público sanitario. Véase DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, págs. 573-574.

⁷⁹⁵ Oriol MIR PUIGPELAT (2008), “Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 140, pág. 638.

legalmente puede excluirse, ya que éste es el sentido de los arts. 106.2 de la Constitución, 121 de la Ley de Expropiación Forzosa y 40 de la del Régimen Jurídico de la Administración del Estado [...] porque “lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica [...], no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis* del profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto, por cierto, con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano [...]” (FD Tercero).

La irrelevancia del cumplimiento de la *lex artis* en los pronunciamientos de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria se puede ver en el siguiente argumento:

“Es que, como en la Sentencia de esta Sala de 28 de mayo de 1991 hemos explicado – precisamente con ocasión de otro recurso de apelación, en que el propio Instituto Nacional de la Salud insistía en la correcta conducta de los facultativos [...], “alegar en estos casos ausencia de dolo o culpa, impericia o negligencia, resulta intrascendente y por ello para nada hemos de profundizar en las concretas acciones u omisiones de los intervinientes [...]” (FD Cuarto).

Esta sentencia provocó que la doctrina calificara el sistema de responsabilidad patrimonial como uno de responsabilidad objetiva global o absoluta⁷⁹⁶, que se desvinculaba por completo del estudio de si el personal al servicio de la Administración había sido diligente o no, y que convertía la prestación de un servicio médico por parte de una administración pública en una obligación de resultado: se debía garantizar la cura del paciente o, cuanto menos, la no causación de daño alguno o agravación de uno preexistente.

⁷⁹⁶ Germán FERNÁNDEZ FARRERES (2009), “Capítulo 3: Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Pública y títulos de imputación del daño”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, pág. 99. Asimismo, para la crítica del sistema y propuestas de modificación, véase MIR PUIGPELAT (2012), *op. cit.* y MIR PUIGPELAT (2009), *op. cit.*, págs. 33-60.

En conclusión, existía una clara diferencia entre la responsabilidad de la sanidad privada – en los que el estándar es la negligencia del profesional por previsión del artículo 1902 CC, siendo relevante la valoración de si la actuación profesional fue acorde o no a la *lex artis* médica – y la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria – configurada como plenamente objetiva⁷⁹⁷.

Con posterioridad a la mencionada sentencia, el TS, en el marco de la modulación de su propio criterio de imputación de responsabilidad a la administración sanitaria, requiere a la administración pública que acredite que la actuación de los profesionales a su servicio fue acorde a la *lex artis ad hoc*⁷⁹⁸, ello es, a los “protocolos y reglamentaciones”⁷⁹⁹, o si se hicieron “bien las cosas, actuando con la diligencia, pericia y la técnica debidas”⁸⁰⁰. La sala de lo Contencioso-Administrativo del TS lo ha definido acordemente al diccionario panhispánico del español jurídico de la RAE: “conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio”⁸⁰¹.

Este criterio de buen hacer científico no es estático, sino que debe

⁷⁹⁷ Esta diferenciación es claramente expuesta por PANTALEÓN PRIETO (1994), *op. cit.*, pág. 244 definiendo estas sentencias como el “desiderátum de los enemigos de la medicina pública”.

⁷⁹⁸ MIR PUIGPELAT (2008), *op. cit.*, pág. 634; Eduardo PARICIO RALLO (2009), “Capítulo 5: Responsabilidad patrimonial de la Administración. Especial referencia a la responsabilidad de las Administraciones Locales por daños sufridos en la vía pública”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 159-160; Francisco SOTO NIETO (2010), “Responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Existencia de aseguradora. Jurisdicción. Competencia”, *Diario La Ley*, núm. 7490, Sección Doctrina, 18 de octubre de 2010, Año XXXI, Ref. D-314, pág. 2; ALONSO SEGOVIA (2011), *op. cit.*, pág. 1781; MARTÍN-CASALS y RIBOT (2016), pág. 488 y GONZÁLEZ GONZÁLEZ (2019), *op. cit.*, pág. 264.

⁷⁹⁹ DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, pág. 583.

⁸⁰⁰ Luís SARROTO MARTÍNEZ (2007), “Delimitación jurídica y contenido de la denominada *lex artis* médica”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, número 728, pág. 1.

⁸⁰¹ STS, Tercera, de 30 de septiembre de 2020.

actualizarse y la obligación de los profesionales es seguir dichas actualizaciones⁸⁰².

Así pues, en conclusión, la jurisprudencia actual ha configurado la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria como una de medios⁸⁰³, pero no de resultado. Ello supone, en definitiva, una transformación de la responsabilidad patrimonial de la administración pública – al menos en el ámbito sanitario – en una responsabilidad por culpa⁸⁰⁴.

En este orden de cosas, para que se estime que un ciudadano tiene derecho al resarcimiento de los daños sufridos como consecuencia de la prestación del servicio público sanitario no es solamente necesario que haya sufrido

⁸⁰² STSJ de la Comunidad Valenciana, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sec. 2ª, de 7 de noviembre de 2012 (ECLI:ES:TSJCV:2012:6560; MP: María de los Desamparados Carles Viento).

⁸⁰³ DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, pág. 582 la define como la “obligación de poner todos los medios a su alcance para cumplir un determinado objetivo [...], siendo inherente a este tipo de obligaciones que no es exigible a la Administración una garantía absoluta de que se alcance el resultado”. En este mismo sentido, léanse las SsTS, Tercera, de 16 de febrero de 1995 (RJ 1995\844; MP: Alfonso Villagómez Rodil); de 3 de octubre de 2000, de 21 de diciembre de 2001 (RJ 2002\6283; MP: Jose María Álvarez-Cienfuegos Suárez), de 16 de marzo de 2005 (RJ 2005\5739; MP: Agustín Puente Prieto), de 10 de mayo de 2005 (RJ 2005\9332; MP: Francisco González Navarro), de 16 de mayo de 2005 (RJ 2005\5221; MP: Francisco González Navarro), de 7 de marzo de 2007 (RJ 2007\953; MP: Margarita Robles Fernández), de 20 de marzo de 2007 (RJ 2007\3283; MP: Margarita Robles Fernández) y de 13 de julio de 2007 (RJ 2007\4781; MP: Margarita Robles Fernández). En este mismo sentido, léanse los dictámenes núms. 290/2017, de 19 de octubre de 2017; 133/2018, de 5 de julio de 2018; 196/2018, de 6 de septiembre de 2018; 212/2018, de 25 de septiembre de 2018; 243/2018, de 11 de octubre de 2018; 38/2019, de 7 de febrero de 2019; 286/2019, de 19 de septiembre de 2019; 11/2020, de 9 de enero de 2020; 212/2020, de 10 de septiembre de 2020; 240/2020, de 15 de octubre de 2020; 312/2020, de 17 de diciembre de 2020 y 313/2020, de 17 de diciembre de 2020: “En aquest sentit, el caràcter antijurídic del dany patit pel pacient dependrà del fet que es pugui constatar una mala praxi professional, entesa com la comissió d’errors o la utilització de mètodes incorrectes donat l’estat de la ciència i de la tècnica mèdiques en el moment dels fets o l’omissió de tractaments o precaucions aconsellables ateses les circumstàncies de cada cas”.

⁸⁰⁴ Como recientemente ha manifestado Gabriel DOMÉNECH, *La persistencia de los dogmas en el Derecho público español*, Almacén de Derecho, 2.2.2022 (disponible en: <https://almacendederecho.org/la-persistencia-de-los-dogmas-en-el-derecho-publico-espanol>, consultado el 8.3.2022).

una lesión, en abstracto, que se pueda vincular con el concreto acto médico, sino que dicha lesión debe ser, además, consecuencia directa del mal funcionamiento de la administración sanitaria, entendido como la falta de adopción de las medidas de cuidado que le resultan exigibles al personal médico conforme a la *lex artis*.

No se puede exigir a la administración sanitaria que logre la curación del paciente, así como tampoco es exigible a un medicamento o a una vacuna que no cause efectos secundarios. Lo anterior haría que la salud pública fuera presupuestariamente insostenible⁸⁰⁵ y, sin duda, generaría una diferencia evidente e injustificable, como ya se ha reseñado anteriormente, con el sector privado, donde se ha resuelto la cuestión de que, como regla general⁸⁰⁶, la obligación de los profesionales sanitarios es de medios y sujeta a un estándar de responsabilidad por culpa.

1.3. La utilización de productos sanitarios, como los robots quirúrgicos, en el marco de la prestación de servicios asistenciales médicos

En cirugía es habitual que se haga un uso de un producto sanitario en el marco de la prestación del servicio asistencial.

A estos efectos, toma especial relevancia analizar cómo afectaría, a la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria la interposición de un robot quirúrgico, partiendo de tres escenarios bien diferenciados: en

⁸⁰⁵ PATRICIO RALLO (2009), *op. cit.*, pág. 173.

⁸⁰⁶ Lourdes BLANCO PÉREZ-RUBIO (2014), “Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 6, núm. 2, pág. 59, donde se pone de manifiesto que en los supuestos de medicina satisfactiva o medicina voluntaria (cirugía estética, odontología, vasectomías, ligaduras de trompas y tratamientos de fertilidad) la obligación asumida por el profesional es de resultado, en el marco de un contrato de arrendamiento de obra.

el primero, la utilización del Da Vinci; en el segundo, el de robots dotados de inteligencia artificial, pero supervisables por un profesional; y el último, poco probable, el de robots con inteligencia artificial completamente autónomos y no supervisables. Con carácter previo, veremos cómo el TS ha dado respuesta a este tipo de casos.

1.3.1. Responsabilidad de la administración sanitaria por el uso del Ala Octa

El 22 de junio de 2015, la empresa distribuidora W.M. Bloss, S.A. comunicó la existencia de veinte casos de pérdida de agudeza visual experimentada por pacientes que se habían sometido a cirugías de retina y a quienes se les había administrado el perfluoroctano Ala Octa, fabricado por la sociedad alemana ALAMEDICS GmbH.

El 30 de octubre del mismo año, la AEMPS emitió el comunicado de seguridad PS 19/2015 en el que ponía en conocimiento público que, cuatro días después de la comunicación de W.M. Bloss, se había distribuido a los centros sanitarios una alerta de cese de utilización, comercialización y retirada del mercado del Ala Octa. Asimismo, se manifestaba que a fecha del comunicado se habían notificado 41 casos en once centros sanitarios españoles de complicaciones postquirúrgicas posiblemente relacionadas con el Ala Octa, y que incluían amaurosis, necrosis de la retina, atrofia del nervio óptico, disminución de la agudeza visual, inflamación y vasculitis⁸⁰⁷.

Pocos meses después, el 19 de noviembre de 2015, se publicó el

⁸⁰⁷ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina*, 30 de octubre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_19-2015-ala-octa.pdf, consultado el 6.7.2021).

comunicado de seguridad PS 20/2015, en el que se anunciaba la continuación de las investigaciones de la AEMPS y un ligero de ascenso de casos posiblemente relacionados con el uso del Ala Octa, siendo 47 detectados en catorce centros sanitarios españoles. Debe señalarse que la AEMPS clarificaba que la notificación de dichos incidentes no implicaba “la confirmación de una relación causal con el producto”⁸⁰⁸.

Menos de un mes después, el 16 de diciembre del mismo año, se publicaba el comunicado PS 21/2015. En él se informaba de los resultados del análisis de los cuatro primeros lotes de Ala Octa realizado por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de Valladolid: dichos lotes presentaban un nivel agudo de toxicidad y podían ser citotóxicos para las células del epitelio pigmentario de la retina y la neurorretina. Asimismo, el número de incidentes notificados había ascendido a 57, en dieciocho centros hospitalarios de nueve Comunidades Autónomas distintas⁸⁰⁹.

El 11 de marzo de 2016, la AEMPS publicaba el comunicado de seguridad PS 3/2016, actualizando los anteriores en dos extremos. Por un lado, se informaba de los resultados de los análisis de dos nuevos lotes del Ala Octa: parecidos a los de los anteriores lotes analizados. Por el otro, se informaba también del aumento de casos a 102 incidentes, en 23 centros sanitarios de diez Comunidades Autónomas⁸¹⁰.

⁸⁰⁸ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano), utilizado en cirugía de retina*, 19 de noviembre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_20-2015-ala-octa.pdf, consultado el 6.7.2021).

⁸⁰⁹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano): los ensayos realizados confirman su toxicidad*, 16 de diciembre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_21-2015-ala-octa.pdf, consultado el 6.7.2021).

⁸¹⁰ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluorooctano): resultados de los ensayos realizados sobre nuevos lotes y número de casos notificados*, 11

La última notificación respecto al Ala Octa se dio en el comunicado de seguridad PS 12/2016, de 15 de julio de 2016⁸¹¹, en el que se informó del incremento de casos notificados a 116, en 28 centros sanitarios de trece Comunidades Autónomas. Asimismo, se informaron los resultados finales del análisis de citotoxicidad de diversos lotes de Ala Octa realizado por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de Valladolid. Respecto de los lotes de control (perfluorocitanos de otros fabricantes), que presentaban una citotoxicidad *in vitro* de entre el 2 y el 9%, los lotes analizados del Ala Octa presentaban, en el mejor de los casos, una citotoxicidad hasta cinco veces superior, con cifras que oscilaban entre el 41% (lote 180214) y el 99% (lotes 171214 y 061014).

Finalmente, el comunicado termina con los estudios realizados por el panel de expertos constituido *ad hoc* por la AEMPS, y que concluyó que, de los 107 casos evaluados, 75 presentaban una clínica asociada al uso del Ala Octa y 3 de ellos no. Los 29 casos restantes no podían ser evaluados por falta de información.

Antes de diciembre de 2020, la posición de los Tribunales Superiores de Justicia regionales había sido dispar, pues algunos de ellos condenaban a la administración sanitaria (como, por ejemplo, los de Cantabria, Castilla y León, Murcia y el País Vasco⁸¹²), mientras otros la exoneraban (el de las

de marzo de 2016 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/docs/NI-PS_03-2016-ala-octa.pdf, consultado el 6.7.2021).

⁸¹¹ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluorocitano): resultados de los ensayos realizados sobre nuevos lotes y número de casos notificados*, 15 de julio de 2016 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/docs/NI-PS_12-2016-Ala-Octa.pdf?x60265, consultado el 6.7.2021).

⁸¹² Entre todos los pronunciamientos del resto de Tribunales Superiores de Justicia regionales, que sí entran en el fondo de la cuestión, encontramos uno muy específico en el

Islas Canarias).

Tras la STS de 21 de diciembre de 2020, el criterio fue unificado y, por lo tanto, se concluyó que, la utilización de un producto sanitario defectuoso, no es suficiente como para imputar responsabilidad a la administración sanitaria si, además, no concurrió una acción u omisión constitutiva de un funcionamiento anormal del servicio.

a) *Pronunciamientos judiciales que responsabilizaban a la administración sanitaria*

La STSJ de Cantabria, Sec. 1ª, de 28 de septiembre de 2018 (ECLI:ES:TSJCANT:2018:418; MP: Rafael Losada Armada)⁸¹³ conoció el caso de una demandante que reclamaba responsabilidad patrimonial al Servicio cántabro de Salud, por la utilización del gas perfluorooctano Ala Octa, en dos de las tres intervenciones por desprendimiento de retina a las que se sometió antes de que la AEMPS comunicara la alerta sanitaria en junio de 2016. La condena se basó en la teoría del riesgo⁸¹⁴:

“Asimismo, de la propuesta de resolución del instructor del expediente [...] se infiere que la AEMPS publicó el 15 de julio de 2016 una nota informativa en la que se señala que los análisis realizados han detectado un elevado nivel de citotoxicidad en el lote del producto empleado en la intervención quirúrgica de la demandante [...] lo que ha de justificar la responsabilidad patrimonial objetiva del servicio sanitario demandado por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico, sin perjuicio de que este servicio sanitario pueda repetir de las

que el propio *Osakidetza* (Servicio Vasco de Salud) había reconocido en el expediente su responsabilidad patrimonial, por lo que únicamente se discutía la cuantía de la indemnización que, finalmente, fue incrementada por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en sentencia de la Sección 3ª, de 12 de noviembre de 2018 (ECLI:ES:TSJPV:2018:3894; MP: Luís Ángel Garrido Bengoechea).

⁸¹³ Esta constituye la primera sentencia pública en la materia en las bases de datos.

⁸¹⁴ Este pronunciamiento se repite, textualmente, en la posterior STSJ Cantabria, Sec. 1ª, de 29 de marzo de 2019 (ECLI:ES:TSJCANT:2019:565; MP: Rafael Losada Armada).

empresas WM BLOSS SA como comercializadora [...] o de la fabricante del mismo ALAMEDICS [...]" (FD Quinto).

A la anterior, le sigue la STSJ Murcia, de 20 de diciembre de 2019 (ECLI:ES:TSJMU:2019:2732; MP: María Consuelo Uris Lloret) que conoció el caso de un paciente intervenido, el 23 de julio de 2014, de un desprendimiento de retina en el ojo izquierdo en el Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena), mostrando una evolución postoperatoria negativa. Pocos meses después, en enero de 2015, se sometió a una nueva operación que no produjo mejora alguna en la visión del paciente. El 15 de diciembre de 2015, en una nueva visita a un hospital privado, se le diagnosticó atrofia óptica irreversible en el ojo izquierdo como consecuencia del uso del Ala Octa.

El Tribunal Superior de Justicia de Murcia transcribe la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, concluyendo que debía considerarse a la administración sanitaria responsable en virtud del principio de responsabilidad objetiva.

Asimismo, la imputación de responsabilidad se fundamenta en que el hospital dependiente del Servicio Murciano de Salud "sí lo contrató ejerciendo su responsabilidad en la elección (in eligendo) del producto sanitario actuando en la lógica confianza en la certificación de la Unión Europea" (FD Quinto). En conclusión, afirma el Tribunal Superior de Justicia de Murcia:

"[...]E]l demandante no era un usuario o consumidor de un determinado producto, sino un paciente de la sanidad pública [...]. Por tanto, no tiene el paciente que dirigirse frente a un tercero, del que no ha demandado servicio alguno, sino contra la Administración sanitaria, por el mal funcionamiento del servicio público [...]. El servicio se ha prestado por la Administración, y a ella corresponde responder

frente al paciente, ya sea por aplicación de la culpa in vigilando – pues en último extremo le corresponde el control de todos los productos sanitarios que utiliza – o por el daño que a este se ha causado durante un acto médico, sin que pueda hablarse de caso fortuito ni de fuerza mayor, pues no concurren” (FD Quinto).

Asimismo, la posición del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en las sentencias de 24 de julio de 2020 (ECLI:ES:TSJCL:2020:2029 y 2030; MP: Ana María Victoria Martínez Olalla) y de 10 de noviembre de 2020 (ECLI:ES:TSJCL:2020:3865; MP: Luís Miguel Blanco Domínguez) fue idéntica a la ya citada del Tribunal Superior de Justicia murciano, limitándose a la transcripción de los argumentos contenidos en dicha sentencia.

b) *Pronunciamientos judiciales que absolvían a la administración sanitaria*

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias, en sede de Santa Cruz de Tenerife, de 20 de mayo de 2019 (ECLI:ES:TSJICAN:2019:1019; MP: Evaristo González González)⁸¹⁵, revoca la sentencia *a quo* por haberse considerado responsable a la administración sanitaria, no por infracción de la *lex artis*⁸¹⁶:

“En lo que fundamenta la sentencia apelada su estimación del recurso es en la culpa in eligendo: “Aunque el Servicio Público de Salud no fabricó dicho producto sanitario que produjo oculotoxicidad, sí lo contrató ejerciendo su responsabilidad en la elección (in eligendo) del producto sanitario actuando en la lógica confianza en la certificación de la Unión Europea”. (FD Quinto).

Ahora bien, la apreciación de la culpa in eligendo vel in vigilando en el ámbito de

⁸¹⁵ En idénticos términos se pronunció la STSJ Islas Canarias, en sede de Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, de 3 de diciembre de 2019 (ECLI:ES:TSJICAN:2019:4731).

⁸¹⁶ “Y en el caso que nos ocupa, el propio juzgador a quo apreció que no se había producido una infracción de la *lex artis*” (FD Tercero).

la responsabilidad administrativa exige un inejercicio de potestades de inspección y control a consecuencia del cual se ocasiona un daño. Potestades de inspección y control sobre la composición de los medicamentos y productos sanitarios que no tiene atribuidas el Servicio Canario de Salud.

Hay que tener también en cuenta que la administración sanitaria no sólo no elabora ella misma el producto sanitario defectuoso, sino que lo adquiere de un distribuidor a través de un contrato administrativo. [...]

Tampoco podría hablarse de culpa in vigilando en relación con dicho contrato. Para apreciar culpa in vigilando de la administración contratante es necesario que ésta se encuentre investida de potestades de inspección y/o dirección, que no las haya ejercido y que pueda determinarse que este inejercicio ha impedido la evitación del daño (criterio de la causalidad hipotética). En el caso del contrato de suministro, lo habitual es que se adquiriera un producto que ya ha sido fabricado, de manera que la administración contratante no verifica cómo se elabora, con la sola excepción de que nos encontremos ante el caso específico del contrato de fabricación [...]. Fuera de este supuesto de contrato de fabricación, bastará con que la administración adquirente compruebe que el producto en cuestión cuenta con las autorizaciones necesarias. Autorización que no corresponde otorgar al servicio de salud.

Por consiguiente, dado que el Servicio Canario de Salud no está investido de facultades de inspección y control sobre medicamentos y productos sanitarios, porque éstas pertenecen a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [...] no ha cometido ninguna omisión en el ejercicio de sus competencias una vez adquirido el producto y dado que el contrato no lo fue de fabricación, tampoco cometió ninguna omisión en el ejercicio de sus potestades con motivo de la concertación del contrato de suministro” (FD Cuarto).

Otro análisis lo encontramos en la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias, en sede de Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, de 1 de abril de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:1623; MP: Jaime Guilarte Martín-Calero), que acoge la jurisprudencia del Tribunal Supremo en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, al

vincularla explícitamente con la *lex artis* y al considerar que el Servicio canario de Salud carecía de las competencias inspectoras necesarias para determinar si el producto sanitario era o no era defectuoso antes de utilizarlo en la prestación del servicio asistencial⁸¹⁷.

“[...] El Servicio de Salud no es el responsable de un producto sanitario defectuoso fabricado en Alemania cuyo uso ha sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [...] La función del Servicio de Salud es prestar la asistencia sanitaria conforme a la "lex artis ad hoc" y no controlar la garantía sanitaria de los medicamentos y productos que utiliza para lo que carece de competencia.

Es inaceptable atribuir a los servicios médicos una posición de garante de cualquier daño que ocurra al paciente con ocasión de la asistencia sanitaria convirtiendo la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas en un seguro de todos los riesgos sociales. No sólo no está prevista en ninguna norma sino que el Tribunal Supremo ha declarado expresamente lo contrario.

[...] La razón jurídica por la que la parte recurrente responsabiliza a la Administración sanitaria del deber de indemnizar se basa, no en el funcionamiento anormal por incumplir la "lex artis ad hoc", sino en un erróneo entendimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria como “objetiva o de resultado” [...].

Dado que no hay un derecho a la curación, la prestación sanitaria no genera responsabilidad patrimonial por una conducta conforme a Derecho que causa un daño que el afectado no tiene el deber de soportar” (FD Segundo).

La última sentencia de un Tribunal Superior de Justicia, antes de las

⁸¹⁷ En idénticos términos se pronuncian las SsTSJ Islas Canarias, en sede de Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, también de 1 de abril de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:1624; Jaime Guilarte Martín-Calero); de 22 de abril de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:1634; MP: Jaime Guilarte Martín-Calero); de 11 de mayo de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:1655; MP: Evaristo González González); de 25 de mayo de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:1671 y 1909; MP: Juan Miguel Moreno-Luque Casariego) y de 22 de julio de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:2089 y 2090; MP: Evaristo González González).

sentencias dictadas por la Sala de lo Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo, fue del de las Islas Canarias, en sede de Santa Cruz de Tenerife, Sec. 2ª, de 16 de noviembre de 2020 (ECLI:ES:TSJICAN:2020:3371; MP: Evaristo González González) que, igual que sus antecesoras, reitera que la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria requiere de la inobservancia de la *lex artis* médica en la ejecución de la prestación asistencial; no siendo posible hacerlo en otro caso, al carecer de las facultades inspectoras necesarias sobre el producto sanitario.

c) *La posición de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo y la uniformización de la posición de los Tribunales Superiores de Justicia regionales*

El primer asunto que, relacionado con el Ala Octa, llegó al Tribunal Supremo fue el recurso de casación presentado por el Gobierno de Cantabria contra la STSJ Cantabria, de 28 de septiembre de 2018, admitido por medio del ATS, Contencioso-Administrativo, Sec. 1ª, de 19 de diciembre de 2019 (ECLI:ES:TS:2019:13059ª; MP: Wenceslao Francisco Olea Godoy) y resuelto por la STS, Tercera, Sec. 5ª, de 21 de diciembre de 2020. La cuestión jurídica a resolver es planteada por el TS en el FD Cuarto:

“si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente”.

El Tribunal Supremo entiende que dicha pregunta debe ser contestada negativamente, es decir, si la administración sanitaria ha ejecutado la

prestación asistencial conforme a la *lex artis*⁸¹⁸ y el paciente ha sufrido un daño causado por un producto sanitario defectuoso utilizado en el marco de dicho proceso asistencial, pero cuya toxicidad – que constituye la causa del daño y convierte al producto en defectuoso – es descubierta con posterioridad por la AEMPS, la administración sanitaria no es responsable.

“Así las cosas, cuando, atendidas las circunstancias del caso, la asistencia sanitaria se ha prestado conforme al estado del saber y con adopción de los medios al alcance del servicio, el resultado lesivo producido no se considera antijurídico” (FD Quinto).

“Expuesta la jurisprudencia de la Sala en relación, reiteramos que nuestra respuesta ha de ser negativa, en relación con la atribución, a la Administración sanitaria, de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica” (FD Sexto).

En el FD Sexto, la Sala resume los pronunciamientos de la sentencia impugnada:

- No hay infracción de la *lex artis* porque el carácter tóxico del producto fue alertado por la AEMPS con posterioridad a su uso por parte del hospital.
- No resulta de aplicación el régimen de la responsabilidad por “servicios sanitarios” del artículo 148 del TRLGDCU, atendiendo a que esta no incluye los actos médicos, sino los aspectos funcionales del servicio sanitario⁸¹⁹.

⁸¹⁸ A tal efecto, el Tribunal Supremo recuerda su propia jurisprudencia en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria en que afirma que “sin abandonar el fundamento de imputación de la responsabilidad, introduce en la misma elementos subjetivos o de culpa” (FD Quinto).

⁸¹⁹ BUSTO LAGO (2011), *op. cit.*, pág. 104.

- Que la sentencia impugnada condena a la administración sanitaria por, simplemente, “el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico”, ello es, el perfluorooctano Ala Octa.

Tras ese resumen, el Tribunal Supremo da, detalladamente, los motivos de su negativa a considerar responsable al Servicio cántabro de Salud (léase el FD Séptimo):

- Que la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, pese a ser objetiva, “cuenta con un evidente componente subjetivo o culpabilístico”, cuya determinación se efectúa a través de la *lex artis ad hoc*.
- Que la competencia para controlar los productos sanitarios recae, no en el hospital ni en el Servicio cántabro de Salud, sino en la AEMPS.
- Que el riesgo no procede de la aplicación del producto sanitario que, posteriormente a su utilización, se alerta que es peligroso por su elevada citotoxicidad; sino en la propia fabricación del producto y en la “falta de control” por parte de la AEMPS. Por ello, entiende el Tribunal Supremo que “la Administración sanitaria [...] no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso”, sino que la responsabilidad debe recaer “en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello” (FD Séptimo).

Por otro lado, coincide con la sentencia impugnada en dos extremos: en primer lugar, el Servicio cántabro de Salud no es un “proveedor” del producto defectuoso en los términos del TRLGDCU. Y, en segundo lugar, en que la responsabilidad objetiva del artículo 148 del TRLGDCU no resulta aplicable a la administración sanitaria por los denominados “actos médicos propiamente dichos”.

Por todo lo anterior, el Tribunal Supremo estima el recurso de casación del Gobierno de Cantabria, casa la sentencia impugnada y, en consecuencia, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial contra el Servicio cántabro de Salud.

Con esta sentencia coinciden las SsTS, Tercera, Sec. 5ª, de 28 de enero de 2021, de 9 de junio de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:2431; MP: Wenceslao Francisco Olea Godoy), de 17 de noviembre de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:4317; MP: Octavio Juan Herrero Pina), de 1 de diciembre de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:4521; MP: Wenceslao Francisco Olea Godoy), de 23 de febrero de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:818; MP: Octavio Juan Herrera Pina) y de 3 de marzo de 2022 (ECLI:ES:TS:2022:765; MP: Inés María Huerta Garicano).

Las primeras resoluciones posteriores a la unificación de criterios por parte del Tribunal Supremo han sido las SsTSJ Castilla y León, en sede de Valladolid, Sec. 1ª, de 18 de enero de 2021 (ECLI:ES:TSJCL:2021:193 y 194; MP: María de la Encarnación Lucas Lucas).

Este Tribunal siguió considerando que la administración sanitaria era responsable del daño sufrido por el paciente. Para llegar a dicha conclusión, se parte del análisis de la relación de causalidad, la cual, en opinión del

Tribunal, habría quedado acreditada:

“En definitiva, constatado que los lotes de ALA OCTA que tenía el hospital Río Hortega en el periodo de que se trata tenían una toxicidad del 41% al 47%; que las secuelas que sufre el recurrente son compatibles con las constatadas por los que han sufrido lesiones por utilización del mencionado producto con un 99% de toxicidad; que se ha comprobado que los resultados de las operaciones eran peores en ese periodo, presentando los operados alteraciones en la retina que no eran esperables tras una cirugía normal de desprendimiento (de hecho, hay varios procesos pendientes en la Sala por supuestos similares); y a la vista de las manifestaciones en juicio del oftalmólogo que intervino al recurrente y del Jefe de Oftalmología y del informe del perito judicial, cabe presumir razonablemente que es altamente probable que la lesión del demandante en el nervio óptico haya sido por el empleo del producto defectuoso, ALA OCTA, en la intervención quirúrgica a que fue sometido” (FD Octavo).

Nuevamente, y como habían hecho otras sentencias anteriores, y transcribiendo la STSJ Murcia, de 20 de diciembre de 2019 – ya citada – se condena a la administración sanitaria por la mera titularidad del servicio público y por el uso del Ala Octa.

No sería hasta la STSJ Castilla y León, en sede de Valladolid, Sec. 1ª, de 9 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TSJCL:2021:1312; MP: María de la Encarnación Lucas Lucas) que – atendiendo al “nuevo modelo del recurso de casación” que “pretende la fijación de jurisprudencia que debe ser observada por los Tribunales garantizando la igualdad en la aplicación e interpretación de las normas” (FD Noveno) – concluye que no existe responsabilidad patrimonial al no haberse infringido la *lex artis* por parte de los profesionales sanitarios.

“La aplicación de la anterior doctrina al supuesto de autos supone la desestimación de la demanda ya que de lo actuado ha resultado acreditado que en la intervención quirúrgica a que fue sometido el actor no se vulneró la *lex artis*, sino que se

aplicaron correctamente las técnicas sanitarias adecuadas al caso.

[...] El hecho de que el comité de expertos haya considerado que el caso del recurrente puede estar relacionado con el uso de un lote de ALA ACTO (*sic.*) toxico no supone que la Administración sanitaria haya vulnerado la *lex artis* en la intervención quirúrgica sino la integración de este producto en el proceso asistencial desconociéndose su toxicidad.” (FD Décimo).

Un pronunciamiento idéntico lo hallamos en la posterior STSJ Castilla y León, en sede de Valladolid, Sec. 1ª, de 24 de marzo de 2021 (ECLI:ES:TSJCL:2021:1084; MP: Luís Miguel Blanco Domínguez).

El TSJ de Castilla y León ha dictado otra sentencia, el 18 de febrero de 2021 (ECLI:ES:TSJCL:2021:243; MP: María de la Encarnación Lucas Lucas), en la que, pese a reconocer la existencia de jurisprudencia ya sentada por el Tribunal Supremo, concluye que “queda fuera del debate la existencia o no de dicha responsabilidad al haber sido reconocida por la propia Administración” (FD Sexto).

También desestimatoria es la única STSJ Andalucía, en sede de Sevilla, Sec. 4ª, de 11 de febrero de 2021 (ECLI:ES:TSJAND:2021:2775; MP: Javier Rodríguez Moral), en la que, tras transcribir la jurisprudencia del Tribunal Supremo, concluye que no procede imputar responsabilidad patrimonial a la administración sanitaria.

1.3.2. *Aplicación a las nuevas tecnologías médicas*

a) Primer escenario: el Da Vinci

Tras el análisis de los precedentes jurisprudenciales en la materia, conviene verificar si las reglas que en ella se contienen pueden trasladarse o no al

caso de que se utilice el Da Vinci en el marco de una prestación asistencial.

La existencia de un defecto en algún componente del Da Vinci – e.g., el controlador, el sistema interno que hace que el robot simule los movimientos que el cirujano realiza sobre el controlador, etc. – afectaría a la esfera interna de control del productor y la solución pasaría por la aplicación del TRLGDCU.

Ahora bien, en lo que es objeto de estudio en este capítulo, y como sucedió con el Ala Octa, la existencia de un defecto en el Da Vinci, sobre el cual el servicio sanitario público no tiene ninguna facultad de inspección, no sería suficiente para imputar responsabilidad patrimonial a la administración sanitaria.

Por un lado, como ya se ha dicho, el régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria requiere, para que el ciudadano obtenga una indemnización por un daño, que se haya infringido la *lex artis ad hoc*.

En conclusión, la administración pública sanitaria no sería responsable por un daño sufrido por un paciente durante una operación quirúrgica realizada con el Da Vinci, cuando la causa del daño radica en un defecto del producto, debido a que el personal al servicio de la administración ha actuado conforme a las exigencias de la *lex artis* médica.

III. La excepción de riesgos imprevisibles e inevitables

Si la actuación de los profesionales sanitarios no ha sido acorde a las exigencias de la diligencia profesional – *lex artis ad hoc* – y ello ha derivado en un daño para un paciente, la administración sí tendrá el deber de

compensarlo por cumplirse todos los requisitos exigidos por la normativa vigente⁸²⁰.

Cuestión distinta es si, en el marco de un procedimiento de responsabilidad patrimonial en que se demuestre que el daño es consecuencia de un defecto en el Da Vinci y de una conducta negligente del personal al servicio de la administración sanitaria, esta última, como demandada, podrá invocar la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables.

La excepción de riesgos del desarrollo se introdujo con la reforma operada en la LRJ-PAC por la Ley 4/1999⁸²¹, y que protege a la administración de hechos que “no se hubiesen podido evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos”⁸²². Este estándar, es evolutivo y cambia con el

⁸²⁰ Nuevamente, si el daño ha sido cocausado por un defecto en el Da Vinci y por la actuación contraria a la *lex artis* del equipo médico, la cuestión se traslada a la de la elección por la víctima de si demanda a la Administración sanitaria en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, o si opta por el mecanismo del artículo 133 TRLGDCU, ya analizado anteriormente (apartado 5.3.3 del Capítulo Segundo de la tesis). Sobre la concurrencia de responsables y las reglas de resolución de estas situaciones, véase el apartado 3 siguiente.

⁸²¹ MIR PUIGPELAT (2009), *op. cit.*, pág. 44. Antes de la inclusión de esta excepción, la jurisprudencia empleaba la fuerza mayor para exonerar a la administración por aquellos daños que no eran evitables porque científica o técnicamente no eran cognoscibles. Este fue el caso paradigmático en los casos de sangre contaminada producidos antes de finales de 1989. En este sentido, ALONSO SEGOVIA (2011), *op. cit.*, págs. 1663-1664.

⁸²² Artículo 34.1 LRJSP. Dicho desconocimiento se refiere a la inaccesibilidad pública general de la información científica que lleva a poder evitar el evento. Véase Pablo SALVADOR CODERCH *et alii* (2001), “Los riesgos de desarrollo”, *InDret 1/2001*, pág. 10. De hecho, se critica por un sector de la doctrina que se trate la “ignorancia como eximente”, pues ello genera que las administraciones “[p]oco interés tendrán, en efecto, quienes desarrollan una actividad con un posible margen de riesgo en conocer los potenciales efectos dañosos si el desconocimiento de los mismos les exime de responsabilidad”. Véase José ESTEVE PARDO (2009), “Capítulo XXVI. Responsabilidad de la Administración y riesgos del desarrollo”, en Tomás QUINTANA LÓPEZ (Dir.), *La responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Estudio general y ámbitos sectoriales*, T. II, 1ª ed., Tirant Lo Blanch, Valencia, pág. 1251. Dicha idea ya había sido defendida con anterioridad por José ESTEVE PARDO (2003), “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por riesgos desconocidos por la ciencia”, *Revista de Administración pública*, núm. 161, págs. 53-82.

tiempo⁸²³. Su aplicación supone que el daño no sea indemnizable⁸²⁴.

Nada tiene que ver, pues, con la fuerza mayor⁸²⁵, pues ahí la imprevisibilidad y la inevitabilidad están relacionadas con un factor externo o ajeno a la voluntad o acción humanas; mientras que en los riesgos del desarrollo, el riesgo lo es creado por el ser humano por la utilización de nuevas y modernas tecnologías. Dichos riesgos son evitables – pues basta con no emplear la tecnología – pero en algunos sectores los costes – no solamente económicos, sino también sociales – de no implementarla son muy superiores a los beneficios y, por lo tanto, conviene asumir el riesgo⁸²⁶.

Ha habido un sector doctrinal que ha considerado que la excepción estudiada cubre los denominados riesgos del progreso o del desarrollo previstos en la legislación civil y que ya fueron objeto de tratamiento en el Capítulo Segundo⁸²⁷. No obstante, tal afirmación no es correcta, pues hay

⁸²³ Pablo SALVADOR CODERCH y Josep SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por producto*, Marcial Pons, Barcelona, pág. 29 y RAMOS GONZÁLEZ (2004), *op. cit.*, pág. 99.

⁸²⁴ Francisco LÓPEZ MENUDO (2000), “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema”, *Derecho y Salud*, vol. 8, núm. 2, pág. 83; ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1265 y FERNÁNDEZ MONTALVO (2009), *op. cit.*, pág. 322.

⁸²⁵ Así lo argumenta ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1263.

⁸²⁶ ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1264, destacando que “[l]os riesgos tecnológicos están bajo el dominio humano y, como tales, son evitables. Los daños derivados de un tratamiento médico o de una vacunación [...] podrían obviamente evitarse si estos tratamientos no se hubieran aplicado, si la decisión que precedió a su aplicación hubiera sido negativa. Lo que ocurre es que, muy posiblemente, los daños habrían sido muy superiores de no aplicarse la vacuna. Se aceptó así el riesgo que ésta comportaba”.

⁸²⁷ SALVADOR CODERCH y SOLÉ FELIU (1999), *op. cit.* y ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1262. Coincide también la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo, en la STS, Tercera, de 14 de octubre de 2002 (ECLI:ES:TS:2002:6703; MP: Jesús Ernesto Peces Morate): “La cláusula de los riesgos del progreso fue incorporada a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, y transpuesta a nuestro ordenamiento interno por los artículos 6.1 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre en la modificación introducida por Ley 4/1999, de 13 de enero, pero anteriormente venía siendo utilizada por la jurisprudencia para definir el daño como no antijurídico cuando se había hecho un correcto empleo de la «lex artis», entendiendo por tal el estado de los conocimientos científicos o técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, que comprende todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica o

tres diferencias fundamentales entre la regulada en la LRJSP y el TRLGDCU.

- Primera, la excepción de responsabilidad por riesgos imprevisibles e inevitables que favorece a la administración pública es mucho más amplia en su ámbito objetivo que la regulada en el TRLGDCU⁸²⁸ excluida, únicamente, para los productores de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano⁸²⁹.
- Segunda, la regulación contenida en el TRLGDCU afecta, única y exclusivamente, a los daños causados por riesgos desconocidos en el proceso de diseño y fabricación de un producto. La excepción regulada en la LRJSP es más amplia en su ámbito material, pues se aplica en todos los sectores de la actividad administrativa⁸³⁰.
- Tercera, la regulación de los riesgos del desarrollo en sede de producto defectuoso y la de los riesgos imprevisibles e inevitables en la LRJSP toman puntos de referencia temporal diferentes: en el caso del TRLGDCU, el de la puesta en circulación del producto; y, en el caso de la LRJSP, el de la producción del daño⁸³¹.

Dicha excepción se aplicó en los casos de transfusiones de sangre

técnica en su conjunto, teniendo en cuenta las posibilidades concretas de circulación de la información” (FD Séptimo). También la SAN, Sec. 4ª, de 12 de diciembre de 2007 (ECLI:ES:AN:2007:5625; MP: Ernesto Mangas González).

⁸²⁸ ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1258 y José ESTEVE PARDO (2021), *Lecciones de Derecho administrativo*, 10ª ed., Marcial Pons, Madrid, pág. 305.

⁸²⁹ Una exclusión que, a los efectos de la presente tesis, carece de relevancia pues los robots quirúrgicos son productos sanitarios.

⁸³⁰ ESTEVE PARDO (2009), *op. cit.*, pág. 1265.

⁸³¹ María Paz GARCÍA RUBIO (1998), “Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Actualidad Civil*, núm. 35, pág. 867 y LÓPEZ MENUDO (2000), *op. cit.*, págs. 83-84.

contaminada con el virus de la hepatitis C en hospitales públicos⁸³². Como reacción, el legislador adoptó la Ley 14/2002⁸³³, que estableció el cobro de una ayuda social de 18.030,36 euros, compatible con otras pensiones públicas que el beneficiario tuviera derecho a percibir (art. 2 de la Ley 14/2002). El cobro de estas ayudas requería la renuncia del afectado a cualquier acción frente a la administración pública por el contagio padecido (art. 3.5 de la Ley 14/2002).

En el caso del Da Vinci, entendemos que la aplicación de la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables no procedería en ningún caso y, mucho menos, en los de *software* con fallas de ciberseguridad. En el caso de la inteligencia artificial, además del anterior riesgo, añadimos el del sesgo de automatización del médico que, bajo ningún concepto, exoneraría de responsabilidad al servicio sanitario.

II. Los problemas de ciberseguridad del *software*

En sí, no se trata de uno de los riesgos excluidos de responsabilidad pues es conocida la vulnerabilidad de los sistemas informáticos y la posibilidad de que un tercero pueda tomar el control del sistema y utilizarlo o, simplemente, secuestrarlo e impedir su uso⁸³⁴.

⁸³² Por todas, las SsTS, Tercera, Sec. 6ª, de 6 de octubre de 2001 (ECLI:ES:TS:2001:7615; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); de 26 de febrero de 2002 (ECLI:ES:TS:2002:1336; MP: Pedro Antonio Mateos García), de 14 de octubre de 2002, de 11 de mayo de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:3175; MP: Francisco González Navarro), de 4 de octubre de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:6179; MP: Francisco González Navarro) y de 17 de mayo de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:3005; MP: Agustín Puente Prieto). Para un estudio detallado de esta cuestión, léase a Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002a), *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas: respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*, Civitas, Madrid.

⁸³³ Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002b), “La Llei 14/2002, de 5 de juny, d’ajudes socials a hemofílics contagiats amb el VHC”, *InDret* 3/2002 y ALONSO SEGOVIA (2011), *op. cit.*, pág. 1788.

⁸³⁴ INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019b), págs. 16-17.

Así, la cuestión se remontará a la invocación por parte de la administración, no ya de la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables, sino para sostener la falta de responsabilidad de la administración en estos casos en sede de imputación objetiva.

Si bien es cierto que el daño habría sido causado durante la operación del robot quirúrgico por parte del personal al servicio de la administración, la causa del daño se sitúa en otra esfera, ya sea el acto ilícito por parte del tercero desconocido, ya sea el defecto de diseño presente en el *software* del producto sanitario.

Así, nos planteamos un curso causal múltiple en el que partimos de una causa originaria – defecto del diseño del *software* que lo hace vulnerable a los ciberataques -, una primera causa subsiguiente – la actuación delictiva por parte del tercero – y una segunda causa subsiguiente – la utilización del robot por parte del personal al servicio de la administración.

En el plano causal, el paciente deberá acreditar la mala utilización del robot por parte del personal sanitario que, en este esquema, no será la causa más adecuada que justifique el daño sufrido, máxime cuando la intromisión ilegítima haya afectado al modo en que el *software* transmite los movimientos efectuados por el cirujano en la consola a los movimientos de los brazos robóticos. Si esa alteración causa que el movimiento, por ejemplo, se invierta, la causa del daño no será una negligencia de la administración sanitaria; sino una cuestión a plantearse en la esfera de la responsabilidad del fabricante.

III. Sesgo de automatización

El sesgo de automatización, es decir, el riesgo de la inteligencia artificial que afecta a la conducta humana y que supone no poner en duda los resultados (*outputs*) ofrecidos por el sistema porque, precisamente, han surgido del proceso de obtención de resultados por parte de la máquina, es uno de los temas más tratados en la doctrina, sobre todo, de la ética de la inteligencia artificial, pero también permite cuestionarse, en el ámbito jurídico, si supone un riesgo imprevisible e inevitable, suficiente como para que la administración sanitaria se pueda exonerar de responsabilidad.

Esta cuestión ha sido abordada por el Parlamento Europeo en la propuesta de RRO y, como vimos, los daños resultantes de comportamientos autónomos del sistema de inteligencia artificial no exonerarán de responsabilidad a los operadores (artículos 4.3 y 8.2.II).

No obstante, lo anterior es solo una propuesta, pero bajo el régimen vigente en materia de responsabilidad patrimonial, la respuesta debe ser igualmente negativa. No entraremos en la valoración de si el riesgo era previsible o no, pues la discusión sería ajena al objeto de la tesis, máxime teniendo en cuenta que, salvo en los casos imposibles⁸³⁵ de robots no supervisables, siempre habrá la necesidad de control humano, es decir, de supervisión por parte del médico de las decisiones adoptadas por el robot con carácter previo a su ejecución.

En caso de que el médico, afectado por el sesgo de automatización, no valore la corrección del diagnóstico y del curso de tratamiento ofrecidos por el sistema, los ejecute automáticamente y de ahí resulte un daño para el

⁸³⁵ De entrar en vigor, como se prevé, el RIA.

paciente, la exoneración no será posible, en tanto que el riesgo era, cuanto menos, evitable en ejercicio de la mínima diligencia exigible al facultativo.

b) *Segundo escenario: los robots quirúrgicos dotados de inteligencia artificial pero supervisables por un profesional*

La inteligencia artificial, en su estado actual, se emplea como herramienta de soporte y apoyo a los profesionales sanitarios para efectuar diagnósticos y para la determinación de los cursos de tratamiento.

La cuestión surge con sistemas que, como sucedió con el *IBM Watson for Oncology*⁸³⁶, recetan a un paciente un medicamento que está contraindicado para la dolencia que sufre y el médico, víctima del sesgo de automatización, aplica el tratamiento sin poner en duda el potencial curso de actuación recomendado.

La determinación de la responsabilidad patrimonial de la administración, pues, requerirá valorar si el sesgo de automatización es causa de exoneración de responsabilidad, lo cual ya hemos visto que no lo es.

Como se ha expuesto anteriormente, la infracción de la *lex artis* incluye, entre sus manifestaciones más evidentes, la inobservancia de facultades de supervisión o inspección⁸³⁷.

⁸³⁶ Este es el caso del *IBM Watson for Oncology*: Casey ROSS e Ike SWETLITZ, “IBM’s Watson supercomputer recommended ‘unsafe and incorrect’ cancer treatments, internal documents show”, *STAT*, 25.7.2018 (disponible en: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>) y Anthony L. LIN *et alii* (2020), “Chapter 8. Electronic health record data mining for artificial intelligence healthcare”, en Lei XING, Maryellen L. GINGER y James K. MIN (Eds.), *Artificial Intelligence in Medicine. Technical Basis and Clinical Applications*, Elsevier, pág. 134.

⁸³⁷ STSJ Islas Canarias, de 20 de mayo de 2019.

Estas facultades, ahora sí, están presentes en los profesionales sanitarios pues las inteligencias artificiales actualmente usadas en la ciencia médica tienen una función de apoyo y soporte a la tarea del médico, pero, en definitiva, la decisión última de confiar o no en el diagnóstico efectuado por la inteligencia artificial o en el curso de tratamiento recomendado es del médico.

Por lo tanto, el mero hecho de confiar en lo que el programa haya dicho o recomendado no será suficiente para que el médico y, por ende, el servicio de salud regional, se exoneren de responsabilidad.

c) *Tercer escenario: los robots quirúrgicos dotados de inteligencia artificial y no supervisables*

Este escenario es el que presenta, en opinión del autor, un mayor reto jurídico. Estamos ante un escenario en el que tenemos un robot quirúrgico que toma una decisión sobre qué dolencia sufre el paciente y ejecuta el curso de tratamiento que, según los datos que ha ido recopilando, es el óptimo para la obtención del mejor tratamiento. A diferencia del escenario anterior, aquí el robot carece de un mecanismo de supervisión por parte del profesional sanitario y, por lo tanto, es completamente autónomo⁸³⁸.

Este escenario no es tampoco nuevo: el *Therac-25* era un producto sanitario que se empleaba para emitir dosis de radiación en pacientes oncológicos que, por un error del software, empezó a emitir radiaciones 125 veces por encima de lo normal, causando la muerte de cuatro pacientes e infligiendo

⁸³⁸ Este escenario, según la doctrina, es lejano e improbable. Véase Ryan ABBOTT (2020), *The Reasonable Robot: Artificial Intelligence and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, pág. 2.

graves lesiones a dos más⁸³⁹.

Si un servicio hospitalario se automatiza completamente, de modo que no existe posibilidad de supervisión de las decisiones y actuaciones ejecutadas por parte de los robots dotados de inteligencia artificial, las reglas tradicionales se hacen difíciles de aplicar.

De hecho, para hacer frente a los retos jurídicos de la automatización, si esta va aparejada con la imposibilidad de supervisión del robot quirúrgico, una primera aproximación a un sistema de responsabilidad objetiva por tenencia del robot constituiría un sistema que permitiría la correcta distribución de los riesgos de las nuevas tecnologías. Al fin y al cabo, el paciente anestesiado no tiene por qué soportar las consecuencias dañosas de una elección comercial del hospital o administración sanitaria consistente en la adquisición de este sistema, máxime cuando existen alternativas quirúrgicas viables para la práctica de procedimientos quirúrgicos.

A pesar de lo apuntado anteriormente, este escenario lo consideramos poco viable atendiendo al posicionamiento claro de la Unión Europea en relación con los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo – entre los que se incluyen los productos sanitarios – y respecto de los cuales será imperativa la supervisión humana, por lo que siempre existirá una vía de imputación con el funcionamiento administrativo, por infracción de la obligación de supervisión.

⁸³⁹ Sara E. DYSON, “Medical Device Software & Products Liability: An Overview (Part I)”, *MedTech Intelligence*, 15.9.2017 (disponible en: https://www.medtechintelligence.com/feature_article/medical-device-software-products-liability-overview-part/2/, consultado el 11.7.2021).

2. Responsabilidad patrimonial por omisión de la administración regulatoria

2.1. Aplicación de las reglas de responsabilidad por omisión

En la responsabilidad de la AEMPS nos encontraríamos en la responsabilidad por omisión. La doctrina coincide en que la responsabilidad por omisión lo es, siempre, subjetiva⁸⁴⁰, puesto que la omisión, para dar lugar al derecho a percibir una indemnización, exige de un deber de acción que haya sido infringido por la administración y, en consecuencia, solo encuentra amparo bajo el término de la responsabilidad por funcionamiento anormal de los servicios públicos⁸⁴¹.

Un caso conocido de responsabilidad por omisión, por las repercusiones económicas que generó, fue el caso Gescartera, en la que se reclamaba al Ministerio de Economía una indemnización de daños y perjuicios a varios inversores por el incumplimiento, por parte de la CNMV de sus funciones de vigilancia e intervención sobre la mercantil Gescartera Dinero S.G.C., S.A. La resolución que puso fin al proceso, la STS, Tercera, Sec. 6ª, de 27 de enero de 2009 (ECLI:ES:TS:2009:121; MP: Octavio Juan Herrero Pina), fue desfavorable a los intereses de los recurrentes y reclamantes de la indemnización.

Empieza el TS citando el marco jurídico que fundamenta la creación de la

⁸⁴⁰ Cuestión afirmada con meridiana contundencia, en el ámbito de la responsabilidad civil extracontractual, por SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ (2021), *op. cit.*, pág. 58: “la responsabilidad por omisión, que siempre lo es por infracción de deberes de actuar”.

⁸⁴¹ Avelino BLASCO ESTEVE (1980), “La responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños causados por actos administrativos: Doctrina jurisprudencial”, *Revista de administración pública*, núm. 91, págs. 222-224; GÓMEZ PUENTE (1994), *op. cit.*, págs. 150-151; DE AHUMADA RAMOS (2009), *op. cit.*, págs. 298-299 y 341 y PATRICIO RALLO (2009), *op. cit.*, pág. 172.

CNMV⁸⁴², bajo el cual no puede pretenderse que estas funciones de policía de los mercados financieros se conviertan en una asunción de responsabilidad por parte de la administración de los resultados de las inversiones encomendadas a los sujetos autorizados.

Estas funciones, según el TS, son de asegurar el cumplimiento de la normativa aplicable o de corregir situaciones de incumplimiento que puedan afectar a los derechos de los inversores.

El TS entiende que la responsabilidad patrimonial de la administración requiere una ponderación entre varios elementos: la imputabilidad del daño, la relación causal, la omisión de las actuaciones razonablemente⁸⁴³ exigibles para cumplir su función o su ejercicio inadecuado atendiendo a las circunstancias del caso y a la finalidad perseguida por el ordenamiento jurídico.

Según los recurrentes, la adopción de la medida de intervención de Gescartera – acordada en junio de 2001 – fue tardía y debería haberse acordado en diciembre de 1998. El TS, recurriendo al artículo 31 de la Ley sobre Disciplina e Intervención de las Entidades de Crédito, recuerda el carácter excepcional de la intervención y entiende que, no obstante la alegación de los recurrentes, la actuación de la CNMV fue proporcionada y

⁸⁴² La CNMV es un órgano de control de que las transacciones y relaciones que se generan en los mercados financieros se ajustan a los dictados de la LMV y otras normas sectoriales. A tal efecto, la normativa dota a este órgano de funciones sancionadoras e inspectoras (arts. 17.1 y 234 LMV) que le permiten la adopción de ciertas medidas preventivas, como lo serían el embargo o congelación de activos (art. 234.2.e) LMV), la prohibición temporal para ejercer la actividad (art. 234.2.f) LMV), suspender o excluir la negociación de un determinado instrumento financiero (art. 234.2.l) LMV), publicar avisos (art. 234.2.o) LMV), etc.

⁸⁴³ El concepto de “razonabilidad” de la exigencia es fundamental a efectos de, como dice el propio TS, garantizar una “prestación razonable y adecuada a las circunstancias como el tiempo, lugar, desarrollo de la actividad, estado de la técnica, capacidad de acceso, distribución de recursos, en definitiva lo que se viene considerando un funcionamiento estándar del servicio”. (FD Tercero).

temporánea atendiendo a la imposibilidad por parte de la agencia de conocer la verdadera situación económica de la agencia de valores por la falsedad documental cometida por Gescartera y que, tan pronto fue conocida, resultó en la adopción de la medida de intervención.

El razonamiento de la sentencia, pese a la falta de identidad de hecho, es útil para la reflexión acerca de varias premisas que son también de aplicabilidad al papel que tiene la AEMPS cuando actúa, en el ámbito de los productos sanitarios, como autoridad nacional competente – y no como organismo notificado:

- En primer lugar, la AEMPS tiene funciones de control y vigilancia de mercado. Ahora bien, es cierto que hay una diferencia fundamental entre las de la AEMPS y la CNMV. La CNMV actúa en un plano económico voluntario, es decir, en el de las inversiones económicas libremente adoptadas por los inversores.

Por su lado, la AEMPS tiene una función de protección de los pacientes de productos sanitarios empleados en un marco, mayoritariamente, no voluntario: la protección de la salud, la integridad física y la vida. Los bienes jurídicos en liza son también distintos y merecedores de una mayor protección.

Es por ello que, a diferencia de lo que afirma el TS en el caso Gescartera, se puede afirmar que la AEMPS sí asume responsabilidad por el ejercicio de sus facultades de vigilancia y de control de mercado.

- También es coincidente que la intervención de la AEMPS como autoridad nacional competente es, siempre, excepcional y

subsidiaria. Hay un sujeto con un papel preferente y cuya responsabilidad ya ha sido objeto de tratamiento específico: el organismo notificado.

La AEMPS, como autoridad nacional competente, solamente podrá intervenir cuando, habiendo indicios de uno de los supuestos de hecho previstos para su intervención, el organismo notificado haya fallado en el ejercicio de sus funciones legales y, además, que los fabricantes no hayan adoptado las medidas requeridas por la AEMPS en un plazo prudencial de tiempo.

De hecho, la limitación de su intervención a supuestos tasados, como veremos a continuación, impide una actuación de control y vigilancia indiscriminada del mercado de productos sanitarios. Tarea que, sin decirse expresamente, se limita al concreto organismo notificado que haya llevado a cabo la evaluación de conformidad del concreto producto sanitario.

- Finalmente, el estándar de valoración de la conducta de la AEMPS y de la CNMV se basa en los mismos criterios: temporaneidad y proporcionalidad. Es decir, la diligencia de la AEMPS en el campo de la vigilancia de productos sanitarios se valorará si, cuando existía el deber jurídico de actuar⁸⁴⁴, adoptó medidas adecuadas y rápidas de reacción frente a los incumplimientos del Reglamento 2017/745 o al peligro grave e inminente para la salud humana.

Si la AEMPS fuera tardía en la adopción de sus decisiones o, de

⁸⁴⁴ Por la concurrencia de los supuestos de hechos tasados en los que puede intervenir la AEMPS como autoridad nacional competente y la falla en la actuación del organismo notificado.

otro modo, las medidas adoptadas no fueran proporcionales al riesgo que entraña el producto sanitario incumplidor, de modo que ello sea la consecuencia de un daño sufrido por un paciente por ese concreto producto sanitario, sí que podría plantearse, en su caso, la responsabilidad patrimonial de la AEMPS.

2.2. La AEMPS como autoridad nacional competente y su responsabilidad por omisión

La responsabilidad patrimonial de la AEMPS por los daños sufridos por ciudadanos por un defecto presente en un producto sanitario comercializado en España, y cuya evaluación de conformidad ha sido efectuada por un organismo notificado distinto de la AEMPS, ya se ha planteado y ha sido resuelta por nuestros Tribunales con resultados que no han sido favorables para los afectados.

En particular, los casos discutidos son: las prótesis mamarias fabricadas por la empresa francesa PIP, un caso de bioprótesis cardíacas.

2.2.1. *Responsabilidad patrimonial de la agencia reguladora por los daños sufridos por los particulares implantados con prótesis mamarias PIP*

El caso de las prótesis mamarias PIP ha sido, tal vez, el que más importancia ha tenido en nuestro país en los últimos años.

a) *La actuación de la AEMPS*

Un día después de que se publicara la decisión de la agencia francesa de suspender la comercialización de las prótesis, la AEMPS publicaba la nota

de seguridad con referencia 005/Marzo 2010, en la que requería a los “centros y profesionales sanitarios que puedan disponer de estas prótesis” que cesaran “de forma inmediata su implantación”⁸⁴⁵. Asimismo, se recomendaba a las personas usuarias que consultaran con sus cirujanos para planificar el seguimiento de las prótesis implantadas.

El 28 de septiembre de 2010, la AEMPS publicó una actualización de su nota de seguridad, con referencia 014/Septiembre 2010, en la que se informaba de los resultados de los análisis efectuados entre junio y septiembre de 2010 que las autoridades francesas habían remitido a todas las autoridades nacionales competentes⁸⁴⁶:

- En primer lugar, el gel que se utilizó para rellenar la prótesis no se correspondía con el que se había descrito en el expediente de diseño presentado para la autorización. Se señala que el gel “no alcanza el nivel de calidad requerido para un gel de silicona destinado a utilizarse en implantes mamarios”.
- En segundo lugar, la prótesis se demostraba frágil.
- En tercer lugar, el gel no presentaba niveles de citotoxicidad, aunque sí un “comportamiento irritante cuando se pone en contacto con los tejidos debido a la rotura de la carcasa o a la fuga del gel a través de la carcasa”.

⁸⁴⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP)*, 31 de marzo de 2010 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/docs/005-2010_protesis-Mamarias.pdf, consultado el 20.7.2021).

⁸⁴⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Información complementaria a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP)*, 28 de septiembre de 2010 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/docs/014-2010_protesis-Mamarias.pdf, consultado el 21.7.2021).

Como resultado de lo anterior, la AEMPS recomendaba a las personas usuarias de estos implantes que contactaran, si no lo habían hecho ya, con su cirujano para hacer seguimiento de las prótesis implantadas y que si se sospechaba o se detectaba su rotura, que se procediera a su inmediata explantación.

b) La posición de los Tribunales españoles

Las sentencias más recientes dictadas en la materia hasta el momento y que versan sobre las prótesis PIP son las SsAN, Sec. 4ª, de 23 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:AN:2016:4567; MP: Ana Isabel Martín Valero y 4532; MP: Miguel de los Santos Gandarillas Martos) y de 8 de marzo de 2017 (ECLI:ES:AN:2017:1088; MP: Miguel de los Santos Gandarillas Martos).

La Audiencia Nacional empieza mencionando que las prótesis mamarias son productos de clase III.

“Como expresa la resolución impugnada, la comercialización de todo producto sanitario en el ámbito de la Unión requiere que esté provisto del distintivo CE. La clasificación de las prótesis mamarias en la clase III, las convierte en productos de máximo riesgo, lo que exige que antes de su comercialización deban evaluarse por el Organismo Notificador, cuyo número identificativo debe figurar junto al código CE.

En un proceso de evaluación previa, el Organismo Notificador lleva a cabo una evaluación de fondo y forma del producto, comprueba la documentación técnica, los requisitos de seguridad, las características y las prestaciones de esos productos en condiciones normales de uso. Una vez que el producto obtiene el certificado CE, no está previsto por las autoridades sanitarias de los Estados Miembros ningún otro tipo de autorización para su comercialización en cada territorio de soberanía interna. El código CE constituye habilitación suficiente para su despacho, uso,

distribución e implantación en cada uno de los Estados Miembros. Las prótesis mamarias de la empresa de nacionalidad francesa PIP, obtuvieron un distintivo CE tras la evaluación realizada por el Organismo Notificado Alemán TÜV Rheinland Producto Safety GMBH, con el número de identificación 0197. A partir de ese momento, el producto estaba listo para ser comercializado en la Unión, sin otro tipo de trabas o limitaciones. En estos casos, y con el beneplácito del código CE, el artículo 4 de la Directiva 93/42/CEE , establece que «los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17 , que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11»” (FD Tercero).

Asimismo, superada la evaluación de conformidad y colocado el marcado CE, las autoridades nacionales competentes del resto de Estados miembros no podían impedir o dificultar la libre comercialización de dicho producto sanitario, solo debiendo ser informadas de que el producto sanitario iba a ser comercializado en dicho Estado.

El Tribunal también recuerda que las autoridades nacionales competentes tienen deberes en la fase de poscomercialización.

“Esto no significa que no existan otros controles o que aquí termine la labor de vigilancia sobre el producto. Quien pretenda comercializar o utilizar estos productos, debe comunicar a la «Agencia» el primer acto de comercialización en territorio nacional [...]. Junto a esta inicial comunicación, en el artículo 32 del Real Decreto 414/1996 se establecía otro mecanismo de control y seguimiento del producto, ya que los profesionales y las empresas que lo utilicen estaban obligados a comunicar a la «Agencia» los incidentes que se detecten, o de los que tenga conocimiento, relacionados con las prótesis implantadas” (FD Tercero).

En el marco del sistema de vigilancia de productos sanitarios, la Audiencia Nacional indica que “[n]o se registraron en la «Agencia» datos o notificaciones dignas de reseñar, [...] hasta que el 30 de marzo de 2010 fue alertada por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios”

de las medidas que se adoptaron en dicho país como consecuencia del incremento de casos de rotura e infecciones en personas implantadas con las prótesis mamarias.

Como se ha dicho, fue al día siguiente cuando la AEMPS adoptó medidas idénticas a las tomadas en Francia e informó a colegios profesionales y sociedades médicas de que cesaran en su utilización.

Entrando en el fondo de la cuestión, la Audiencia Nacional cita la jurisprudencia en materia de responsabilidad patrimonial de la administración por omisión, concluyendo que la información obrante en el expediente administrativo permite concluir que la AEMPS no debía ser condenada por ser su conducta “temprana, diligente, incluso inmediata”:

“La descripción fáctica y jurídica que hacemos en el anterior razonamiento, descarta la culpa in vigilando en la que la recurrente parece residenciar la responsabilidad patrimonial que sustenta en la demanda.

[...] Todo ello exige que la atribución de responsabilidad de la Administración, en los casos de culpa in vigilando, debe circunscribirse a las conductas omisivas en el ejercicio de sus funciones de policía, control e inspección. Solo en caso de incumplimiento por parte de la Administración de esta obligación de vigilancia y atención, se podría anclar una responsabilidad de la naturaleza que se reclama.

Del régimen jurídico descrito no se puede extraer ninguna transgresión o incumplimiento de las labores encomendada a las Autoridades Sanitarias. Al contrario, la reacción de la «Agencia» fue temprana, diligente, incluso inmediata: en cuanto tuvo conocimiento de las primeras alertas procedente de las Autoridades francesas sobre los problemas detectados en las prótesis, fueron difundidas y comunicadas a todos los interesados y operadores sanitarios” (FD Cuarto).

Finalmente, la Audiencia Nacional entra a valorar el argumento de los recurrentes consistente en que la AEMPS debería tener mayores

capacidades de control. Según el Tribunal, esta alegación no puede ser el sustento de una reclamación de responsabilidad patrimonial pues cualquier control adicional sobre productos sanitarios autorizados en otro Estado miembro constituiría una infracción del Derecho de la Unión Europea, en tanto que sería una conducta contraria al principio de libre circulación de bienes.

“Si lo que lamenta la actora es la inexistencia de otros controles adicionales y no contemplados por la norma, estamos en un marco de responsabilidad diferente al que aquí enjuicamos. Si la queja es del marco regulatorio, no debe olvidar la actora que nada podía hacer la «Agencia» respecto de las prótesis comercializadas, más allá de la actuación desplegada. Cualquier otro control adicional sobre el producto resultaría contrario al Derecho de la Unión, en la medida en que podrían ser calificados como restricciones a la libre circulación del producto sanitario, más allá de las previsiones y mecanismos recogidos en el artículo 4 de la Directiva 93/42/CEE, y que proscriben cualquier actuación de los Estados Miembros que impidan, en su territorio, la comercialización o puesta en servicio de los ostentados el marchamo CE.

No es posible exigir a la Administración un deber genérico de vigilancia en la prestación de los servicios públicos fuera del propio marco legal. Tampoco la actora precisa que concreta norma de vigilancia ha incumplido la Administración y su relación con el daño generado; en la demanda no se identifica ninguna transgresión en el sentido indicado, más allá de la genérica invocación de «más» vigilancia a la vista de la postrera lesión y perjuicio sufrido por la Sra. Eva María. [...] Lo que se niega es que su reparación deba recaer sobre la Administración Sanitaria, cuando consta que desplegó todos los mecanismos y respuestas previstas por el ordenamiento jurídico, en cuanto detectó las irregularidades en las prótesis comercializadas.

En definitiva, ningún reproche cabe hacer al proceder de la Administración demandada, ni nexo causal se puede establecer con su actuación y el resultado lesivo sufrido por la recurrente” (FD Cuarto).

2.2.2. *Las bioprótesis cardíacas*

La Audiencia Nacional, en SAN, de 18 de abril de 2007 (ECLI:ES:AN:2007:1807; MP: Tomás García Gonzalo) conoció de un recurso contra la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial contra el Ministerio de Sanidad y Consumo por la inobservancia de las obligaciones de vigilancia atribuidas a la AEMPS en relación con el producto sanitario litigioso.

Los hechos se remontan al 24 de febrero de 1988, cuando la parte reclamante y recurrente fue intervenida en el Servicio de Cirugía Cardiovascular de la Clínica La Luz de Madrid para la sustitución de una válvula aórtica por una prótesis biológica fabricada por Carpentier Edwards. Dicha prótesis había sido sujeta al proceso de evaluación de conformidad realizado por el organismo notificado TÜV Product Service GmbH (Alemania).

Hasta el mes de junio del año 2000, la evolución clínica del paciente había sido favorable, hasta que sufrió, repentinamente, un cuadro de insuficiencia cardíaca condicionada a una fibrilación auricular rápida.

El 10 de enero de 2002 se procedió a la sustitución de la prótesis biológica por una prótesis mecánica con injerto aorto-coronario de la rama coronaria estenosada.

La Audiencia Nacional concluye que, al momento de implantar la prótesis, estas no presentaban ningún defecto estructural ni funcional. No obstante, al momento de su explantación se observó un deterioro estructural precoz por calcificación y fibrosis que, aunque estadísticamente poco común, podía suceder.

Por ello, entiende la Audiencia Nacional que no existían motivos para imputar la responsabilidad a la administración pues no pudo impedir su comercialización, ni tampoco tuvo nada que ver con su deterioro.

El caso llegó al Tribunal Supremo que, en STS, Tercera, Sec. 6ª, de 11 de septiembre de 2008 (ECLI:ES:TS:2008:4883; MP: Agustín Puente Prieto), desestimó el recurso de casación para la unificación de doctrina. Los motivos que llevaron a esta resolución no son relevantes pues son solo formales.

2.3. El caso del Da Vinci

La base de datos de organismos notificados actual no incluye ninguno español, pero durante la vigencia de la Directiva 93/42, lo fue la AEMPS, por lo que su responsabilidad se fundamentaba en las reglas de la responsabilidad patrimonial, tanto en sus funciones como organismo notificado seleccionado para la realización de procesos de evaluación de la conformidad⁸⁴⁷, como en su rol de autoridad nacional competente. Es en esta concreta en la que nos centraremos, con mayor detalle, a continuación.

2.3.1. *La AEMPS como organismo notificado*

Gili Saldaña analiza la cuestión de la responsabilidad patrimonial de la AEMPS⁸⁴⁸, cuando esta actúa como organismo notificado. Para empezar, se plantea el primer escenario en que el organismo notificado emite un certificado respecto de un producto sanitario que presenta un riesgo que no era posible conocer o que era inevitable. En él, la AEMPS se podría

⁸⁴⁷ La cual ya fue objeto de tratamiento en el Capítulo Tercero anterior.

⁸⁴⁸ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, págs. 115-124.

exonerar de responsabilidad invocando la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables.

Un segundo escenario es aquel en el que el organismo notificado emite un certificado respecto de un producto sanitario defectuoso como consecuencia de un funcionamiento anormal, ello es, de una negligente actuación. En ese caso, si los afectados acreditan el funcionamiento anormal, tendrán derecho al resarcimiento de los daños y perjuicios sufridos y que estén causalmente relacionados con la actuación negligente del organismo notificado.

2.3.2. *La AEMPS como autoridad nacional competente*

Si el producto había sido certificado favorablemente por un organismo notificado de otro Estado miembro, los principios del Reglamento 2017/745 impiden a la AEMPS intervenir en la fase previa a la puesta en circulación. Cuando la AEMPS interviene como autoridad nacional competente – no como organismo notificado – el Reglamento 2017/745 le atribuye unas funciones en materia de vigilancia y control de mercado:

- Las autoridades nacionales competentes deben asegurarse de que todos los productos sanitarios comercializados se adecúen a los requisitos de conformidad del Reglamento 2017/745⁸⁴⁹. A tal efecto, están facultados para requerir la entrega de documentación e información sobre el producto y realizar inspecciones en las instalaciones del fabricante y los demás agentes económicos involucrados en la producción⁸⁵⁰.

⁸⁴⁹ Artículo 93.1 del Reglamento 2017/745.

⁸⁵⁰ Artículo 93.3 del Reglamento 2017/745.

- Si, como resultado de estos controles, la autoridad competente descubriera que un producto presenta un riesgo inaceptable⁸⁵¹ para la salud pública o que es falsificado, puede ordenar su confiscación, destrucción o inutilización⁸⁵².

- Asimismo, si como resultado de las actividades de vigilancia o control del mercado descubre que un producto (i) presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes o (ii) incumple sustancialmente los requisitos de conformidad del Reglamento 2017/745, puede realizar procesos de evaluación de los mismos⁸⁵³.

- El Reglamento 2017/745, sobre la base del principio de proporcionalidad, obliga a las autoridades nacionales competentes a requerir al fabricante y demás agentes económicos para que adopten cuantas medidas correctivas sean indispensables para que el producto objeto de alarma cumpla los requisitos reglamentariamente infringidos⁸⁵⁴, pudiendo llegar a requerirles para que restrinjan la comercialización, o incluso retiren el

⁸⁵¹ El concepto de riesgo “inaceptable” no aparece definido expresamente en el Reglamento 2017/745. No obstante, si leemos el considerando (81) veremos que lo relaciona con el “aumento estadísticamente significativo del número o de la severidad de los incidentes que no sean graves, [...], que pueda tener consecuencias significativas en la determinación de la relación riesgo-beneficio”. Es decir, serán riesgos inaceptables dos tipos: (i) los eventos que tengan la consideración de “amenaza grave para la salud pública”, es decir, un acontecimiento que “podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud de una persona o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctiva rápida y que pueda causar morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos [...]” (artículo 2.66 del Reglamento 2017/745) y (ii) las amenazas no graves pero cuyo número, frecuencia y gravedad puedan impactar en la relación riesgo-beneficio del producto sanitario.

⁸⁵² Artículo 93.5 del Reglamento 2017/745.

⁸⁵³ Artículo 94 del Reglamento 2017/745.

⁸⁵⁴ El requerimiento de cumplimiento de los requisitos es el contenido máximo al que se puede llegar en los casos de productos que incumplan la normativa (art. 97.1 del Reglamento 2017/745).

producto del mercado o lo recuperen, en caso que ya hubiera sido puesto en servicio⁸⁵⁵.

Las autoridades nacionales competentes solo pueden adoptar las medidas que sean necesarias para hacer cesar el incumplimiento si el fabricante no las adopta en el plazo concedido al efecto. En este caso, podrán prohibir o restringir la comercialización del producto u ordenar retirada del mercado⁸⁵⁶.

Así, si existen indicios de que el producto sanitario era inseguro, la AEMPS tiene un deber de actuar⁸⁵⁷, y es en ese escenario en el que se activarían las previsiones de la responsabilidad por omisión, siempre que el demandante cumpla con las reglas de la carga de la prueba y, en particular, la relación de causalidad entre la omisión – la falta de adopción de medidas – y el daño.

Hasta el momento, la jurisprudencia que se ha analizado anteriormente se ha pronunciado en contra de imputar responsabilidad a la AEMPS por los daños causados por productos sanitarios defectuosos, no ya porque hayan entrado a debatir las cuestiones precisas de causalidad entre el defecto del producto y el funcionamiento anormal de la AEMPS; sino porque se ha concluido que su actuación había sido, en todo caso, constitutiva de un funcionamiento normal que no generaba responsabilidad alguna, siendo la única causa que explicaba el daño sufrido por el paciente el defecto del producto.

⁸⁵⁵ Artículo 95.1 del Reglamento 2017/745, solo para los productos sanitarios que presenten un riesgo inaceptable para la salud o seguridad de los pacientes.

⁸⁵⁶ Artículos 95.4 y 97.2 del Reglamento 2017/745. Si la evaluación resultara en la detección de un riesgo potencial, la autoridad nacional competente podrá adoptar unilateralmente las mencionadas medidas (art. 98.1 del Reglamento 2017/745).

⁸⁵⁷ GILI SALDAÑA (2008), *op. cit.*, pág. 117.

Además, en muchas ocasiones, hay un sujeto que presenta más vinculación con el daño sufrido que la autoridad nacional competente. De hecho, el Reglamento 2017/745 les da, a estos últimos, un rol subsidiario de vigilancia y control. No obstante, el papel que tienen los organismos notificados es mucho más intenso, teniendo impuesta una obligación de realización de auditorías sin previo aviso con carácter quinquenal y siempre que existan indicios que permitan concluir que el producto presenta el riesgo de no adecuarse a los requisitos de seguridad y eficacia que contempla el propio Reglamento 2017/745 como condición previa a la emisión del certificado de conformidad.

Poniendo como ejemplo el caso que ocupa la presente tesis, en la comercialización de un robot quirúrgico como el Da Vinci, aparte de la responsabilidad de los sujetos de Derecho privado (principalmente, el representante autorizado del fabricante), existiría una potencial responsabilidad de dos sujetos más: el organismo notificado – público o privado, español o no – y una administración pública – la AEMPS, como autoridad nacional competente.

Si el producto se ha comercializado previa superación de los procedimientos de evaluación de conformidad realizados por el organismo notificado y no existían indicios que permitieran poner en duda el incumplimiento de los requisitos de seguridad y eficacia que impone el Reglamento 2017/745 (relación riesgo-beneficio), el organismo notificado solamente tendrá la obligación de realizar las auditorías sin previo aviso con carácter quinquenal. Si el resultado de dichas auditorías es favorable, menos indicios existirán aun para que la autoridad nacional competente pueda intervenir.

A tal efecto, debemos recordar que su intervención de control de mercado

solamente se activa cuando un producto sanitario ya comercializado presenta un “riesgo inaceptable para la salud pública”, es “falsificado”⁸⁵⁸ o incumple de cualquier otro modo el Reglamento 2017/745 sin presentar un riesgo inaceptable para la salud pública. Es decir, se trata de una intervención de carácter subsidiario respecto de la función atribuida a los organismos notificados.

Así, si un paciente sufre un daño como consecuencia de un defecto de seguridad del Da Vinci, la responsabilidad principal deberá dirigirse al fabricante y, solo si el operador del producto ha sido negligente, contra este.

La responsabilidad de los organismos notificados vemos que, en nuestros países vecinos – Francia y Alemania – y en la interpretación del margen de discreción efectuada por el TJUE en el caso *Schmitt*, se contempla como una solución subsidiaria si (i) el fabricante es insolvente o (ii) la actuación del organismo notificado ha sido claramente negligente ante indicios fácilmente detectables en una inspección documental mínima.

Por su lado, la responsabilidad de las autoridades nacionales competentes también ha sido objeto de tratamiento, aunque en España, en el caso, también, de las prótesis mamarias PIP. La Audiencia Nacional ha excluido la imputación de la administración cuando su actuación se ha considerado temprana e inmediata frente a los primeros indicios de riesgo.

Centrada la cuestión en los términos anteriores, podemos concluir que la responsabilidad patrimonial de la AEMPS, cuando actúa como autoridad nacional competente de un producto comercializado en España y que ha obtenido el certificado de conformidad de un organismo notificado distinto

⁸⁵⁸ Artículo 93.5 del Reglamento 2017/745.

de la propia AEMPS, sería residual.

Defendemos que debería confluír un defecto de seguridad en el producto que lo convirtiera en un riesgo inaceptable para la salud pública o que incumpliera, de otro modo, el Reglamento 2017/745.

Además, el organismo notificado debería fallar en la ejecución de sus obligaciones al amparo del Reglamento 2017/745 ante indicios claros y, conociendo o debiendo conocer todo ello, la AEMPS, como autoridad nacional competente, no emprendiera – o lo hiciera de forma tardía – los procedimientos de evaluación impuestos reglamentariamente.

En todo caso, la responsabilidad de la AEMPS como autoridad nacional competente sería un recurso difícil en términos de imputación objetiva. Existen demasiadas concausas del mismo daño y que, en aplicación de principios como el de la prohibición de regreso, permitirían a la autoridad nacional competente no ser considerada responsable si el organismo notificado también incurrió en una inobservancia de sus obligaciones de poscomercialización.

3. Responsabilidad concurrente

Como hemos podido ver a lo largo de la tesis doctoral, la prestación de servicios médicos asistenciales es un ámbito en el que coexiste un amplio conjunto de sujetos que son, todos ellos, potenciales responsables del daño sufrido por la víctima y que, por ende, pueden ser considerados obligados al pago de la indemnización de daños y perjuicios.

En el ámbito del Derecho privado, la respuesta, desde hace algunos años, ya ha sido resuelta mediante el recurso a la solidaridad impropia y, en el

plano procesal, a la ausencia de un litisconsorcio pasivo necesario. Es decir, se puede demandar a todos, a algunos o solo a un potencial responsable. Esto es una posibilidad, no una obligación. No obstante, si solo se demanda a uno, y este resulta ser el condenado, será este y solo este quien deberá compensar a la víctima mediante el pago de la correspondiente indemnización fijada judicialmente en sentencia pudiendo, eso sí, recurrir a la acción de repetición contra los restantes sujetos corresponsables.

En el ámbito de la prestación de servicios médicos públicos y en los que pueden existir corresponsables sujetos a Derecho público, conviene detenerse en el artículo 33 de la LRJSP⁸⁵⁹:

“1. Cuando de la gestión dímante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán frente al particular, en todo caso, de forma solidaria. El instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta podrá determinar la distribución de la responsabilidad entre las diferentes Administraciones públicas.

2. En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible dicha determinación.

3. En los casos previstos en el apartado primero, la Administración competente para incoar, instruir y resolver los procedimientos en los que exista una responsabilidad concurrente de varias Administraciones públicas, será la fijada en los Estatutos o reglas de la organización colegiada. En su defecto, la competencia

⁸⁵⁹ Cuyo origen se remonta al artículo 140 LRJ-PAC y respecto del cual se han producido varias modificaciones. La primera, se añadió, en el apartado 1º la frase “frente al particular, en todo caso”. El segundo cambio consistió en la adición los apartados 3º – relativo al procedimiento de incoación, instrucción y resolución en vía administrativa de este concreto tipo de procedimientos de responsabilidad patrimonial – y 4º - que incluye un deber de consulta entre administraciones.

vendrá atribuida a la Administración pública con mayor participación en la financiación del servicio.

4. Cuando se trate de procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial, la Administración pública competente a la que se refiere el apartado anterior, deberá consultar a las restantes Administraciones implicadas para que, en el plazo de quince días, éstas puedan exponer cuanto consideren procedente”.

Así, la norma prevé dos de los tres supuestos de corresponsabilidad que nos podemos encontrar: la responsabilidad de varias administraciones públicas que actúan bajo formas colegiadas de gestión y la de aquellas que no lo hacen. Ahora bien, falta un tercer supuesto, y es en el que en la causación del daño han intervenido una administración pública y un sujeto privado – por ejemplo, el fabricante de un producto sanitario defectuoso. A esta cuestión se le ha dado respuesta, tradicionalmente y como veremos, en el plano de la causalidad.

3.1. La responsabilidad de administraciones públicas que actúan bajo formas colegiadas de actuación

Este es el primer supuesto de concurrencia de diversos sujetos responsables en la causación del daño y en los que las diversas administraciones públicas implicadas conciertan una actuación conjunta en el marco de órganos de cooperación o entidades con personalidad jurídica propia, a través de un instrumento jurídico formal de dicha cooperación⁸⁶⁰.

Entre otras, dichas formas colegiadas de actuación pueden consistir en⁸⁶¹: comisiones bilaterales de cooperación y conferencias sectoriales⁸⁶²,

⁸⁶⁰ Santiago GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ (2008), *Tratado de Derecho Administrativo*, T. I, Civitas, Navarra, págs. 374-375 y ESTEVE PARDO (2021), *op. cit.*, pág. 301.

⁸⁶¹ ALONSO SEGOVIA (2011), *op. cit.*, pág. 1619.

⁸⁶² Artículos 147, 148, 149, 152, 153 y 154 LRJSP.

convenios de colaboración⁸⁶³, consorcios⁸⁶⁴, mancomunidades⁸⁶⁵ y encomiendas de gestión⁸⁶⁶.

En estos casos, la regla general es la de la solidaridad entre las distintas administraciones. No obstante, dicha regla puede ser excepcionada⁸⁶⁷ si, como dice el propio artículo, el instrumento jurídico regulador de la fórmula conjunta de actuación establece un reparto de la responsabilidad.

3.2. La responsabilidad de administraciones públicas que no actúan bajo formas colegiadas de actuación y la intervención de terceros sujetos de Derecho privado

Fuera de los supuestos anteriores, y los que son relevantes a los efectos de la presente tesis, hallamos la distribución de responsabilidad entre administraciones que han sido concausas del daño sufrido por la víctima pero que no han actuado colegiadamente, sino cada una de forma independiente.

Asimismo, y como ya anticipábamos, también analizaremos un supuesto adicional, y es aquel en el que en la causación del daño hay factores vinculados con las acciones u omisiones de terceros sujetos de Derecho privado, cuestión que no aparece resuelta en el artículo 33 LRJSP.

En el caso objeto de estudio surge un supuesto de este tipo en tres escenarios distintos:

⁸⁶³ Artículo 47 LRJSP.

⁸⁶⁴ Artículos 118 a 127 LRJSP y 67 LBRL.

⁸⁶⁵ Artículo 44 LBRL.

⁸⁶⁶ Artículo 11 LRJSP.

⁸⁶⁷ GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y FERNÁNDEZ (2020), *op. cit.*, pág. 435 y ESTEVE PARDO (2021), *op. cit.*, pág. 301.

- Cuando el daño se debe a la utilización de un robot quirúrgico en el marco de la prestación médica asistencial en un hospital integrado en el Sistema Nacional – o regional – de Salud, así como la propia AEMPS – en su condición de organismo notificado español por incumplimiento de sus deberes poscomercialización o de autoridad nacional competente⁸⁶⁸.
- Cuando el daño se debe a la utilización del robot en el marco de la prestación médica asistencial en un hospital privado, y cuando la AEMPS ha incumplido, como organismo notificado, sus deberes poscomercialización; así como cuando sea, únicamente, autoridad nacional competente.
- Cuando el organismo notificado ha emitido un certificado de conformidad de un producto sanitario defectuoso.

3.2.1. Daños vinculados a varias administraciones públicas

En estos casos, el artículo 33.2 LRJSP se remite a una regla general de responsabilidad mancomunada y una subsidiaria de responsabilidad solidaria. Ello implica que se deberá determinar, con carácter principal, la cuota o grado de responsabilidad que cada administración ha tenido en la causación del daño⁸⁶⁹. Para ello, se recurre a criterios legales como la

⁸⁶⁸ Siempre que el producto sanitario haya sido considerado conforme a los requisitos de seguridad y eficacia del Reglamento 2017/745 por otro organismo notificado, la responsabilidad de la AEMPS deberá analizarse desde el prisma de sus funciones – restringidas – de autoridad nacional competente en las actividades de control de mercado previstas en los artículos 93 y siguientes del Reglamento 2017/745.

⁸⁶⁹ Así lo confirma la STS, Tercera, Sec. 4ª, de 25 de mayo de 2011 (ECLI:ES:TS:2011:3536; MP: Santiago Martínez-Vares García): “En suma, hay que partir de la base de que no estamos ante el caso previsto en el art. 140.1 de la Ley 30/92 (fórmulas conjuntas de actuación), sino que estamos ante el supuesto previsto en el art. 140.2; es decir, los casos en que, de modo causal, concurren varias Administraciones a la producción del daño. Esto es consecuencia de que dicho daño se ha producido, no por un acto jurídico, sino

competencia, el interés público tutelado y la intensidad de la intervención⁸⁷⁰.

La STS, Tercera, de 25 de mayo de 2011 conocía de un recurso contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia que había estimado parcialmente el recurso contencioso-administrativo contra la desestimación por silencio administrativo de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada a la COPUT y el reconocimiento a favor de la actora de una indemnización de 676.138,60 euros por un siniestro acaecido por la falta de prácticos en el puerto de Denia.

Para la individualización de la responsabilidad entre las administraciones públicas concurrentes, el Tribunal Supremo tiene en consideración:

- En primer lugar, el interés público tutelado y la competencia: la seguridad marítima, que constituye una competencia estatal.
- En segundo lugar, en cuanto a la necesidad de la intervención, entiende el Tribunal que, si bien la provisión de prácticos en los puertos es una competencia autonómica, es también cierto que para dar cumplimiento a la misma es necesaria la intervención estatal, por medio de la convocatoria de las pruebas de habilitación.

por un hecho jurídico (un siniestro). Y, en dichos casos, el art. 140.2 de la Ley 30/92 aboca a que, con carácter principal, se busque un único patrimonio responsable, en la medida de lo posible, atendiendo a criterios de competencia, interés público tutelado y necesidad de la intervención; sin que sea posible recurrir a la responsabilidad solidaria más que en los casos en que no sea posible la individualización de las respectivas responsabilidades. Y así, ya antes de la Ley 30/92, lo entendió de esta forma la STS de 10 de abril de 1989, así como la de uno de abril de 1985 (RJ 1985, 1784) ; e incluso la de 17 de mayo de 1989 (RJ 1989, 3937), que en todo caso condena a dos Administraciones, pero individualizando concretamente los daños imputables a cada una de ellas”.

⁸⁷⁰ GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y FERNÁNDEZ (2020), *op. cit.*, pág. 435.

Concluye el Tribunal Supremo que hubo una concurrencia de causas en la intervención tanto de la Generalitat Valenciana – única demandada – y la Administración General del Estado – que no fue demandada – correspondiendo a cada administración una cuota de responsabilidad del 50% en la causación del daño reclamado.

3.2.2. *La intervención de terceros sujetos de Derecho privado*

La intervención de terceros sujetos a Derecho privado y que han sido objeto de análisis en este trabajo, pese a la problemática inicial, se ha visto resuelta con las reformas normativas que afectan, directamente, al ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa. En particular, el párrafo segundo del artículo 9.4 LOPJ, que prevé:

“Conocerán [i.e., “Los del orden contencioso-administrativo”], asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional. Igualmente conocerán de las reclamaciones de responsabilidad cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la Administración, junto a la Administración respectiva”.

También, aunque vetando la posibilidad de acudir a otras jurisdicciones, el artículo 2.e) LJC-A:

“e) La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad”.

Por lo tanto, se consagran los principios de unidad de procedimiento y de jurisdicción. El primero, asegurando que la norma procesal que regirá la declaración de responsabilidad patrimonial será, siempre y en todo caso, la LJC-A; el segundo, asegurando que solamente los Juzgados y Tribunales de lo contencioso-administrativo podrán condenar a la Administración pública⁸⁷¹.

Así pues, sea como fuera, la intervención de terceros en la causación del daño, siempre que una de las partes implicadas en el curso causal sea una Administración pública, provocará la atracción del enjuiciamiento a la jurisdicción contencioso-administrativa, tras el procedimiento administrativo previo⁸⁷², del cual el tercero será ajeno.

En todo caso, a esta regla le siga una excepción de nota y que hemos visto con anterioridad en esta tesis. Si el daño que sufre el paciente en un hospital público es cocausado por un defecto en el producto, la víctima podrá optar por demandar, directa y exclusivamente, al fabricante (artículo 133 TRLGDCU). Será este último, una vez condenado y satisfecha la indemnización la que deberá instar el correspondiente procedimiento contra la Administración cocausante para la repetición de la cuota correspondiente de la indemnización. No obstante, este último aspecto le es ajeno a la víctima.

⁸⁷¹ Sobre esta cuestión y, en particular, sobre la crítica a este “privilegio de la Administración”, véase GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *op. cit.*, págs. 135-137. También, sobre la conveniencia del conocimiento por Tribunales especializados, Richard L. REVESZ (1990), “Specialized Courts and the Administrative Lawmaking System”, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 138, núm. 4, pág. 1111 y Giuseppe DARI-MATTIACCI *et alii* (2010), “State Liability”, *European Review of Private Law*, núm. 4, pág. 805.

⁸⁷² GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *op. cit.*, pág. 142.

3.2.3. *Aplicación de las reglas anteriores al Da Vinci*

a) *Escenarios en los que el producto sanitario no es defectuoso*

Si el daño ha sido sufrido en un hospital público, como consecuencia de una infracción de la *lex artis* en la manipulación de un robot quirúrgico que no es defectuoso, el único sujeto responsable será la administración sanitaria por funcionamiento anormal del servicio.

Asimismo, si el producto no presenta indicios que hagan poner en duda la relación riesgo-beneficio, no se podrá intentar imputar responsabilidad ni al organismo notificado, ni, mucho menos, a la AEMPS, como autoridad nacional competente.

No obstante, la existencia de un único sujeto directamente responsable de los daños, no implica, automáticamente, que no haya más responsables. De hecho, las administraciones sanitarias también suscriben las correspondientes pólizas de responsabilidad civil⁸⁷³, por lo que su aseguradora también será potencialmente responsable en ejercicio de la acción directa del artículo 76 LCS.

En este caso, la víctima deberá iniciar el procedimiento administrativo de reclamación de responsabilidad patrimonial, exclusivamente, contra la administración sanitaria quien, en todo caso, deberá mantener informada a

⁸⁷³ Alejandro HUERGO LORA (2002), *El seguro de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*, Marcial Pons, Madrid, pág. 73; Begoña ARQUILLO COLET (2008), *Seguro y responsabilidad patrimonial de la Administración Pública*, Atelier, Barcelona, págs. 34-35 y 212 y Vicente CUÑAT EDO y Juan BATALLER GRAU (2011), “El seguro de responsabilidad de las administraciones públicas: sus elementos personales”, en Francisco de Paula BLASCO GASCÓ, Mario Enrique CLEMENTE MEORO, Francisco Javier ORDUÑA MORENO, Lorenzo PRATS ALBENTOSA y Rafael VERDERA SERVER (Coords.), *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 773-796.

su aseguradora⁸⁷⁴.

Si, tras la finalización del procedimiento administrativo, la resolución no satisface las expectativas de la víctima, entonces podrá demandar, conjuntamente, a la administración sanitaria y a la aseguradora, como tercero⁸⁷⁵ sujeto a Derecho privado, siempre frente ante la jurisdicción contencioso-administrativa⁸⁷⁶, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2 LJC-A y 9.4 LOPJ.

No obstante lo anterior, la víctima puede optar por ejercitar la acción directa a la que está habilitado conforme al artículo 76 LCS y demandar, exclusivamente, a la aseguradora de la administración sanitaria, salvo cuando haya habido procedimiento administrativo desestimatorio del derecho de la víctima⁸⁷⁷.

En este caso, el procedimiento se regirá por lo previsto en el artículo 76 LCS⁸⁷⁸ y con la competencia exclusiva de los Juzgados y Tribunales de la jurisdicción civil⁸⁷⁹.

⁸⁷⁴ GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *op. cit.*, pág. 208.

⁸⁷⁵ Aunque se les reconoce la legitimación pasiva, en calidad de parte codemandada, en el artículo 21.1.c) LJC-A.

⁸⁷⁶ *Ibid.*

⁸⁷⁷ GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *op. cit.*, pág. 209.

⁸⁷⁸ Que solo permite la exoneración de responsabilidad por “culpa exclusiva del perjudicado y las excepciones personales que tenga contra éste”.

⁸⁷⁹ Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2001), “Cambio de vía”, *InDret*, núm. 1; Ricardo DE ÁNGEL YAGÜEZ (2002), “Acción directa del perjudicado contra la aseguradora de una Administración Pública: jurisdicción competente”, *La Ley*, núm. 5574; Oriol MIR PUIGPELAT (2002), “La jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración: una polémica que no cesa”, *InDret*, núm. 3; Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2003), “Dos veces en la misma piedra”, *InDret*, núm. 1 y GÓMEZ LIGÜERRE (2019), *op. cit.*, págs. 211-217. En particular, también, véanse los AaTS, Sala Especial, de 27 de diciembre de 2001 (ECLI:ES:TS:2001:12284A; MP: Jose María Álvarez-Cienfuegos Suárez); de 21 de octubre de 2002 (ECLI:ES:TS:2002:8952A; MP: Xavier O’Callaghan Muñoz), de 18 de octubre de 2004 (ECLI:ES:TS:2004:11724A; MP: Jesús Eugenio Corbal Fernández), de 20 de julio de 2012 (ECLI:ES:TS:2012:8152A; MP: Francisco Javier Arroyo Fiestas), de 24 de septiembre de 2012 (ECLI:ES:TS:2012:10602A; MP: Francisco Javier Arroyo Fiestas) y de 4 de diciembre de 2014 (ECLI:ES:TS:2014:8308A; MP: Sebastián Sastre Papiol). También,

Sobre esta cuestión es particularmente relevante la STS, Primera, de 5 de junio de 2019 (ECLI:ES:TS:2019:1840; MP: Eduardo Baena Ruiz). En el caso, la parte actora demandaba, en el marco de una acción directa, a Zurich España, CIA de Seguros y Reaseguros, S.A., a la que reclamaba 1.289.567,62 euros, más los intereses del artículo 20 LCS, por los daños y perjuicios sufridos por uno de los actores en el marco de una intervención de mentoplastia y lipofiling practicada en mayo de 2012 en un hospital perteneciente al Instituto Madrileño de Salud Pública.

La negligencia alegada sería la ausencia de consentimiento informado, el deficiente examen postoperatorio y la indebida actuación del equipo médico cuando se produjo el episodio de insuficiencia respiratoria. Las secuelas fueron daños cerebrales irreversibles generadores de una discapacidad reconocida del 100%.

Con carácter previo a la demanda, la actora había incoado procedimiento administrativo ante el Instituto Madrileño de Salud Pública, que finalizó con una resolución administrativa que le concedió 334.684,66 euros a la ahora reclamante.

La SJPI estimó sustancialmente la demanda y condenó a la aseguradora a abonar a la actora 735.972,75 euros, más los intereses reconocidos en el artículo 20 LCS, pues el daño ascendía a 1.070.337,51 euros, a los cuales se les debían deducir los 334.684,66 euros reconocidos en el procedimiento administrativo.

La SAP desestimó el recurso de apelación de Zurich y estimó parcialmente la impugnación de la actora para reconocer que los 334.684,66 euros también devengarían los intereses del artículo 20 LCS.

la STS, Primera, de 30 de mayo de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:5009; MP: Juan Antonio Xiol Ríos).

Recurrida la SAP por la actora y la demandada, el TS dictó sentencia estimando el recurso de la aseguradora Zurich y desestimando el de la actora. Como consecuencia de ello, casó la sentencia recurrida y dejó sin efecto la SJPI, entendiendo que la condena a Zurich debía circunscribirse al pago de la cuantía reconocida en el procedimiento administrativo, más los intereses del artículo 20 LCS.

Tal conclusión la alcanza tras analizar tres posibles escenarios que pueden plantearse cuando ocurre un siniestro por el que pudiese exigirse responsabilidad patrimonial a una administración sanitaria.

I. Primer escenario: ejercicio de la acción directa sin procedimiento administrativo previo

La primera posibilidad frente a la que se encuentra la víctima es ejercitar, directamente, la acción directa del artículo 76 LCS, para la cual no es requisito un procedimiento administrativo previo.

En este caso, la competencia recaerá en los Juzgados y Tribunales de lo civil, “pues no cabe acudir a los tribunales de lo contencioso-administrativo sin actuación u omisión administrativa previa que revisar ni Administración demandada que condenar” [FD Tercero, apartado 5(i)].

En estos casos, el Tribunal competente podrá pronunciarse, solo con carácter prejudicial, sobre los presupuestos delimitativos de la responsabilidad patrimonial del asegurado (la administración), y sobre su concurrencia o no en el caso de autos. Ello en consonancia con el artículo

42 LEC⁸⁸⁰.

Así, en estos supuestos, la cuantificación de la indemnización corresponderá a los Juzgados y Tribunales de lo civil.

II. Segundo escenario: acción directa contra la aseguradora con condena a la administración en vía contencioso-administrativa

En este segundo escenario, nos encontramos con una resolución administrativa que es recurrida en la jurisdicción contencioso-administrativa y que, finalmente, condena a la administración al pago de la indemnización de daños y perjuicios.

En este caso, el Juzgado o Tribunal de lo civil que conozca de la acción directa contra la aseguradora estará vinculado por la sentencia firme del órgano jurisdiccional de lo contencioso-administrativo declarando el siniestro asegurado. Así, la condena se regirá por lo establecido en dicha resolución.

No obstante, la aseguradora tendrá derecho a invocar las excepciones objetivas que se deriven de la póliza suscrita con su asegurado, tales como “la definición del riesgo, el alcance de la cobertura y, en general, todos los hechos impeditivos objetivos que deriven de la ley o de la voluntad de las partes en el contrato de seguro” [FD Tercero, apartado 4(vi)]⁸⁸¹.

⁸⁸⁰ Que prevé que los Tribunales civiles pueden “[a] los solos efectos prejudiciales, [...] conocer de asuntos que estén atribuidos a los tribunales de los órdenes contencioso-administrativo y social” (artículo 42.1 LEC), aunque dicha decisión “no surtirá efecto fuera del proceso en que se produzca” (artículo 42.2 LEC).

⁸⁸¹ Con cita a las SsTS, Primera, de 22 de noviembre de 2006 (ECLI:ES:TS:2006:7593; MP: Jose Antonio Seijas Quintana); de 8 de marzo de 2007 (ECLI:ES:TS:2007:1203; MP: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta), de 23 de abril de 2009 (ECLI:ES:TS:2009:2215; MP: María Encarnación Roca Trías) y de 17 de abril de 2015 (ECLI:ES:TS:2015:1424; MP: Jose Antonio Seijas Quintana).

III. Tercer escenario: acción directa contra la aseguradora con resolución administrativa no impugnada

Este era el caso resuelto por la STS comentada, en la que el particular acepta el resultado de la resolución administrativa por no haberla impugnado, en tiempo y forma, ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Entiende el TS que, en este caso, “la aseguradora no puede quedar obligada más allá de la obligación del asegurado” y que, por lo tanto, “sería contrario a la legalidad que se utilizase la acción directa para impugnar el acto administrativo, que se había consentido, a los solos efectos indemnizatorios” (FD Tercero, apartado 7).

Por lo tanto, en este escenario, la obligación indemnizatoria de la aseguradora se limita al importe reconocido en la resolución administrativa firme.

Ahora bien, si esta hubiera sido desestimatoria de las pretensiones del particular, este no tendría derecho a indemnización alguna, ni de la administración, ni de la aseguradora, pues no hay siniestro.

b) *Escenarios en los que el producto sanitario es defectuoso*

I. Primer escenario: actuación negligente del organismo notificado que no efectúa auditorías sin previo aviso existiendo indicios suficientes

En este primer escenario nos encontraremos un daño causado por un producto defectuoso, ello es, que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar.

A tal efecto, un primer sujeto potencialmente responsable sería el fabricante del Da Vinci que, atendiendo a que es extracomunitario, convertiría al representante autorizado en potencial responsable al amparo del artículo 11.5 del Reglamento 2017/745.

Si, junto con ello, había indicios suficientes que, dentro del margen de discrecionalidad del que disponen los organismos notificados en virtud de la STJUE *Schmitt*, habrían exigido la realización de auditorías *in situ* sin previo aviso, nos encontraríamos con una responsabilidad múltiple entre el representante autorizado y el organismo notificado.

Si la AEMPS no efectuó sus funciones de vigilancia de mercado existiendo indicios, podríamos plantearnos también su potencial responsabilidad. No obstante, existiendo la conducta, también negligente, del organismo notificado, entendemos que el nexo causal con la AEMPS – como autoridad nacional competente – se interrumpirá al tratarse de una causa demasiado remota y existiendo, además, otras causas que explicarían, más adecuadamente, el resultado dañoso.

Además, deberemos valorar la diligencia del servicio médico que atendió al paciente. Si la actuación médica infringió la *lex artis*, estaremos ante un caso en el cual añadiremos la negligencia de los sujetos intervinientes en la asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados.

De lo anterior, nos surgen múltiples actores, dos de Derecho público (el sistema regional de salud y la AEMPS, cuya responsabilidad, ya hemos afirmado, se podrá descartar en sede de imputación objetiva)⁸⁸², otros de

⁸⁸² Si el hospital que hubiera prestado la asistencia sanitaria fuera privado, el único sujeto de Derecho público implicado sería la AEMPS si, como autoridad nacional competente, hubiera infringido sus obligaciones de vigilancia y control de mercado.

Derecho privado. Además, entre los de Derecho público no existe ninguna forma concertada de actuación.

A tal efecto, y para resolver el conflicto relativo a los sujetos de Derecho público, deberíamos estar a la regla del artículo 33.2 LRJSP y determinar las cuotas de responsabilidad atribuibles a cada uno de ellos en virtud de su participación en el acto dañoso.

Si, de algún modo, la imputación de la AEMPS fuera posible – aunque, como se ha dicho, se defiende que no sería objetivamente imputable al daño sufrido por el paciente debido a que es una causa remota del daño – se considera que su cuota de responsabilidad debería ser baja, atendiendo a que las principales causas del daño sufrido por el paciente son dos: el defecto en el producto⁸⁸³ y, además, su negligente utilización por parte del personal al servicio de la administración sanitaria.

No obstante, si el daño sufrido por el paciente no estuviera relacionado con el defecto del producto⁸⁸⁴, no habría dudas de que cabría excluir la responsabilidad del fabricante – y, por ende, de su representante autorizado – e imputar la obligación de indemnizar a la víctima a la administración sanitaria.

También, en un plano de contribución, la responsabilidad del organismo notificado – privado – también es relevante, pero en menor medida que la de las causas principales identificadas anteriormente.

⁸⁸³ Que convierte en responsable al representante autorizado del fabricante del Da Vinci en el territorio de la Unión Europea.

⁸⁸⁴ Pongamos como ejemplo que el defecto estaba en un instrumento reutilizable que no fue utilizado en el procedimiento quirúrgico.

A pesar de lo anterior, la determinación de las cuotas de responsabilidad en casos de responsabilidad múltiple entre sujetos de Derecho público y privado no es necesaria ni relevante, pues la víctima dispondrá del recurso de demandar, en exclusiva, al representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España, en los términos del artículo 133 TRLGDCU.

II. Segundo escenario: actuación diligente del organismo notificado que no efectuó las auditorías sin previo aviso facultativas

También podría suceder que la intervención del organismo notificado no fuera necesaria, por no existir indicios de que el robot quirúrgico estuviera incurso en ninguna causa que exigiera, bajo la doctrina de la STJUE *Schmitt*, plantearse la necesidad de realizar una auditoría al margen de la quinquenal obligatoria. Ello, a su vez, excluiría la responsabilidad de la AEMPS como autoridad nacional competente.

En esta ocasión, pues, la responsabilidad se reduciría a la de dos sujetos: el Servicio de salud y el representante autorizado del fabricante. La solución, como se ha visto con anterioridad, pasa por el artículo 133 TRLGDCU, pudiéndose demandar, exclusivamente, al representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España.

CONCLUSIONES

Del estudio realizado en las páginas anteriores, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

Primera. El Da Vinci es un producto sanitario complejo, compuesto por dos grupos de componentes: el *software*, el programa informático que permite que el robot ejecute sobre el cuerpo del paciente los movimientos que el cirujano efectúa desde la consola; y el *hardware*, el conjunto de instrumentos tangibles que forman el robot.

En caso de que un paciente sufriera un daño durante un procedimiento quirúrgico en el que se ha empleado el Da Vinci, la demanda de la víctima podría dirigirse contra el fabricante final del producto, tal y como prevé el artículo 133 TRLGDCU, sin necesidad de identificar en qué concreto estadio del proceso productivo se produjo el defecto.

Ahora bien, atendiendo a que *Intuitive Surgical*, el fabricante final del Da Vinci, se halla domiciliado en un tercer Estado, la demanda debería dirigirse contra el representante autorizado de dicho fabricante en España (ABEX Excelencia Robótica), tal y como contempla el artículo 11.5 del Reglamento 2017/745.

Sobre los concretos tipos de defectos de los que podría adolecer el Da Vinci:

(I) El estudio dirigido por Alemzadeh clasificó los diversos eventos adversos que se habían notificado a la base de datos MAUDE de la FDA y que estaban relacionados con el Da Vinci. Todos ellos podrían fundamentar, en caso de que causaran un daño a un paciente, una demanda

de responsabilidad por producto defectuoso y, en particular, por un defecto de fabricación.

(II) Ahora bien, el estudio consultado no recogía información alguna sobre riesgos vinculados ni con las advertencias, ni con el diseño del producto o de alguno de sus componentes. No obstante, el *software*, como cualquier otro programa informático, está interconectado con la red y, por ello, presenta un importante riesgo de que un tercero, intencionadamente, aproveche una vulnerabilidad del sistema para controlar el funcionamiento del producto en su totalidad.

En este caso, entendemos que la materialización del riesgo de *hacking* o la producción de un *software* que presentara una vulnerabilidad que podría haberse evitado, harían que este concreto componente, y el producto que constituye su soporte, se vieran afectados por un defecto de diseño que tendría repercusiones regulatorias.

Asimismo, se trata de un riesgo sobradamente conocido y que ha sido estudiado, específicamente, en relación con las cirugías teleoperadas, como las practicadas con el Da Vinci. Por ello, se defiende que resulta exigible al fabricante (*Intuitive Surgical*) la adopción de medidas técnicas tendentes a la prevención o, cuanto menos, reducción, de este riesgo:

- Primero, que el desarrollo técnico del *software* haya sido realizado de modo que no presente ninguna vulnerabilidad conocida conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos. La inobservancia de este extremo podría servir para sostener la existencia de un defecto de diseño manifiesto.

- Segundo, que se dote al robot de la capacidad de detectar la intromisión.
- Tercero, y último, que el *software* disponga de mecanismos de bloqueo de su propio funcionamiento en caso de que se detecte que un tercero ha podido superar los sistemas de seguridad y ha tomado el control del sistema.

(III) Finalmente, la única fuente de información disponible sobre la presentación del Da Vinci (la página web de la compañía) nos permite concluir que no habría motivos para que un Juzgado o Tribunal de nuestro país estimara una reclamación de responsabilidad civil por un defecto de información vinculado con alguno de los componentes tangibles del *hardware* y, principalmente, los instrumentos quirúrgicos extraíbles.

Cuestión distinta es la relativa a la ausencia de advertencias, siquiera genéricas, sobre los riesgos potenciales que cualquier *software* presenta por su interconexión con la red y su exposición a las conductas de terceros. Así, en caso de materialización del riesgo de *hackeo*, y adicionalmente al defecto de diseño, entendemos que el paciente podría demandar, también, por un defecto de información.

No debería exigirse una información completa sobre las graves consecuencias asociadas al *hackeo*, sino bastaría con una advertencia suficientemente clara de que, como todo *software*, está interconectado con la red y que, por lo tanto, tiene como riesgo inherente su posible toma de control por parte de un tercero.

Los deberes informativos, además, deberían ser reforzados pues, en definitiva, la cirugía robótica mínimamente invasiva no es la única técnica

quirúrgica existente, ya que existen alternativas igualmente viables, como son la cirugía abierta o la laparoscópica.

Segunda. Identificado el fundamento de la responsabilidad del representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España, defendemos que este no podría hacer uso de ninguna de las causas de exoneración que contempla el artículo 140.1 TRLGDCU.

En primer lugar, la jurisprudencia del TS ha rechazado sistemáticamente que la obtención del certificado de conformidad y la colocación del marcado CE en el producto sanitario sean suficientes como para recurrir a la causa de exoneración del artículo 140.1.d) TRLGDCU. La superación de los procedimientos regulatorios es un requisito para la comercialización del producto, pero no impone a los productores el concreto modo en que el producto sanitario debe ser fabricado.

En segundo lugar, tampoco procedería la exoneración por riesgos del desarrollo del artículo 140.1.e) TRLGDCU. Como se ha apuntado en la conclusión primera, el riesgo de ciberseguridad es conocido y, respecto del concreto ámbito de la cirugía teleoperada, ha sido analizado con detalle, incluso concluyéndose que su prevención es posible a un coste económico relativamente bajo. Por lo tanto, constituye, y constituía al momento de su puesta en circulación, un riesgo cognoscible conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos.

Tercera. El ámbito de los productos sanitarios es objeto de una regulación específica a nivel comunitario, el Reglamento 2017/745. El Da Vinci, como la mayor parte de los productos sanitarios, está sujeto a un procedimiento de evaluación de la conformidad previo que será realizado por un organismo notificado.

Cuando el producto sanitario supera el mencionado procedimiento, el organismo notificado expide el certificado de conformidad, que permitirá al fabricante colocar el marcado CE de conformidad en el producto, rellenar la declaración UE y comercializar el producto. Esta primera fase, en términos de responsabilidad, no ha planteado, hasta el momento, ninguna reclamación de responsabilidad contra los organismos notificados.

Llegados a este punto, el organismo notificado está sujeto a una obligación de supervisión de todos los productos sanitarios que ha certificado. Entre las obligaciones poscomercialización de los organismos notificados se encuentra la de realizar auditorías *in situ* sin previo aviso en las instalaciones del fabricante y sus subcontratistas cuando “existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva 93/42⁸⁸⁵”, siguiendo las palabras de la STJUE *Schmitt* (apartado 47).

En la actualidad, en la Unión Europea, solamente los Tribunales franceses y alemanes han tenido ocasión de pronunciarse sobre la responsabilidad de los organismos notificados por no haber realizado dichas auditorías en el caso de las prótesis mamarias PIP. De los casos analizados, la conclusión es que, si bien estos sujetos disponen de un amplio margen de discrecionalidad, este no es absoluto.

A estos efectos, debemos partir de:

(I) Indicios obvios que deberían activar automáticamente el deber de realizar una auditoría sin previo aviso. Siguiendo con la argumentación del

⁸⁸⁵ Actualmente, el Reglamento 2017/745.

BGH y de los Tribunales franceses, muestra de estos indicios lo constituirían los avisos y comunicados de seguridad de las autoridades nacionales competentes de Estados Miembro de la Unión Europea o de terceros Estados que pongan de manifiesto eventos adversos relacionados con el Da Vinci.

(II) Otros indicios (por ejemplo, un aumento sustancial de eventos adversos menores relacionados con el Da Vinci) que impondrían un deber de monitorización sobre el organismo notificado y, en su caso, la obligación de reevaluar la relación riesgo-beneficio.

El hecho de no ejecutar las auditorías en caso de existencia de indicios suficientes permitirá fundar una acción de responsabilidad por culpa contra el organismo notificado del Da Vinci al amparo del artículo 1902 CC.

Cuarta. Los operadores del Da Vinci también podrán ser responsables por los daños que sufran los pacientes como consecuencia de su uso. Esta responsabilidad se vehiculará en dos ámbitos distintos: el Derecho privado (cuando el hospital en el que se haya causado el daño sea privado o cuando se reclame a una compañía aseguradora) y el de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas (cuando el daño haya tenido lugar en un hospital titularidad de un servicio regional de salud).

Cuando el daño sucede en un hospital privado, tiene lugar un conjunto muy amplio de relaciones jurídicas distintas y, por lo tanto, de sujetos potencialmente responsables.

(I) En primer lugar, deberá conocerse si la asistencia sanitaria se vehiculó a través de un seguro de asistencia sanitaria. En caso afirmativo, el paciente tendrá, siguiendo el análisis de la STS de 4 de diciembre de 2007, un primer

fundamento de su acción en el artículo 1903.IV CC, cuando haya mediado una recomendación directa por parte de la aseguradora (STS de 2 de noviembre de 1999), o cuando el profesional sanitario causante esté contratado laboralmente por el centro con quien la aseguradora había concertado la asistencia sanitaria de su cliente (STS de 4 de junio de 2009).

Un segundo fundamento será una acción de responsabilidad contractual, de conformidad con el artículo 1101 CC, cuando la concreta intervención causante del daño estuviera cubierta por la póliza de aseguramiento.

El tercer fundamento lo encontraremos en el criterio de la apariencia, cuya aplicación se restringe a aquellos supuestos en los que la aseguradora, mediante sus acciones publicitarias, deviene una garante de la calidad de los servicios prestados por centros y profesionales incluidos en su cuadro médico.

(II) En caso de no existir seguro de asistencia sanitaria, la prestación médica se vehiculará a través de un contrato de hospitalización o clínica celebrado entre el centro sanitario y el paciente. La responsabilidad de dicho centro será de naturaleza contractual, pero su alcance dependerá de las prestaciones incluidas en el concreto contrato. Si se trata de un contrato total de hospital, la responsabilidad del centro incluirá la corrección de la conducta de los profesionales a su cargo; mientras que si se trata de un contrato desdoblado de asistencia en hospital, el centro solamente respondería de los servicios extramédicos – el alojamiento – y de los asistenciales, pero no del acto médico en sentido estricto.

En este mismo sentido, el centro hospitalario también podrá ser considerado responsable, cuando no haya asumido la obligación contractual de la

prestación médica, en virtud del artículo 1903.IV CC, por los actos de sus empleados: los profesionales médicos.

(III) Finalmente, el propio profesional médico podrá ser responsable, ya sea por una ejecución incorrecta o poco diligente del procedimiento quirúrgico con el Da Vinci (artículo 1902 CC); ya sea por infracción de las reglas relativas al consentimiento informado.

El paciente podrá legítimamente esperar que el cirujano que utilice el Da Vinci tendrá la preparación técnica para ello, y que su uso será adecuado a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. En este sentido, pues, la diligencia exigible al profesional sanitario precisará que se acredite la realización de cirugías supervisadas con anterioridad a la utilización, ya sin supervisión, del robot y la superación del proceso de acreditación interno del hospital. Además, la diligencia exigible al profesional será cada vez mayor en función del número creciente de procedimientos practicados.

En un segundo nivel, con carácter previo a la obtención del consentimiento escrito preceptivo previo a la intervención quirúrgica, el médico deberá extremar sus deberes informativos respecto del paciente, máxime atendiendo a que existen alternativas quirúrgicas viables, como son la cirugía abierta o la laparoscópica. En particular, el paciente deberá recibir la siguiente información:

- La relativa a la cirugía mínimamente invasiva con el Da Vinci (la técnica quirúrgica).
- La existencia de alternativas igualmente eficaces, mostrando las ventajas e inconvenientes principales de cada una de ellas.

- La experiencia del cirujano en la utilización del Da Vinci en otros procedimientos quirúrgicos de similares características.

Quinta. Cuando la prestación sanitaria tiene lugar en un hospital dependiente de un sistema regional de salud, la responsabilidad se determina en aplicación de los artículos 32 y siguientes de la LRJSP.

(I) Lo primero que deberá hacer el paciente será acudir al procedimiento administrativo previo para tratar de obtener el reconocimiento de su derecho a ser indemnizado por el daño sufrido. Contra dicha resolución siempre cabrá recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa, única competente para conocer de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, aunque en la causación del daño hubieran concurrido otros actores no sujetos a Derecho público.

(II) La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha mantenido desde hace más de treinta años que la responsabilidad patrimonial de las administraciones sanitarias solamente se podrá fundar en una infracción de la *lex artis ad hoc* por parte de los profesionales a su servicio. Es decir, que solamente podrá reclamarse ante un “funcionamiento anormal” de los servicios públicos sanitarios.

(III) La utilización de productos sanitarios defectuosos en el marco de la prestación asistencial no debe alterar la regla recogida en el párrafo anterior, y así lo declaró el Tribunal Supremo con ocasión de la litigación relacionada con el gas perfluorooctano Ala Octa. Igual regla cabría aplicar al Da Vinci.

Que el robot adolezca de algún defecto que cause un daño en un paciente no generará, automáticamente, responsabilidad en la administración

sanitaria usuaria, sino que dependerá de las circunstancias de su uso por parte del profesional a su servicio.

Si este lo utilizó de forma diligente, de modo que el daño es exclusivamente imputable al defecto del Da Vinci, la responsabilidad será del representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España. Solamente si, de forma conjunta al defecto, ha habido una utilización contraria a la *lex artis ad hoc*, se podrá reclamar responsabilidad patrimonial al servicio regional de salud.

(IV) Los problemas de ciberseguridad que plantea el *software* integrado del Da Vinci no permitirán a la administración sanitaria, en caso de materializarse en un daño como consecuencia de un acto de *hackeo*, acogerse a la excepción de riesgos imprevisibles e inevitables. Ello es así porque se trata de un riesgo inherente a las tecnologías interconectadas con la red; y, además, se ha estudiado, en concreto, para el ámbito en que se ha desarrollado esta tesis: la cirugía teleoperada.

Sexta. Además de la responsabilidad del servicio sanitario público, también se plantea la responsabilidad de la AEMPS, en su doble función de organismo notificado (a tal efecto, nos remitimos a la conclusión tercera anterior) y de autoridad nacional competente.

Las funciones de vigilancia poscomercialización asignadas a las autoridades nacionales competentes están restringidas a aquellos supuestos en los que un producto sanitario presente un “riesgo inaceptable para la salud pública”, sea “falsificado”; o incumpla, de cualquier otro modo, los requisitos del Reglamento 2017/745, aun sin presentar un riesgo “inaceptable” para la salud pública.

Si un producto sanitario, como el Da Vinci, estuviera incurso en alguno de los supuestos identificados en el párrafo anterior, entonces, la AEMPS debería iniciar un procedimiento de evaluación del riesgo y requerir al representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España para que adoptara medidas correctoras. Solo en caso de que este último no hiciera nada, la AEMPS podría prohibir o restringir la comercialización del producto u ordenar su retirada del mercado.

Si bien es cierto que la inobservancia de los deberes de vigilancia impuestos a la AEMPS, como autoridad nacional competente, podrían fundamentar, en abstracto, una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que hubiera sufrido un paciente; también sostenemos que la responsabilidad decaería en sede de imputación objetiva, atendiendo a que la intervención de las autoridades nacionales competentes se prevé como medida subsidiaria y ante el fallo del organismo notificado – quien tiene las funciones más intensas en fase de poscomercialización – y del propio representante autorizado de *Intuitive Surgical* en España – por no adoptar las medidas correctoras ordenadas por la AEMPS.

Séptima. Como se ha visto, en el ámbito en que se desarrolla esta tesis, hay múltiples sujetos potencialmente responsables, y ello plantea problemas en sede de responsabilidad concurrente. A continuación se sintetizarán las reglas de resolución:

(I) Siempre que una de las concausas del daño sea un defecto en el Da Vinci, la víctima podrá demandar al representante autorizado de *Intuitive Surgical* y reclamarle la totalidad de la indemnización. Así lo permite – pero no lo exige – el artículo 133 TRLGDCU. Será el fabricante quien, una vez abonada la indemnización, deberá desentrañar las cuestiones particulares

del caso para determinar las cuotas de responsabilidad entre el resto de los sujetos corresponsables, si quiere que su acción de repetición prospere.

La regla del artículo 133 TRLGDCU no presenta, tampoco, problemas aunque uno de los corresponsables sea la propia administración pública sanitaria, pues constituye un “tercero” en los términos de dicho precepto.

(II) Si el Da Vinci no fuera defectuoso, y el daño fuera consecuencia de una negligente prestación médica, la concurrencia de responsabilidad del médico respecto del hospital que lo contrató se resolvería en el plano de la responsabilidad directa del empleador por los actos de sus dependientes, prevista en el artículo 1903.IV CC.

Cuestión distinta sería si entre el médico y el hospital no mediara relación contractual que generara un vínculo de dependencia. En ese caso, la responsabilidad se resolvería en sede del contrato desdoblado de asistencia en hospital, y la vía de imputación sería el artículo 1101 CC.

Tanto el hospital como el médico tendrán contratadas pólizas de responsabilidad civil, motivo por el cual el paciente podrá recurrir a demandar directamente a las empresas aseguradoras en ejercicio de la acción directa contemplada en el artículo 76 LCS.

Además, si el paciente hubiera sido atendido en un hospital con el cual su seguro de asistencia sanitaria tenía un convenio, se podría plantear la responsabilidad de la aseguradora.

(III) Si la prestación sanitaria, por el contrario, hubiera tenido lugar en un hospital integrado en un servicio regional de salud pública, cualquier reclamación posterior al procedimiento administrativo, deberá formularse

ante la jurisdicción contencioso-administrativa, única competente de conformidad con los artículos 9.4 LOPJ y 2.e) LJC-A, aun cuando intervinieran terceros que no sean administraciones públicas.

Las administraciones públicas sanitarias también tienen suscritos seguros de responsabilidad civil, motivo por el cual se plantea ante qué jurisdicción se deben plantear las acciones directas contra la aseguradora de una administración pública y cuál es el alcance de la resolución administrativa previa al acceso a la jurisdicción contencioso-administrativa.

La jurisdicción competente, pese a las dificultades que se han planteado históricamente, es ya una cuestión resuelta por la Sala Especial de Conflictos del Tribunal Supremo, que ha considerado que lo es la civil.

Sobre el alcance de la resolución administrativa, se pronunció la STS de 5 de junio de 2019, presentando un triple escenario. El primero, si la víctima no insta el procedimiento administrativo, corresponderá al Juzgado o Tribunal conocer, con carácter prejudicial, de los extremos que fundarían la responsabilidad patrimonial de la administración y acordar si procede o no la condena al pago de indemnización al demandante de la acción directa.

El segundo, si la víctima, con una resolución judicial firme posterior al procedimiento administrativo, ejercita la acción directa. En ese caso, la condena a la aseguradora estará limitada al importe reconocido por la sentencia judicial firme. Asimismo, la aseguradora podrá invocar las excepciones objetivas de la póliza suscrita con la administración sanitaria regional responsable.

El tercero, si la víctima ejercita la acción directa no habiendo impugnado judicialmente la resolución administrativa. En ese caso, las consecuencias

dependerán de cuál sea el contenido de la resolución administrativa: si esta reconoció el derecho de la víctima a ser indemnizada, entonces se aplicará la misma solución que la incluida en el párrafo anterior; pero si la resolución fue desestimatoria, la acción directa no podrá prosperar.

Octava. Como se ha analizado, el Da Vinci incluye un *software* integrado al *hardware*, por lo que no presenta problemas sobre su encaje como componente de un producto finalizado, al amparo del TRLGDCU.

Más compleja es la solución para el caso del *software* no integrado. Si aplicamos el precedente de la STJUE *KRONE*, la conclusión sería que el *software* no integrado, al tratarse de mera información, sería un servicio que no entraría dentro del ámbito de aplicación ni de la Directiva 85/374, ni del régimen de responsabilidad por productos defectuosos regulado en el TRLGDCU.

Ahora bien, la STJUE *KRONE* también razona que un servicio que sea un elemento intrínseco del producto que constituye su soporte puede convertir a este último en defectuoso. Para que ello sea así, es indispensable que se refiera al “uso” o a la “presentación” de dicho bien. Por lo tanto, es necesario distinguir entre el *software* primordial – aquel sin el cual el producto no puede funcionar – y el *software* accesorio. Solamente el primero tendrá la capacidad de convertir al producto en defectuoso y convertir al fabricante en responsable.

No obstante lo anterior, y para evitar los previsibles problemas de interpretación que puedan surgir a nivel nacional en los casos de *software* no integrados, se ha planteado en la tesis una modificación del concepto de “producto” incluido en la Directiva 85/374, para adaptarlo, particularmente,

a la realidad del Internet de las cosas y a las ideas señaladas en esta conclusión.

Novena. Fuera del ámbito estrictamente relacionado con el Da Vinci, nos planteamos también los retos que la implantación de la inteligencia artificial en medicina puede suponer para las reglas de responsabilidad civil nacionales. Nos encontramos, principalmente, con dos:

(I) Los problemas relacionados con la falta de supervisión de dichos sistemas. Este primer problema, si prospera la propuesta de RIA, dejará de serlo, pues dicho texto exige a los productores de sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo (entre los que se incluyen los productos sanitarios), que incorporen mecanismos que permitan su supervisión por parte de un ser humano.

(II) Los problemas relacionados con la responsabilidad de los operadores de sistemas de inteligencia artificial. Si bien es cierto que las reglas vigentes podrían dar respuesta a esta situación, también lo es que el grado de autonomía de la inteligencia artificial y la dificultad de poder conocer con detalle el proceso de adopción de resultados por parte del sistema (como consecuencia del fenómeno de la caja negra) dificultaría o haría demasiado costosos los pleitos de responsabilidad civil.

A tal efecto, se comparte la necesidad de adoptar un régimen jurídico específico para operadores de sistemas de inteligencia artificial médica. Para empezar, se sostiene que si la propuesta de RIA prosperara, no debería someterse a los operadores finales (los hospitales) de estos sistemas a un régimen de responsabilidad objetiva, sino a uno de responsabilidad por culpa.

Ahora bien, si finalmente se permitieran los sistemas de inteligencia artificial autónomos y no supervisables, se defendería la conveniencia de un régimen de responsabilidad objetiva por mera tenencia del sistema, a fin y efecto de no hacer cargar a la víctima indefensa de las consecuencias de una decisión comercial del operador final, máxime cuando existen alternativas quirúrgicas viables.

CONCLUSIONS

From the study carried out in the previous pages, the following conclusions can be drawn:

First. The Da Vinci is a complex medical device, composed of two groups of components: the software, the computer program that allows the robot to execute on the patient's body the movements that the surgeon performs on the console; and the hardware, the set of tangible instruments that make up the robot.

If a patient suffers damage during a surgical procedure in which the Da Vinci has been used, the victim's claim could be directed against the final manufacturer of the product, as provided for in article 133 TRLGDCU, without the need to identify the specific stage of the manufacturing process in which the defect occurred.

However, given that Intuitive Surgical, the final manufacturer of the Da Vinci, is domiciled in a third country, the claim should be directed against its authorized representative in Spain (ABEX Excelencia Robótica), as provided for in article 11.5 of Regulation 2017/745.

On the specific types of defects that the Da Vinci could suffer from:

(I) The study led by Alemzadeh categorized the various adverse events that had been reported to the FDA's MAUDE database and were related to the Da Vinci. All of them could, if they caused harm to a patient, be the basis for a manufacturing defect claim.

(II) However, the study consulted did not contain any information on risks linked either to the warnings or to the design of the product or any of its components. However, the software, like any other computer program, is interconnected with the network and, therefore, presents a significant risk that a third party, intentionally, takes advantage of a vulnerability in the system to control the operation of the product as a whole.

In this case, we understand that the materialization of the risk of hacking or the production of software presenting a vulnerability that could have been avoided, would cause this particular component, and the product which constitutes its medium, to be affected by a design defect that would have regulatory consequences.

Furthermore, this is a well-known risk that has been studied specifically concerning teleoperated surgeries, such as those performed with the Da Vinci. Therefore, it is argued that the manufacturer (Intuitive Surgical) is required to adopt technical measures aimed at preventing or, at least, reducing this risk:

- First, the technical development of the software has been carried out in such a way that it does not present any known vulnerability according to the state of scientific and technical knowledge. Failure to do so could be used to support the existence of a manifest design defect.
- Secondly, the robot must be endowed with the ability to detect the intrusion.
- Thirdly, and finally, the software has mechanisms to block its operation in case it is detected that a third party has been able to

overcome the security systems and has taken control of the system.

(III) Finally, the only source of information available on the presentation of the Da Vinci (the company's web page) allows us to conclude that there would be no grounds for a Court or Tribunal in our country to uphold a civil liability claim for an information defect linked to any of the tangible components of the hardware and, mainly, the removable surgical instruments.

A different issue is the absence of warnings, even generic ones, about the potential risks that any software presents due to its interconnection with the network and its exposure to the conduct of third parties. Thus, in case of materialization of the risk of hacking, and in addition to the design defect, we understand that the patient could also sue for an information defect.

Complete information on the serious consequences associated with hacking should not be required, but a sufficiently clear warning that, like all software, it is interconnected with the network and that, therefore, its possible takeover by a third party is an inherent risk.

The informative duties should also be reinforced because, in short, minimally invasive robotic surgery is not the only existing surgical technique, since there are equally viable alternatives, such as open or laparoscopic surgery.

Second. Having identified the basis for the liability of Intuitive Surgical's authorized representative in Spain, we argue that the latter could not make use of any of the grounds for exoneration provided for in article 140.1 TRLGDCU.

Firstly, the case law of the Spanish Supreme Court has systematically rejected that obtaining the certificate of conformity and affixing the CE marking on the medical device is sufficient to resort to article 140.1.d) TRLGDCU. Passing the regulatory procedures is a requirement for marketing the product, but it does not impose on the producers the specific way in which the medical device must be manufactured.

Secondly, the exemption for risks of development of article 140.1.e) TRLGDCU would not be appropriate either. As noted in the first conclusion, the risk of cybersecurity is known and, for the specific field of teleoperated surgery, has been analyzed in detail, even concluding that its prevention is possible at a relatively low economic cost. It, therefore, constitutes and constituted at the time the robot was put into circulation, a cognizable risk in accordance with the state of scientific and technical knowledge.

Third. The field of medical devices is strongly regulated at the EU level, particularly by Regulation 2017/745. The Da Vinci, like most medical devices, is subject to a prior conformity assessment procedure to be carried out by a notified body.

When the medical device passes the aforementioned procedure, the notified body issues the certificate of conformity, which will allow the manufacturer to affix the CE conformity marking on the product, fill in the EU declaration, and place the product on the market. This first phase, in terms of liability, has so far not raised any liability claims against the notified bodies.

At this point, the notified body is subject to a monitoring obligation for all the medical devices it has certified. Among the post-marketing obligations

of notified bodies is the obligation to carry out unannounced on-site audits at the premises of the manufacturer and its subcontractors when there is “evidence indicating that a medical device may not comply with the requirements laid down in Directive 93/42”, in the words of the judgment of the CJEU *Schmitt* (paragraph 47).

At present, in the European Union, only the French and German courts have had occasion to rule on the liability of notified bodies for failure to carry out such audits in the case of PIP breast prostheses. From the cases analyzed, the conclusion is that, although these subjects have a wide margin of discretion, this is not absolute.

For this purpose, we must distinguish between:

(I) Obvious evidence that should automatically trigger the duty to perform an audit without prior notice. In line with the arguments of the BGH and the French Courts, such indications would include warnings and safety communications from the competent authorities of the Member States of the European Union or third non-EU Member States that reveal adverse events related to the Da Vinci.

(II) Other evidence (e.g., a substantial increase in minor adverse events related to Da Vinci) would impose the notified body a duty to monitor the evolution of these events and, where appropriate, an obligation to reassess the risk-benefit ratio.

Failure to perform audits in case of sufficient evidence will allow for a fault-based liability action against the notified body of the Da Vinci under Article 1902 CC.

Fourth. Da Vinci operators may also be liable for damages suffered by patients as a result of its use. This liability will be handled in two different areas: private law (when the hospital in which the damage has been caused is private or when a claim is made against an insurance company) and the liability of public administrations (when the damage has taken place in a hospital owned by a regional health service).

When the damage occurs in a private hospital, there is a wide range of different legal relationships and, therefore, a wide range of potentially liable parties.

(I) First of all, it is necessary to know whether the health care was provided through health care insurance. If so, the patient will have, following the analysis of the STS of 4 December 2007, the first basis for his action could be found in article 1903.IV CC, when there has been a direct recommendation by the insurer (STS of 2 November 1999), or when the negligent health professional is employed by the hospital with which the insurer had arranged the health care of its client (STS of 4 June 2009).

A second basis will be a contractual liability claim, in accordance with article 1101 CC, when the specific intervention causing the damage was covered by the insurance contract.

The third basis will be found in the criterion of appearance, the application of which is restricted to those cases in which the insurer, through its advertising actions, becomes a guarantor of the quality of the services provided by centers and professionals included in its medical lists.

(II) In the absence of health care insurance, the medical service will be provided through a hospitalization or clinic contract entered into between

the health center and the patient. The liability of said center will be contractual, but its scope will depend on the services included in the specific contract. If it is a full hospital contract, the liability of the center will include the correctness of the conduct of the professionals in its charge; whereas if it is a split hospital-care contract, the center will only be liable for the extra-medical services - accommodation - and the assistance, but not for the medical act in the strict sense of the term.

In the same sense, the hospital may also be held liable, when it has not assumed the contractual obligation to provide medical services, under article 1903.IV CC, for the acts of its employees: the medical professionals.

(III) Finally, the medical professional himself may be held liable, either for incorrect or negligent performance of the surgical procedure with the Da Vinci (article 1902 CC); or for breach of the rules relating to informed consent.

The patient can legitimately expect that the surgeon using the Da Vinci will be technically prepared for it and that its use will be following the instructions provided by the manufacturer. In this sense, therefore, the diligence required of the healthcare professional will require proof of having performed supervised surgeries prior to the unsupervised use of the robot and of having passed the hospital's internal accreditation process. In addition, the diligence required of the professional will be increasingly greater as a result of the growing number of procedures performed.

At a second level, before obtaining the mandatory written consent to surgery, the physician will have to be extremely careful in informing the patient, especially since there are viable surgical alternatives, such as open or laparoscopic surgery. In particular, the patient should receive the

following information:

- That relating to minimally invasive surgery with the Da Vinci (the surgical technique).
- The existence of equally effective alternatives, showing the main advantages and disadvantages of each of them.
- The surgeon's experience in the use of the Da Vinci in other surgical procedures of similar characteristics.

Fifth. When the healthcare service takes place in a hospital belonging to a regional health system, liability is determined in application of articles 32 and following of the LRJSP.

(I) The first thing the patient will have to do will be to resort to the previous administrative procedure to try to obtain recognition of his right to be compensated for the damage suffered. There will always be an appeal against this decision before the contentious-administrative jurisdiction, the only jurisdiction competent to hear claims for liability of the public administrations, even if other actors not subject to public law were also sued.

(II) The case law of the Supreme Court has maintained for more than thirty years that the liability of the health administrations can only be based on a breach of the *lex artis ad hoc* by the professionals in their service. In other words, it can only be claimed in the event of an “abnormal operation” of the public health services.

(III) The use of defective medical devices in the context of the provision of

health care should not alter the rule set out in the previous paragraph, as the Supreme Court declared in the case of the Ala Octa perfluorooctane gas litigation. The same rule would apply to the Da Vinci.

The fact that the robot has a defect that causes harm to a patient will not automatically trigger liability for the health administration, but will depend on the circumstances of its use by the professional in its service.

If the professional used it diligently, so that the damage is exclusively attributable to the defect of the Da Vinci, the responsibility will be of the authorized representative of Intuitive Surgical in Spain. Only if, together with the defect, there has been a use contrary to the *lex artis ad hoc*, it will be possible to claim liability from the regional health service.

(IV) The cybersecurity problems posed by the integrated software of the Da Vinci will not allow the health administration, in the event of materialization of damage as a result of an act of hacking, to invoke the exception of unforeseeable and unavoidable risks. This is because it is a risk inherent to the technologies interconnected with the network; and, moreover, it has been studied, specifically, for the field in which this thesis has been developed: teleoperated surgery.

Sixth. In addition to the responsibility of the public health service, the responsibility of the AEMPS also arises, in its dual role as a notified body (to this effect, we refer to the third conclusion above) and as a competent authority.

The post-market surveillance functions assigned to competent authorities are restricted to those cases in which a medical device presents an “unacceptable risk to public health”, is “falsified”; or otherwise fails to

comply with the requirements of Regulation 2017/745, even without presenting an “unacceptable” risk to public health.

If a medical device, such as the Da Vinci, were to fall under any of the assumptions identified in the previous paragraph, then, the AEMPS should initiate a risk assessment procedure and require Intuitive Surgical’s authorized representative in Spain to adopt corrective measures. Only if the latter did nothing, the AEMPS could prohibit or restrict the marketing of the product or order its withdrawal from the market.

While it is true that failure to comply with the surveillance duties imposed on the AEMPS, as the competent authority, could, in abstract, be the basis for a claim for liability for damages suffered by a patient; we also hold that the liability would not succeed in terms of proximate causation, considering that the intervention of the competent authorities is foreseen as a subsidiary measure and in view of the failure of the notified body - which has the most intense functions in the post-marketing phase - and of Intuitive Surgical’s own authorized representative in Spain - for not adopting the corrective measures ordered by the AEMPS.

Seventh. As has been seen, in the area in which this thesis is developed, there are multiple potentially liable parties, and this raises problems in terms of concurrent liability. The following is a summary of the rules to solve this situation:

(I) Provided that one of the causes of the damage is a defect in the Da Vinci, the victim may sue Intuitive Surgical’s authorized representative and claim full compensation from him. This is permitted - but not required - by article 133 TRLGDCU. It will be the manufacturer who, once the compensation has been paid, will have to unravel the particular issues of the case to

determine the shares of liability among the rest of the co-responsible parties, if it wants its action for recovery to succeed.

The rule of article 133 TRLGDCU does not present any problems either, even if one of the co-responsible parties is the public health administration itself, since it constitutes a “third party” in the terms of the aforementioned article.

(II) If the Da Vinci were not defective, and the damage was the result of negligent medical care, the concurrence of liability of the doctor with respect to the hospital that contracted him would be resolved in terms of the direct liability of the employer for the acts of his employees, provided for in article 1903.IV CC.

It would be a different matter if there were no contractual relationship between the physician and the hospital. In this case, the liability would be resolved in the context of the split hospital-care contract, and under article 1101 CC.

Both the hospital and the doctor will have taken out civil liability policies, which is why the patient can sue the insurance companies directly, exercising the direct action contemplated in article 76 LCS.

In addition, if the patient had been treated in a hospital with which his health insurance company had an agreement, the liability of the insurer could be raised.

(III) If the healthcare service, on the other hand, had taken place in a hospital that is part of a regional public health service, any claim subsequent to the administrative procedure must be brought before the contentious-

administrative jurisdiction, the only competent jurisdiction in accordance with articles 9.4 LOPJ and 2.e) LJC-A, even if third parties other than public administrations were involved.

Public health administrations also have civil liability insurance policies, which is why the question arises as to the jurisdiction before which direct actions should be brought against the insurer of a public administration and what is the scope of the administrative decision issued in the administrative prior procedure.

The competent jurisdiction, despite the difficulties that have arisen historically, is already a question resolved by the Special Chamber of the Supreme Court, which has considered that it is the civil jurisdiction.

On the scope of the administrative resolution, the STS of June 5, 2019 ruled presenting a triple scenario. The first, if the victim does not initiate the administrative procedure, it will correspond to the Court or Tribunal to know, with a preliminary nature, the requirements that would establish the liability of the administration and to decide whether or not to order the payment of compensation to the plaintiff.

The second, if the victim, with a final judicial decision subsequent to the administrative proceeding, exercises the direct action. In this case, the insurer's liability will be limited to the amount recognized by the final Court's decision. Likewise, the insurer may invoke the objective exceptions of the policy subscribed with the responsible regional health administration.

The third, if the victim exercises the direct action without having judicially challenged the administrative decision. In this case, the consequences will depend on the content of the administrative resolution: if the latter

recognized the victim's right to be indemnified, then the same solution as that included in the previous paragraph will apply; but if the resolution was dismissive, the direct action will not be successful.

Eighth. As it has been analyzed, the Da Vinci includes software integrated into the hardware, so it does not present any problems regarding its fit as a component of a finished product, under the TRLGDCU.

The solution for non-integrated software is far more complex. If we apply the precedent of the STJUE KRONE, the conclusion would be that non-integrated software, being mere information, would be a service that would not fall within the scope of application of Directive 85/374, nor of the product liability regime regulated in the TRLGDCU.

However, the STJUE KRONE also reasons that a service that is an intrinsic element of the product that constitutes its medium may render the latter defective. For this to be the case, it must relate to the "use" or "presentation" of the tangible good. Therefore, it is necessary to distinguish between the primary software - that without which the product cannot function - and the accessory software. Only the former will have the capacity to make the product defective and make the manufacturer liable.

Notwithstanding the above, and to avoid the foreseeable problems of interpretation that may arise at the national level in cases of non-integrated software, a modification of the concept of "product" included in Directive 85/374 has been proposed in the thesis, to adapt it, particularly, to the reality of the Internet of Things and the ideas pointed out in this conclusion.

Ninth. Outside the field strictly related to the Da Vinci, we also consider the challenges that the implementation of artificial intelligence in medicine

may pose for national civil liability rules. There are mainly two:

(I) The problems related to the lack of supervision of such systems. This first problem, if the RIA proposal succeeds, will cease to be a problem, since the text requires producers of high-risk artificial intelligence systems (which include medical devices) to incorporate mechanisms that allow them to be supervised by a human being.

(II) Problems related to the liability of the operators of artificial intelligence systems. While it is true that the current rules could provide an answer to this situation, it is also true that the degree of autonomy of artificial intelligence and the difficulty of being able to know in detail the process of adoption of results by the system (as a consequence of the black box phenomenon) would make civil liability lawsuits difficult or too costly.

To this effect, the need to adopt a specific legal regime for operators of medical artificial intelligence systems is shared. To begin with, it is argued that if the RIA proposal were to succeed, the final operators (hospitals) of these systems should not be subjected to a strict liability regime, but a fault-based liability regime.

However, if autonomous and unmonitorable artificial intelligence systems were eventually allowed, the case would be made for a strict liability regime for mere ownership of the system, so as not to burden the helpless victim with the consequences of a commercial decision of the end operator, especially when viable surgical alternatives are available.

TABLA DE SENTENCIAS, RESOLUCIONES Y DICTÁMENES CITADOS

ESPAÑA

Tribunal Supremo

Sala y Sección	Fecha	Referencia (ECLI:ES u otra)	MP
Tercera	3.3.2022	TS:2022:765	Inés María Huerta Garicano
Tercera	23.2.2022	TS:2022:818	Octavio Juan Herrero Pina
Primera	24.1.2022	TS:2022:191	María de los Ángeles Parra Lucán
Tercera	1.12.2021	TS:2021:4521	Wenceslao Francisco Olea Godoy
Primera	30.11.2021	TS:2021:4355	Jose Luis Seoane Spiegelberg
Tercera	17.11.2021	TS:2021:4317	Octavio Juan Herrero Pina
Primera	28.6.2021	TS:2021:2581	María de los Ángeles Parra Lucán
Tercera, Sec. 5ª	9.6.2021	TS:2021:2431	Wenceslao Francisco Olea Godoy
Primera	1.3.2021	TS:2021:758	María de los Ángeles Parra Lucán
Tercera, Sec. 5ª	28.1.2021	TS:2021:338	Rafael Fernández Valverde
Primera	18.1.2021	TS:2021:87	María de los Ángeles Parra Lucán
Tercera, Sec. 5ª	21.12.2020	TS:2020:4495	Rafael Fernández Valverde
Tercera, Sec. 5ª	30.9.2020	TS:2020:3106	Francisco Javier Borrego Borrego
Primera	20.7.2020	TS:2020:2492	María de los Ángeles Parra Lucán
Primera	21.1.2020	TS:2020:33	María de los Ángeles Parra Lucán
Tercera, Sec. 1ª	19.12.2019	TS:2019:13059A	Wenceslao Francisco Olea Godoy
Primera	4.7.2019	TS:2019:2376	Francisco Javier Arroyo Fiestas
Primera	5.6.2019	TS:2019:1840	Eduardo Baena Ruiz

Primera	14.9.2018	TS:2018:3145	María de los Ángeles Parra Lucán
Primera	20.1.2017	TS:2017:176	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	24.11.2016	TS:2016:5161	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	12.4.2016	TS:2016:1624	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	8.4.2016	TS:2016:1427	Eduardo Baena Ruíz
Primera	23.10.2015	TS:2015:4289	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	17.4.2015	TS:2015:1424	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera	2.2.2015	RJ 2015\406	Margarita Robles Fernández
Especial	4.12.2014	TS:2014:8308A	Sebastián Sastre Papiol
Primera	10.7.2014	TS:2014:3433	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	25.11.2013	TS:2013:5822	Ignacio Sancho Gargallo
Primera	18.6.2013	TS:2013:3334	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	4.3.2013	TS:2013:868	Jose Antonio Seijas Quintana
Especial	24.9.2012	TS:2012:10602A	Francisco Javier Arroyo Fiestas
Especial	20.7.2012	TS:2012:8152A	Francisco Javier Arroyo Fiestas
Tercera	18.7.2012	JUR 2012\263424	Javier Eugenio López Candela
Primera	6.6.2012	TS:2012:3968	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	28.5.2012	TS:2012:3662	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	17.11.2011	TS:2011:4005	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera, Sec. 4ª	25.5.2011	TS:2011:3536	Santiago Martínez-Vares García
Primera	9.12.2010	TS:2010:7204	Juan Antonio Xiol Ríos
Primera	27.9.2010	TS:2010:5151	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	22.9.2010	TS:2010:4716	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera	18.12.2009	TS:2009:7960	Celsa Pico Lorenzo
Primera	4.6.2009	TS:2009:3490	Jose Antonio Seijas Quintana
Primera	23.4.2009	TS:2009:2215	María Encarnación Roca Trías
Tercera, Sec. 6ª	27.1.2009	TS:2009:121	Octavio Juan Herrero Pina
Primera	21.11.2008	TS:2008:6443	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera	21.10.2008	RJ 2008\5756	Octavio Juan Herrero Pina
Tercera, Sec. 6ª	11.9.2008	TS:2008:4883	Agustín Puente Prieto
Tercera	22.4.2008	RJ 2008\2039	Octavio Juan Herrero Pina
Tercera	10.4.2008	RJ 2008\1455	Margarita Robles Fernández
Tercera	1.2.2008	RJ 2008\1349	Margarita Robles Fernández
Primera	4.12.2007	TS:2007:8942	Juan Antonio Xiol Ríos
Primera	23.11.2007	TS:2007:7461	Clemente Auger Liñán
Tercera	14.11.2007	RJ 2007\8198	Margarita Robles Fernández

Tercera	16.10.2007	RJ 2007\8159	Octavio Juan Herrero Pina
Tercera	18.9.2007	RJ 2007\7062	Octavio Juan Herrero Pina
Primera	19.7.2007	TS:2007:5044	Román García Varela
Tercera	13.7.2007	RJ 2007\4781	Margarita Robles Fernández
Primera	6.6.2007	TS:2007:4259	José Ramon Ferrándiz Gabriel
Primera	30.5.2007	TS:2007:5009	Juan Antonio Xiol Ríos
Tercera	20.4.2007	TS:2007:2858	Margarita Robles Fernández
Primera	16.4.2007	TS:2007:2676	Vicente Luís Montes Penades
Tercera	20.3.2007	RJ 2007\3283	Margarita Robles Fernández
Primera	8.3.2007	TS:2007:1203	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Tercera	7.3.2007	RJ 2007\953	Margarita Robles Fernández
Primera	19.2.2007	TS:2007:810	Pedro González Poveda
Tercera	24.1.2007	RJ 2007\325	Margarita Robles Fernández
Primera	5.1.2007	TS:2007:171	Juan Antonio Xiol Ríos
Primera	5.12.2006	TS:2006:7573	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Primera	30.11.2006	TS:2006:7520	Jesús Eugenio Corbal Fernández
Primera	22.11.2006	TS:2006:7593	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera	3.10.2006	RJ 2006\6482	Margarita Robles Fernández
Primera	26.6.2006	TS:2006:3961	Pedro González Poveda
Primera	18.5.2006	TS:2006:3350	Jose Antonio Seijas Quintana
Tercera, Sec. 6ª	17.5.2006	TS:2006:3005	Agustín Puente Prieto
Tercera	16.5.2005	RJ 2005\5221	Francisco González Navarro
Tercera	10.5.2005	RJ 2005\9332	Francisco González Navarro
Tercera, Sec. 6ª	9.5.2005	TS:2005:2918	Margarita Robles Fernández
Tercera	16.3.2005	RJ 2005\5739	Agustín Puente Prieto
Tercera	16.2.2005	RJ 2005\2346	Margarita Robles Fernández
Primera	17.11.2004	TS:2004:7432	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Tercera, Sec. 1ª	9.11.2004	TS:2004:7199	Margarita Robles Fernández
Especial	18.10.2004	TS:2004:11724A	Jesús Eugenio Corbal Fernández
Tercera, Sec. 6ª	4.10.2004	TS:2004:6179	Francisco González Navarro
Primera	4.10.2004	TS:2004:6148	José Ramon Ferrándiz Gabriel
Tercera, Sec. 6ª	11.5.2004	TS:2004:3175	Francisco González Navarro
Primera	26.3.2004	TS:2004:2100	Vlamente Auger Liñán
Primera	12.3.2004	TS:2004:1708	María del Carmen Zabalegui Muñoz

Primera	8.5.2003	TS:2003:3134	Xavier O'Callaghan Muñoz
Primera	21.2.2003	TS:2003:1177	Alfonso Villagómez Rodil
Especial	21.10.2002	TS:2002:8952A	Xavier O'Callaghan Muñoz
Tercera, Sec. 6ª	14.10.2002	TS:2002:6703	Jesús Ernesto Peces Morate
Primera	10.7.2002	TS:2002:5141	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Primera	10.6.2002	TS:2002:4222	Román García Varela
Tercera, Sec. 6ª	26.2.2002	TS:2002:1336	Pedro Antonio Mateos García
Especial	27.12.2001	TS:2001:12284A	Jose María Álvarez-Cienfuegos Suárez
Tercera	21.12.2001	RJ 2002\6283	Jose María Álvarez-Cienfuegos Suárez
Tercera, Sec. 6ª	6.10.2001	TS:2001:7615	Jesús Ernesto Peces Morate
Primera	19.6.2001	TS:2001:5243	José Almagro Nosete
Primera	5.2.2001	TS:2001:712	Francisco Marín Castán
Primera	15.11.2000	TS:2000:8304	Román García Varela
Tercera, Sec. 6ª	3.10.2000	TS:2000:7033	Juan Antonio Xiol Ríos
Primera	2.11.1999	TS:1999:6854	Alfonso Villagómez Rodil
Primera	19.4.1999	TS:1999:2585	José Almagro Nosete
Primera	14.4.1999	TS:1999:2467	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Primera	1.4.1999	TS:1999:1721	Pedro González Poveda
Primera	4.2.1999	TS:1999:679	Jesús Marina Martínez-Pardo
Primera	9.12.1998	TS:1998:7437	Xavier O'Callaghan Muñoz
Primera	16.10.1998	TS:1998:5937	Alfonso Barcala Trillo-Figueroa
Primera	27.9.1998	TS:1998:5188	Alfonso Barcala Trillo-Figueroa
Primera	24.7.1998	TS:1998:4995	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta
Primera	24.5.1998	TS:1998:3521	Eduardo Fernández-Cid de Temes
Primera	19.2.1998	TS:1998:1100	Luis Martínez-Calcerrada Gómez
Primera	13.12.1997	TS:1997:7632	Xavier O'Callaghan Muñoz
Tercera	5.11.1997	RJ 1997\8298	Juan José González Rivas
Tercera	20.10.1997	RJ 1997\7254	Juan José González Rivas
Primera	24.6.1997	TS:1997:4474	Jesús Marina Martínez-Pardo
Primera	7.5.1997	TS:1997:3187	Román García Varela
Primera	22.4.1997	TS:1997:2812	Xavier O'Callaghan Muñoz
Primera	18.2.1997	TS:1997:1089	José Almagro Nosete

Primera	11.2.1997	TS:1997:877	José Almagro Nosete
Primera	2.12.1996	TS:1996:6868	José Almagro Nosete
Primera	15.10.1996	TS:1996:5537	Francisco Morales Morales
Primera	25.6.1996	TS:1996:3865	Alfonso Barcala Trillo-Figueroa
Primera	15.6.1996	TS:1996:3663	Francisco Morales Morales
Tercera	11.7.1995	RJ 1995\5632	José Manuel Sieira Míguez
Tercera	1.4.1995	RJ 1995\3226	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	22.3.1995	RJ 1995\1986	Francisco José Hernando Santiago
Tercera	2.3.1995	RJ 1995\1860	Francisco José Hernando Santiago
Tercera	28.2.1995	RJ 1995\1489	Manuel Goded Miranda
Tercera	25.2.1995	RJ 1995\2096	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercero	16.2.1995	RJ 1995\844	Alfonso Villagómez Rodil
Tercera	11.2.1995	RJ 1995\1229	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	19.11.1994	RJ 1994\8834	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	7.11.1994	RJ 1994\8578	Manuel Goded Miranda
Primera	27.9.1994	TS:1994:6073	Jaime Santos Briz
Tercera	27.9.1994	RJ 1994\7361	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	2.7.1994	RJ 1994\6673	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	4.6.1994	RJ 1994\4783	Jesús Ernesto Peces Morate
Tercera	14.5.1994	RJ 1994\4190	Jesús Ernesto Peces Morate
Primera	25.4.1994	TS:1994:22245	José Luís Albarca López
Tercera	5.10.1993	RJ 1993\7192	Francisco José Hernando Santiago
Primera	23.3.1993	TS:1993:1893	Pedro González Poveda
Tercera	24.3.1992	RJ 1992\3386	Mariano de Oro-Pulido y López
Primera	11.11.1991	TS:1991:6116	Francisco Morales Morales
Tercera, Sec. 3ª	14.6.1991	TS:1991:16257	José María Reyes Monterreal
Primera	11.3.1991	TS:1991:13345	Luís Martínez-Calcerrada Gómez
Primera	12.2.1990	TS:1990:1154	José Luís Albarca López
Tercera	30.11.1989	RJ 1989\8114	Antonio Agúndez Fernández
Primera	11.3.1988	TS:1988:16773	José Luís Albarca López

Audiencia Nacional

Sala y Sección	Fecha	ECLI:ES	MP
C-A, Sec. 4ª	8.3.2017	AN:2017:1088	Miguel de los Santos

			Gandarillas Martos
C-A, Sec. 4ª	23.11.2017	AN:2016:4567	Ana Isabel Martín Valero
C-A, Sec. 4ª	23.11.2017	AN:2016:4532	Miguel de los Santos Gandarillas Martos
C-A, Sec. 4ª	12.12.2007	AN:2007:5625	Ernesto Mangas González
C-A	18.4.2007	AN:2007:1807	Tomás García Gonzalo

Tribunales Superiores de Justicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo)

Comunidad Autónoma	Fecha	ECLI:ES	MP
Comunidad Valenciana	10.5.2021	TSJCV:2021:3943	Ana María Pérez Tortola
Castilla y León	24.3.2021	TSJCL:2021:1084	Luis Miguel Blanco Domínguez
Castilla y León	9.3.2021	TSJCL:2021:1312	María de la Encarnación Lucas Lucas
Castilla y León	1.3.2021	TSJCL:2021:824	Ana María Victoria Martínez Olalla
Castilla y León	18.2.2021	TSJCL:2021:243	María de la Encarnación Lucas Lucas
Andalucía	11.2.2021	TSJAND:2021:2775	Javier Rodríguez Moral
Castilla y León	18.1.2021	TSJCL:2021:194	María de la Encarnación Lucas Lucas
Castilla y León	18.1.2021	TSJCL:2021:193	María de la Encarnación Lucas Lucas
Islas Canarias	16.11.2020	TSJICAN:2020:3371	Evaristo González González
Castilla y León	10.11.2020	TSJCL:2020:3865	Luis Miguel Blanco Domínguez
Castilla y León	24.7.2020	TSJCL:2020:2030	Ana María Victoria Martínez Olalla
Castilla y León	24.7.2020	TSJCL:2020:2029	Ana María Victoria Martínez Olalla
Islas Canarias	22.7.2020	TSJICAN:2020:2090	Evaristo González González
Islas Canarias	22.7.2020	TSJICAN:2020:2089	Evaristo González González
Islas	25.5.2020	TSJICAN:2020:1909	Juan Miguel Moreno-Luque

Canarias			Casariego
Islas Canarias	25.5.2020	TSJICAN:2020:1671	Juan Miguel Moreno-Luque Casariego
Islas Canarias	11.5.2020	TSJICAN:2020:1655	Evaristo González González
Islas Canarias	22.4.2020	TSJICAN:2020:1634	Jaime Guilarte Martín-Calero
Islas Canarias	1.4.2020	TSJICAN:2020:1624	Jaime Guilarte Martín-Calero
Islas Canarias	1.4.2020	TSJICAN:2020:1623	Jaime Guilarte Martín-Calero
Murcia	20.12.2019	TSJMU:2019:2732	María Consuelo Uris Lloret
Extremadura	28.11.2019	TSJEXT:2019:1351	Daniel Ruiz Ballesteros
Madrid	13.6.2019	TSJM:2019:9086	Ana Ruíz Rey
Islas Canarias	20.5.2019	TSJICAN:2019:1019	Evaristo González González
Andalucía	22.4.2019	TSJAND:2019:7923	Carlos García de la Rosa
Cantabria	29.3.2019	TSJCANT:2019:565	Rafael Losada Armada
País Vasco	12.11.2018	TSJPV:2018:3894	Luis Ángel Garrido Bengoechea
Cantabria	28.9.2018	TSJCANT:2018:418	Rafael Losada Armada
Islas Canarias	25.5.2018	TSJICAN:2018:1779	Evaristo González González
Comunidad Valenciana	21.2.2018	TSJCV:2018:513	Aría Alicia Millán Herreros
Castilla y León	12.1.2018	TSJCL:2018:144	María de la Encarnación Lucas Lucas
Madrid	27.4.2017	TSJM:2017:4760	Ana Ruíz Rey
Madrid	19.9.2016	TSJM:2016:10168	María del Camino Vázquez Castellanos
Madrid	18.3.2016	TSJM:2016:2241	María del Camino Vázquez Castellanos
Islas Canarias	30.10.2015	TSJICAN:2015:4516	César José García Otero
Comunidad Valenciana	15.5.2015	TSJCV:2015:2416	Miguel Antonio Soler Margarit
Castilla y León	13.3.2015	TSJCL:2015:1145	Francisco Javier Pardo Muñoz
Comunidad Valenciana	7.11.2012	TSJCV:2012:6560	María de los Desamparados Carles Viento
País Vasco	28.6.2012	TSJPV:2012:3840	Patricia Arrizabalaga

			Iturmendi
Extremadura	28.2.2012	TSJEXT:2012:333	José María Segura Grau

Audiencias Provinciales

Sede	Sección	Fecha	ECLI:ES	MP
Burgos	2ª	22.6.2021	APBU:2021:678	Mauricio Muñoz Fernández
Valencia	6ª	17.6.2020	APV:2020:2283	José Antonio Lahoz Rodrigo
Palencia	1ª	21.11.2019	APP:2019:538	José Alberto Maderuelo García
Jaén	1ª	30.1.2019	APJ:2019:106	Rafael Morales Ortega
Valencia	6ª	31.10.2018	APV:2018:5571	María Eugenia Ferragut Pérez
Barcelona	17ª	24.10.2018	APB:2018:10484	Mireia Borguño Ventura
Cáceres	1ª	17.9.2018	APCC:2018:659	Juan Francisco Bote Saavedra
Zaragoza	4ª	9.5.2018	APZ:2018:1061	Rafael María Carnicero Giménez de Azcárate
Barcelona	4ª	14.2.2018	APB:2018:305	Mireia Ros Enrich
Murcia	5ª	24.10.2017	APMU:2017:2299	Jacinto Areste Sancho
Zamora	1ª	6.10.2017	APZA:2017:387	Ana Descalzo Pino
Murcia	1ª	27.2.2017	APMU:2017:563	María del Pilar Alonso Saura
Zaragoza	5ª	7.7.2016	APZ:2016:1146	Roberto García Martínez
Granada	3ª	30.6.2015	APGR:2015:1049	José Requena Paredes
Sevilla	6ª	30.4.2015	APSE:2015:927	Francisca Torrecillas Martínez
Palma de Mallorca	4ª	4.3.2015	APIB:2015:377	Miguel Álvaro Artola Fernández
Barcelona	16ª	14.3.2012	APB:2012:2759	Agustín Ferrer Barriendos
Barcelona	16ª	7.3.2012	APB:2012:2747	Agustín Ferrer Barriendos

Asturias	7ª	26.1.2010	APO:2010:239	Ramón Ibáñez de Aldecoa Lorente
Barcelona	16ª	29.4.2008	APB:2008:3516	Agustín Ferrer Barriendos
A Coruña	6ª	3.12.2007	APC:2007:2934	José Ramón Sánchez Herrero
Badajoz		5.12.2006	JUR 2007\38236	Isidoro Sánchez Ugena
Málaga	5ª	18.7.2006	APMA:2006:2228	María José Torres Cuéllar
Islas Baleares		28.12.2006	AC 2007\155	Santiago Oliver Barceló
A Coruña	6ª	25.4.2006	APC:2006:820	José Ramón Sánchez Herrero
Santa Cruz de Tenerife	4ª	15.3.2006	APTF:2006:547	Pablo José Moscoso Torres
Madrid	13ª	20.2.2006	APM:2006:3267	José Luís Zarco Olivo
Santander	3ª	20.6.2005	APS:2005:1341	Justo Manuel García Barros
Vizcaya		20.4.2005	JUR 2005\200889	María Carmen Keller Echevarría
Barcelona	16ª	3.3.2004	APB:2004:2766	Jordi Seguí Puntas
Zaragoza	5ª	10.2.2004	APZ:2004:332	Antonio Luís Pastor Oliver
Barcelona	14ª	16.7.2003	APB:2003:4498	María del Carmen Vidal Martínez
Cantabria	2ª	19.6.2002	APB:2002:1288	María de la Concepción Sotorra Campodarve
Barcelona	11ª	9.5.2002	APB:2002:4822	Francisco Herrando Millán
Barcelona	1ª	17.12.2001	APB:2001:11736	Amelia Mateo Marco
Palma de Mallorca	4ª	30.3.2001	APIB:2001:964	Miguel Ángel Aguiló Monjo
Granada	3ª	25.1.2000	APGR:2000:165	Antonio Gallo Erena
Zaragoza	5ª	27.9.1999	APZ:1999:2196	Pedro Antonio Pérez García
Burgos	2ª	7.6.1999	APBU:1999:656	Ramón Ibáñez de Aldecoa Lorente
Girona	1ª	24.3.1999	APGI:1999:1660	Fernando Ferrero Hidalgo

Girona	1ª	24.3.1999	APGI:1999:496	APGI:1999:1660
--------	----	-----------	---------------	----------------

Juzgados de Primera Instancia

Ciudad	Fecha	ECLI:ES	MP
Orihuela	10.9.2021	JPI:2021:317AA	Alfonso Carlos Aliaga Casanova
Orihuela	1.9.2021	JPI:2021:1598	Alfonso Carlos Aliaga Casanova

Consejo de Estado

Número	Fecha
692/2013	26.9.2013
462/2012	14.6.2012

Comissió Jurídica Assessora

Número	Fecha	Ponente
8/2022	13.1.2022	Sonia Ramos i González
313/2020	17.12.2020	Sonia Ramos i González
312/2020	17.12.2020	Sonia Ramos i González
240/2020	15.10.2020	Sonia Ramos i González
212/2020	10.9.2020	Sonia Ramos i González
11/2020	9.1.2020	Sonia Ramos i González
286/2019	19.9.2019	Sonia Ramos i González
38/2019	7.2.2019	Marta Franch i Saguer
243/2018	11.10.2018	Sonia Ramos i González
212/2018	25.9.2018	Marta Franch i Saguer
196/2018	6.9.2018	Sonia Ramos i González
133/2018	5.7.2018	Lluís Saura i Lluvià
290/2017	19.10.2017	Joan Manuel Trayter i Jiménez

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Fecha	Referencia	ECLI	Denominación
10.6.2021	C-65/20	EU:C:2021:471	<i>KRONE</i>
21.6.2017	C-621/15	EU:C:2017:484	<i>Sanofi</i>
16.2.2017	C-219/15	EU:C:2017:128	<i>Schmitt</i>
5.3.2015	C-503/15 y C-	EU:C:2015:148	<i>Boston</i>

	504/15		
22.11.2012	C-219/11	EU:C:2012:742	<i>BioSemi</i>
10.1.2006	C-402/03	EU:C:2006:6	<i>Skov y Bilka</i>
25.4.2002	C-154/00	EU:C:2002:254	<i>Comisión c. República Helénica</i>
25.4.2002	C-52/00	EU:C:2002:252	<i>Comisión c. Francia</i>

ALEMANIA: BUNDESGERICHTSHOF

Fecha	Referencia del Tribunal	Referencia NJW-RR
27.2.2020	VII ZR 151/18	2020, 1514
22.6.2017	VII ZR 26/14	2017, 1913

ESTADOS UNIDOS

Tribunal	Fecha	Referencia del Tribunal	Partes
U.S. Court of Appeals for the Fifth Circuit	18.10.2021	20-30793	<i>Naquin v. Medtronic, Inc.</i>
U.S. Court of Appeals for the Ninth Circuit	21.12.2017	N/A	<i>Cahen v. Toyota Motor Corp.</i>
U.S. District Court for the Southern District of Illinois	23.5.2017	3:15-cv-00855	<i>Flynn v. FCA US LLC</i>
Washington Supreme Court	9.2.2017	92210-1	<i>Taylor v. Intuitive Surgical</i>
U.S. Court of Appeals for the Third Circuit	28.1.2010	09-2042	<i>Mracek v. Bryn Mawr Hospital & Intuitive Surgical, Inc.</i>
SCOTUS	20.2.2008	552 U.S. 312	<i>Riegel v. Medtronic</i>
U.S. District Court for the Eastern District of California	11.7.2005	No. 09-16573, 2005 WL 1683736, 46-49 (E.D. Cal. 2005)	<i>Torres v. City of Madera</i>
U.S. District Court for the Eastern District of Virginia (Alexandria Division)	20.6.2002	207 F. Supp. 2d 459, 467	<i>Am. Online, Inc. v. St. Paul Mercury Ins.</i>
U.S. Court of Appeals for the Fifth Circuit	8.8.1994	27 F.3d 1097	<i>Melder v. Morris</i>

SCOTUS	19.4.1994	511 U.S. 164	<i>Central Bank of Denver, N.A. v. First Insurance of Denver, N.A.</i>
U.S. District Court for the Western District of Pennsylvania	16.8.1991	772 F. Supp. 244 (W.D. Pa. 1991)	<i>Snyder v. ISC Alloys, Ltd.</i>
Minnesota Court of Appeals	2.8.1991	469 N.W.2d 735 (Minn. Ct. App. 1991)	<i>Retail Sys., Inc. v. CNA Ins. Companies</i>
U.S. Court of Appeals for the Ninth Circuit	12.7.1991	938 F.2d 1033, 1036 (9th Cir. 1991)	<i>America Winter v. G.P. Putnam's Sons</i>
SCOTUS	20.6.1991	501 U.S. 350	<i>Lampf, Pleva, Lipkind et al. v. Gilbertson</i>
U.S. Court of Appeals for the Seventh Circuit	4.10.1990	915 F.2d 1120	<i>Robin v. Arthur Young & Co.</i>
U.S. Court of Appeals for the Seventh Circuit	27.2.1990	901 F.2d 624	<i>DiLeo v. Ernst & Young</i>
U.S. Court of Appeals for the Second Circuit	21.4.1989	874 F.2d 76	<i>Vitol Trading S.A., Inc. v. SGS Control Services, Inc.</i>
U.S. District Court for the Southern District of New York	15.4.1987	680 F. Supp. 559	<i>Vitol Trading S.A., Inc. v. SGS Control Services, Inc.</i>
U.S. Court of Appeals for the Second Circuit	10.5.1983	707 F.2d 671 (2d Cir. 1983)	<i>Saloomy v. Jeppesen Co.</i>
U.S. District Court for the District of Connecticut	10.3.1982	535 F. Supp. 782 (D. Conn. 1982)	<i>Halstead v. United States</i>
Florida District Court of Appeal	11.3.1981	396 So. 2d 1140	<i>Cassisi v. Maytag</i>
U.S. District Court for the Western District of Pennsylvania	1.3.1977	426 F. Supp. 1378 (W.D. Pa. 1977)	<i>Lemley v. J & B Tire Co.</i>
U.S. Court of Appeals for the Third Circuit	3.10.1968	402 F.2d 937 (3d Cir. 1968)	<i>La Rossa v. Scientific Design</i>

			<i>Co.</i>
U.S. Court of Appeals for the Second Circuit	9.1.1947	159 F.2d 169 (2d. Cir. 1947)	<i>United States v. Carroll Towing Co.</i>
Supreme Court of California	5.7.1944	24 Cal.2d 453, 150 P.2d 436	<i>Escola v. Coca-Cola Bottling Co. of Fresno</i>

REINO UNIDO

Tribunal	Fecha	Referencia del Tribunal	Partes
England and Wales High Court (Queen's Bench Division)	26.3.2001	[2001] EWHC QB 446	<i>A. and Ors. v. The National Blood Authority and Others</i>

FRANCIA

Tribunal	Fecha	Referencia	ECLI
Cour d'appel d'Aix-en-Provence	2.7.2015	13/22482	-
Cour d'appel d'Aix-en-Provence	11.2.2021	-	-
Cour de cassation	10.10.2018	16-19.430	FR:CCASS:2018:C100615

BIBLIOGRAFÍA

- Ryan ABBOTT (2020), *The Reasonable Robot: Artificial Intelligence and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge.
- Homa ALEMZADEH, Jaishankar RAMAN, Nancy LEVESON, Zbigniew KALBARCZYK y Ravishankar K. IYER (2016), “Adverse Events in Robotic Surgery: A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data”, *PLoS ONE*, Vol. 11, núm. 4, págs. 1-20.
- K. ALHEIT (2001), “The applicability of the ED Product Liability Directive to Software”, *Comparative and International Law Journal of Southern Africa*, núm. 2, págs. 188-209.
- Mercedes ALONSO ÁLAMO (2010), “Capítulo 4. El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”, en Blanca MENDOZA BUERGO (Ed.), *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, Thomson Reuters, Navarra, págs. 97-141.
- Beatriz ALONSO SEGOVIA (2011), “Capítulo 7: La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas”, en Pascual SALA SÁNCHEZ, Juan Antonio XIOL RÍOS y Rafael FERNÁNDEZ MONTALVO (Dirs.), *Las instituciones del Derecho Administrativo en la jurisprudencia*, Bosch, Barcelona, págs. 1601-2046.
- Roger ALLAN FORD y W. NICHOLSON PRICE II (2016), “Privacy and Accountability in Black-Box Medicine”, *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol. 23, núm. 1, págs. 1-43.
- Pilar ÁLVAREZ OLALLA (2019), “Capítulo 4. Responsabilidad civil en la circulación de vehículos autónomos”, en Esther MONTERROSSO CASSADO (Dir.), *Inteligencia Artificial y riesgos cibernéticos*.

Responsabilidades y aseguramiento, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 144-170.

Cristina AMATO (2019), “Product Liability and Product Safety: Present and Future”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 77-95.

Vanesa ARBESÚ GONZÁLEZ (2016), *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, Madrid.

María Luisa ARCOS VIEIRA (2007), *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Aranzadi, Navarra.

Begoña ARQUILLO COLET (2008), *Seguro y responsabilidad patrimonial de la Administración Pública*, Atelier, Barcelona.

Ghose ARUNI, Ghose AMIT y Prokar DASGUPTA (2018), “New surgical robots on the horizon and the potential role of artificial intelligence”, *Investigative and Clinical Urology*, núm. 59, págs. 221-222.

Clara I. ASUA GONZÁLEZ (2008), “Capítulo XIII. Responsabilidad civil médica”, en L. Fernando REGLERO CAMPOS (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, T. II, Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 697-815.

Joaquín ATAZ LÓPEZ (1985), *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid.

Shadie R. BADAAN y Dan STOIANOVICI (2011), “Chapter 59: Robotic Systems: Past, Present and Future”, en Ashok K. HEMAL y Mani MENON (Eds.), *Robotics in Genitourinary Surgery*, 1ª edición,

Springer London Dordrecht Heidelberg New York, Londres, págs. 655-665.

Jonathan M. BARNETT (2012), “Intermediaries Revisited: Is Efficient Certification Consistent with Profit Maximization”, *The Journal of Corporation Law*, vol. 37, núm. 3, págs. 475-527.

Xabier BASOZABAL ARRUE (2015), *Responsabilidad extracontractual objetiva: parte general*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid.

Yavar BATHAEE (2018), “The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 31, núm. 2, págs. 889-938.

Justin T. BECK (1970), “Hanberry v. Hearst Corp.: Liability of Product Certifiers”, *University of San Francisco Law Review*, Vol. 5, núm. 1, págs. 137-152.

Sheila L. BIRNBAUM (1980), “Unmasking the Test for Design Defect: From Negligence [to Warranty] to Strict liability to Negligence”, *Vanderbilt Law Review*, Vol. 33, núm. 3, págs. 593-649.

Lourdes BLANCO PÉREZ-RUBIO (2014), “Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 6, núm. 2, págs. 50-74.

Margaret M. BLAIR (2008), “The New Role for Assurance Services in Global Commerce”, *The Journal of Corporation Law*, vol. 33, núm. 2, págs. 325-360.

Avelino BLASCO ESTEVE (1980), “La responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños causados por actos administrativos:

Doctrina jurisprudencial”, *Revista de administración pública*, núm. 91, págs. 195-242.

Andrés BOIX PALOP (2020), “Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la Administración para la adopción de decisiones”, *Revista de Derecho Pública: Teoría y Método*, Vol. 1, págs. 223-270.

Jean-Sébastien BORGHETTI (2019a), “How can Artificial Intelligence be Defective?”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 63-76.

-- (2019b), “Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?”, *La Revue des Juristes de Sciences Po*, núm. 17, págs. 94-102.

Scott R. BRENNEMAN (1986), “Computer Malfunctions – What Damages May Be Recovered in a Tort Product Liability Action”, *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, núm. 2, págs. 271-303.

Andrew BRODIE y Nikhail VASDEV (2018), “The future of robotic surgery”, *Robotics: Annals of the Royal College of Surgeons of England*, Vol. 100, Sup. 7, págs. 4-13.

Alexander BUIA, Florian STOCKHAUSEN y Ernst HANISCH (2015), “Laparoscopic surgery: A qualified systematic review”, *World Journal of Methodology*, Vol. 5, núm. 4, págs. 238-254.

José Manuel BUSTO LAGO (2011), “La responsabilidad civil por defectuosa prestación de asistencia sanitaria al parto” en Cristina LÓPEZ-VILLAR (Coord.), *Estudios multidisciplinares para la humanización del parto*, Universidade da Coruña, Servizo de

Publicacións, A Coruña, págs. 103-136.

Alan BUTLER (2017), “Products Liability and the Internet of (Insecure) Things: Should Manufacturers be Liable for Damage Caused by Hacked Devices?”, *University of Michigan Journal of Law Reform*, Vol. 54, núm. 4, págs. 913-930.

Tiago Sérgio CABRAL (2020), “Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 27, núm. 5, págs. 615-635.

Ryan CALO (2017), “Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap”, *Social Sciences Research Network* (disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3015350).

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

María del Mar CARAZA CRISTÍN (2018), “Análisis sobre la implantación del singular modelo de Cartas de Servicios en Cataluña”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 9, págs. 41-59.

Fernando CARBAJO CASCÓN (2012), *La responsabilidad civil del asegurador de asistencia sanitaria*, Fundación Mapfre, Madrid.

Ángel CARRASCO PERERA (1989), “Comentario al art. 1.101”, en Manuel ALBALADEJO GARCÍA (Coord.), *Comentarios al Código Civil y compilaciones forales*, Vol. XV, EDERSA

Santiago CAVANILLAS MÚGICA (2008), “El Real Decreto Legislativo

1/2007 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias”, *Aranzadi civil*, núm. 1, págs. 2133-2166.

Joaquín CAYÓN DE LAS CUEVAS (2017), “Títulos de imputación de la responsabilidad de la aseguradora de asistencia sanitaria: daños médicos y costes de la atención urgente de carácter público en caso de doble cobertura”, en Lorenzo PRATS ALBENTOSA y Gema TOMÁS MARTÍNEZ (Coords.), *Culpa y responsabilidad*, Thomson Reuters, Navarra, págs. 201-223.

Fernando CERDÀ ALBERO y Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2008), “Capítulo V. Sujetos responsables”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 221-247.

Agustí CERRILLO I MARTÍNEZ (2019), “El impacto de la inteligencia artificial en el derecho administrativo, ¿nuevos conceptos para nuevas realidades técnicas?”, *Revista general de Derecho Administrativo*, núm. 50.

Roger CHALLEN, Joshua DENNY, Martin PITT, Luke GOMPELS, Tom EDWARDS y Krasimira TSANEVA-ATANASOVA (2019), “Artificial intelligence, bias and clinical safety”, *BMJ Quality and Safety*, Vol. 28, núm. 3, págs. 231-237.

Ronit CHAWLA (2019), “Deepfakes: How a pervert shook the world”, *International Journal of Advance Research and Development*, Vol. 4, núm. 6, págs. 4-8.

Stephen CHOI (1998), “Market Lessons for Gatekeepers”, *Northwestern University Law Review*, vol. 92, núm. 3, págs. 934-949.

C.D. CHRISTIAN (1974), “Maternal deaths associated with an intrauterine device”, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Vol. 119, Issue 4, págs. 441-444.

Luís-Humberto CLAVERÍA GOSÁLBEZ (1991), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Cándido PAZ-ARES RODRÍGUEZ, Luís DíEZ-PICAZO PONCE DE LEÓN, Rodrigo BERCOVITZ y Pablo SALVADOR CODERCH (Dir.), *Comentario del Código Civil*, Ministerio de Justicia, T. I.

John C. COFFEE (2002), “Understanding Enron: It’s about the Gatekeepers, Stupid”, *Business Lawyer*, núm. 57, págs. 1403 y ss.

-- (2003), “Gatekeeper Failure and Reform: The Challenge of Fashioning Relevant Reforms”, *SSRN* (disponible en: <http://ssrn.com/abstract=447940>).

-- (2004a), “Gatekeeper Failure and Reform: The Challenge of Fashioning Relevant Reforms”, *Boston University Law Review*, vol. 84, págs. 301-364.

-- (2004b), “Partnoy’s Complaint: A Response”, *Boston University Law Review*, vol. 84, págs. 377-382.

-- (2006), *Gatekeepers: The Role of the Professions in Corporate Governance*, Oxford University Press, Oxford.

COMISIÓN EUROPEA (2018), *Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC)*, COM(2018) 246 final, Bruselas.

-- (2021), *Adapting liability rules to the digital age and circular economy* (disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence_en).

Michael A. COOPER, Andrew IBRAHIM, Heather LYU y Martin A. MAKARY (2015), “Underreporting of robotic surgery complications”, *Journal of Healthcare Quality*, vol. 37, núm. 2, págs. 133-138.

Cédric COULON (2016), “Du robot en droit de la responsabilité civile: à propos des dommages causés par les choses intelligentes”, *Responsabilité civile et assurances*, étude 6.

Daniel M. COVITZ y Paul HARRISON, *Testing Conflicts of Interest at Bond Rating Agencies with Market Anticipation: Evidence that Reputation Incentives Dominate*, Finance and Economics Discussion Series (FEDS), Board of Governors of the Federal Reserve System (disponible en: <https://www.federalreserve.gov/econres/feds/testing-conflicts-of-interest-at-bond-rating-agencies-with-market-anticipation-evidence-that-reputation-incentives-dominate.htm>).

Lawrence A. CUNNINGHAM (2007), “Beyond Liability: Rewarding Effective Gatekeepers”, *Minnesota Law Review*, núm. 92, págs. 323 y ss.

Vicente CUÑAT EDO y Juan BATALLER GRAU (2011), “El seguro de responsabilidad de las administraciones públicas: sus elementos personales”, en Francisco de Paula BLASCO GASCÓ, Mario Enrique CLEMENTE MEORO, Francisco Javier ORDUÑA MORENO, Lorenzo PRATS ALBENTOSA y Rafael VERDERA SERVER (Coords.), *Estudios jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 773-796.

Giuseppe DARI-MATTIACCI, Nuno GAROUPA y Fernando GÓMEZ POMAR (2010), “State Liability”, *European Review of Private Law*, núm. 4, págs. 773-811.

Hugh J. DAVIS (1970), “The shield intrauterine device. A superior modern contraceptive”, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Vol. 106, Issue 3, págs. 455-456.

Mary J. DAVIS (1993), “Design Defect Liability: In Search of a Standard of Responsibility”, *The Wayne Law Review*, Vol. 39, núm. 3, págs. 1217-1284.

Francisco Javier DE AHUMADA RAMOS (2009), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: lesión de derechos y nexos causal entre la lesión y el funcionamiento de los servicios públicos*, 1ª ed., Aranzadi, Cizur Menor.

Rafael DE ÁNGEL YÁGÜEZ (1991), “Comentario al art. 1903 CC”, en Cándido PAZ-ARES RODRÍGUEZ, Luís DíEZ-PICAZO PONCE DE LEÓN, Rodrigo BERCOVITZ y Pablo SALVADOR CODERCH (Dirs.), *Comentario del Código Civil*, Ministerio de Justicia, T. II, págs. 2003-2034.

-- (1994), “La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias”, en *Actas del II Congreso Derecho y Salud*, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, Sevilla.

-- (2000), “Comentario al art. 1903 CC”, en Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA (Coord.), *Comentario del Código Civil*, T. 9, Bosch, Barcelona, págs. 5-102.

-- (2002), “Acción directa del perjudicado contra la aseguradora de

una Administración Pública: jurisdicción competente”, *La Ley*, núm. 5574.

-- (2007), “¿Responde el asegurador de asistencia sanitaria por la culpa de los médicos incluidos en sus listas?”, en Juan Antonio MORENO MARTÍNEZ (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, págs. 131-179.

Jan DE BRUYNE (2018a), *Third-Party Certifiers* (disponible en: <https://biblio.ugent.be/publication/8577967/file/8631469.pdf>).

-- (2018b), “A Conceptual and Comparative Analysis of the Obligations of Third-Party Certifiers”, *Ohio Northern University Law Review*, Vol. 44, núm. 4, págs. 203-261.

Jan DE BRUYNE y Jochen TANGHE (2017), “Liability for damage caused by autonomous vehicles: a Belgian perspective”, *Journal of European Tort Law*, Vol. 8, núm. 3, págs. 324-371.

Jan DE BRUYNE, Elias VAN GOOL y Thomas GILS (2021), “Chapter 14. Tort Law and Damage Caused by AI Systems”, en Jan DE BRUYNE y Cedric VANLEENHOVE (Eds.), *Artificial Intelligence and the Law*, Intersentia, Cambridge.

Pedro Alberto DE MIGUEL ASENSIO (2022), *Derecho privado de Internet*, 6ª ed., Thomson Reuters, Navarra.

Sanket S. DHARVA, Lisa A. BERO y Rita F. REDBERG (2009), “Strength of Study Evidence Examined by the FDA in Premarket Approval for Cardiovascular Devices”, *JAMA*, Vol. 302, núm. 24, pág. 2679-2685.

Douglas W. DIAMOND (1989), “Reputation Acquisition in Debt Markets”, *The Journal of Political Economy*, Vol. 97, núm. 4, págs. 828-862.

Silvia DÍAZ ALABART (2018), *Robots y responsabilidad civil*, Editorial Reus, Madrid.

M^a Dolores DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ (1998), “Los contratos atípicos”, *Actualidad Civil*, ref. XVI, págs. 345 y ss. (LA LEY 1893/2001).

Conor DUFFICY y Jill PATERSON (2021), “Robotic surgery from the litigator’s perspective”, *Journal of Personal Injury Law*, núm. 4, págs. 218-224.

Richard A. EPSTEIN y Catherine M. SHARKEY (2012), *Cases and materials on Torts*, 10^a ed., Wolters Kluwer, New York.

Javier ERCILLA GARCÍA (2018), “Aproximación a una Personalidad Jurídica Específica para los robots”, *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, núm. 47.

José ESTEVE PARDO (2003), “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por riesgos desconocidos por la ciencia”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, págs. 53-82.

-- (2009), “Capítulo XXVI. Responsabilidad de la Administración y riesgos del desarrollo”, en Tomás QUINTANA LÓPEZ (Dir.), *La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Estudio general y ámbitos sectoriales*, T. II, Tirant Lo Blanch, Valencia, págs. 1243 y ss.

-- (2021), *Lecciones de Derecho administrativo*, 10^a ed., Marcial Pons, Madrid.

EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES (2019), *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, Unión Europea, Bruselas.

Duncan FAIRGRIEVE, Geraint HOWELLS, Peter MØGELVANG-HANSEN, Gert STRAETMANS, Dimitri VERHOEVEN, Piotr MACHINKOWSKI, André JANSSEN y Reiner SCHULZE (2016), “Product Liability Directive”, en Piotr MACHNIKOWSKI (Ed.), *European Product Liability. An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Intersentia, Cambridge.

David W. FEIGAL, Susan N. GARDNER y Mark MCCLELLAN (2003), “Ensuring Safe and Effective Medical Devices”, *The New England Journal of Medicine*, Vol. 348, núm. 3, págs. 191-194.

Gonzalo FERNÁNDEZ ATELA y Fernando ZUNZUNEGUI (2008), “Los guardianes de la confianza y la crisis subprime”, *Revista de Derecho del Mercado Financiero*, Marzo 2008, págs. 1-2.

Javier FERNÁNDEZ COSTALES (1995), *La responsabilidad civil sanitaria*, La Ley, Madrid.

-- (1998), *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid.

Germán FERNÁNDEZ FARRERES (2009), “Capítulo 3: Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Pública y títulos de imputación del daño”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 99-130.

José Manuel FERNÁNDEZ HIERRO (2002), *Sistema de responsabilidad médica*, 4ª ed., Comares, Granada.

Rafael FERNÁNDEZ MONTALVO (2009), “Anexo I: Responsabilidad de las Administraciones Públicas: criterios jurisprudenciales”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La*

responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 247-352.

Josep Ramon FUENTES I GASÓ (2020), “El régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas tras la entrada en vigor de las Leyes 39/2015 y 40/2015, en particular por daños en la vía pública”, *Anuario Aragonés del Gobierno Local*, núm. 11, págs. 291-368.

Andrei FURDA y Ljubo VLACIC (2011), “Enabling Safe Autonomous Driving in Real-World City Traffic Using Multiple Criteria Decision Making”, *IEEE Intelligent Transportation Systems Magazine*, Vol. 3, núm. 1, págs. 4-17.

Julio César GALÁN CORTÉS (2011), *Responsabilidad civil médica*, 3ª ed., Civitas, Navarra.

Juan José GANUZA, Fernando GÓMEZ y Marta ROBLES (2016), “Product Liability versus Reputation”, *The Journal of Law, Economics, and Organization*, vol. 32, núm. 2, págs. 213-241.

María Paz GARCÍA RUBIO (1998), “Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Actualidad Civil*, núm. 35, págs. 853-870.

Eduardo GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE (2006), *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa*, 2ª reimpresión, Civitas, Madrid.

Eduardo GARCÍA DE ENTERRÍA MARTÍNEZ-CARANDE y Tomás-Ramón FERNÁNDEZ (2020), *Curso de Derecho Administrativo*, T. II, 19ª ed., Thomson Reuters, Cizur Menor.

María del Carmen GARCÍA GARNICA (2015), “Capítulo 6. La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en Antonio ORTI VALLEJO y María del Carmen GARCÍA GARNICA (Dir.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos*, 2ª ed., Thomson Reuters, Navarra, págs. 325-429.

Gerardo GARCÍA-ÁLVAREZ (2009), “Parte Cuarta - Capítulo III. Consecuencias de la responsabilidad patrimonial”, en José BERMEJO VERA (Dir.), *Derecho Administrativo. Parte Especial*, 7ª ed., Civitas, Navarra, págs. 1249-1259.

Bryan A. GARNER (1997), *Black's Law Dictionary*, West Publishing, 7ª ed.

Mark GEISTFELD (2017), “A Roadmap for Autonomous Vehicles: State Tort Liability, Automobile Insurance, and Federal Safety Regulation”, *California Law Review*, vol. 105, págs. 1611-1694.

-- (2018), “The Regulatory Sweet Spot for Autonomous Vehicles”, *Wake Forest Law Review*, Vol. 53, págs. 337-364.

-- (2021), “Strict Products Liability 2.0: The Triumph of Judicial Reasoning over Mainstream Tort Theory”, *New York University School of Law, Public Law and Legal Theory Research Paper Series*, Working Paper núm. 22-01 (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3956019>).

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

Ronald GILSON y Reinier H. KRAAKMAN (1984), “The Mechanisms of Market Efficiency”, *Virginia Law Review*, núm. 70, págs. 549-644.

Federica GIOVANELLA (2022), “Can ‘Things’ Be Defective Products? The

Applicability of the Product Liability Directive to the Internet of Things”, *SSRN* (disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4023266).

Victor P. GOLDBERG (1988), “Accountable Accountants: Is Third-Party Liability Necessary?”, *The Journal of Legal Studies*, núm. 17, págs. 295-312.

Esther GÓMEZ CALLE (2011), “Comentario al art. 1903 CC”, en Ana CAÑIZARES LASO, Pedro DE PABLO CONTRERAS, Javier ORDUÑA MORENO y Rosario VALPUESTA FERNÁNDEZ (Dirs.), *Código Civil Comentado*, vol. IV, Civitas, Navarra, págs. 1464-1476.

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2001), “Cambio de vía”, *InDret*, núm. 1, págs. 1-3.

-- (2003), “Dos veces en la misma piedra”, *InDret*, núm. 1, págs. 1-3.

-- (2008), “Capítulo VI. Responsabilidad solidaria, intervención de tercero y culpa del perjudicado. Apartado II. Intervención de tercero”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 297-347.

-- (2019), *Derecho aplicable y jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual*, Marcial Pons, Madrid.

-- (2021), “Capítulo 12. Prescripción”, en Pablo SALVADOR CODERCH, Sonia RAMOS GONZÁLEZ, Carlos GÓMEZ LIGÜERRE, Antoni RUBÍ PUIG, Álvaro LUNA YERGA y Rosa MILÀ RAFEL (Coords.), *Derecho de Daños (DdD). Análisis, aplicación e instrumentos*, 10ª ed., págs. 343-364 (disponible en: <https://indret.com/wp->

[content/uploads/2017/10/DdD_final_20211101.pdf](#)).

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE y Tomás Gabriel GARCÍA-MICÓ (2020), “Liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies”, *InDret*, núm. 1, págs. 501-511.

Marcos GÓMEZ PUENTE (1994), “Responsabilidad por inactividad de la Administración”, *Documentación Administrativa*, núms. 237-238, págs. 139-204.

Santiago GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ (2008), *Tratado de Derecho Administrativo*, T. I, Civitas, Navarra.

Evaristo GONZÁLEZ GONZÁLEZ (2019), “Administración sanitaria y responsabilidad por productos sanitarios defectuosos con marchio CE”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 200, págs. 259-290.

Luís GONZÁLEZ MORÁN (1990), *La responsabilidad civil del médico*, Bosch, Barcelona.

Jesús GONZÁLEZ PÉREZ (2016), *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*, 8ª ed., Aranzadi, Cizur Menor.

William J. GORDON y Ariel D. STERN (2019), “Challenges and opportunities in software-driven medical devices”, *Nature Biomedical Engineering*, núm. 3, págs. 493-497.

F. GRAUR, E. RAUR, N. AL HAJJAR, C. VAIDA y D. PISLA (2018), “Chapter 12. Surgical Robotics – Past, Present and Future”, en Manfred HUSTY y Michael HOLBAUR (Eds.), *New Trends in Medical and Service Robots. Design, Analysis and Control*, Springer International Publishing, págs. 159-171.

- N. GREAVES y J. NICHOLSON (2011), “Single incisión laparoscopic surgery in general surgery: a review”, *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, Vol. 93, núm. 6, págs. 437-440.
- A. K. GUPTA y Satish Kumar ARORA (2013), *Industrial Automation and Robotics*, University Science Press, New Delhi, 3ª ed.
- Jeffrey K. GURNEY (2013), “Sue My Car Not Me: Products Liability and Accidents Involving Autonomous Vehicles”, *Journal of Law, Technology & Policy*, núm. 2, págs. 247-277.
- Pilar GUTIÉRREZ SANTIAGO (2008), *Daños Causados por Productos Defectuosos*, Aranzadi, Cizur Menor.
- Martin HÄGELE, Klas NILSSON y J. Norberto PIRES (2008), “Chapter 42: Industrial Robotics”, en Bruno SICILIANO y Oussama KHATIB, *Springer Handbook of Robotics*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Berlin, págs. 963-986.
- Assaf HAMDANI (2003), “Gatekeeper Liability”, *Southern California Law Review*, vol. 77, págs. 53-121.
- Henry HANSMANN, Reinier KRAAKMAN y Richard SQUIRE (2006), “Law and the Rise of the Firm”, *Harvard Law Review*, págs. 1333-1403.
- Sven Ove HANSSON, Matts-Åke BELIN y Björn LUNDGREN (2021), “Self-Driving Vehicles-an Ethical Overview”, *Philosophy & Technology*, Vol. 34, núm.1, págs. 1-26.
- James A. HENDERSON, Aaron D. TWERSKI y Douglas A. KYSAR (2016), *Products Liability. Problems and Process*, 8ª ed., Wolters Kluwer, New York.
- María Dolores HERNÁNDEZ RUEDA (2018), “Estado actual de la

responsabilidad penal del profesional sanitario”, en *Jornada práctica sobre el estado actual de la responsabilidad penal del profesional sanitario*, CEU Universidad Cardenal Herrera, Valencia (disponible en: <https://adscv.com/wp-content/uploads/2018/03/Ponencia-jornada-08-03-18.pdf>).

Wolfgang HOFFMANN-RIEM (2018), *Big Data. Desafíos también para el Derecho*, Civitas, Cizur Menor.

Martin A. HOGG (2016), “Liability for Unknown Risks: A Common Law Perspective”, *Journal of European Tort Law*, vol. 7, núm. 2, págs. 1-32.

Geraint HOWELLS y Christian TWIGG-FLESNER (2021), “Interconnectivity and Liability: AI and the Internet of Things”, *SSRN* (disponible en: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3843134).

Alejandro HUERGO LORA (2002), *El seguro de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*, Marcial Pons, Madrid.

Yoshiharu INABA y Shinsuke SAKAKIBARA (2009), “Chapter 21: Industrial Intelligent Robots”, en Shimon Y. NOF (Ed.), *Springer Handbook of Automation*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Leipzig, págs. 349-363.

Hervé JACQUEMIN y Jean-Benoît HUBIN (2017), “Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle”, en Hervé JACQUEMIN y Alexandre DE STREEL (Eds.), *L'intelligence artificielle et le droit*, Larcier, Bruselas, págs. 73-141.

Judith A. JOHNSON (2016), *FDA Regulation on Medical Devices*, Congressional Research Service (disponible en: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R42130.pdf>).

Joshua D. KALANIC, Carlos I. GUTIÉRREZ y Gary E. MERCHANT (2021), “AI Soft Law and the Mitigation of Product Liability Risk”, *SSRN* (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3909089>).

Ernst KARNER (2019), “Liability for Robotics: Current Rules, Challenges, and the Need for Innovative Concepts”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 117-124.

Mikel M. KARRERA EGIALDE (2011), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Ana CAÑIZARES LASO, Pedro DE PABLO CONTRERAS, Javier ORDUÑA MORENO y Rosario VALPUESTA FERNÁNDEZ (Dirs.), *Código Civil comentado*, Vol. I, págs. 1369-1373.

Bernhard A. KOCH (2019), “Product Liability 2.0 – Mere Update or New Version?”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 99-116.

Bernhard A. KOCH, Jean-Sébastien BORGHETTI, Piotr MACHNIKOWSKI, Pascal PICHONNAZ, Teresa RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Christian TWIGG-FLESNER y Christiane WENDEHORST (2022), *Response of the European Law Institute. European Commission’s Public Consultation on Civil Liability. Adapting Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence*, European Law Institute, Viena.

Helmut KOZIOL (2020), *Österreichisches Haftpflichtrecht*, T. III, 3ª ed., Jan Sramek.

Reinier H. KRAAKMAN (1986), “Gatekeepers: The Anatomy of a Third-

Party Enforcement Strategy”, *Journal of Law, Economics and Organization*, núm. 2, págs. 53-104.

Yik San KWOH, Joahin HOU, Edmond A. JONCKHEERE y Samad HAYATI (1988), “A Robot with Improved Absolute Positioning Accuracy for CT Guided Stereotactic Brain Surgery”, *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Vol. 35, núm. 2, Febrero 1988, págs. 153-160.

Tim LANE (2018), “A short history of robotic surgery”, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, Vol. 100, núm. 6 Sup, págs. 5-7.

Jesús LEGUINA VILLA (1979), “El fundamento de responsabilidad de la Administración”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 23, págs. 523 y ss.

Doug LICHTMAN y Eric P. POSNER (2006), “Holding Internet Service Providers Accountable”, *Supreme Court Economic Review*, Vol. 14, págs. 221-259.

Taivo LIIVAK (2018), “Liability of a manufacturer of fully autonomous and connected vehicles under the Product Liability Directive”, *International Comparative Justice*, vol. 4, núm. 2, págs. 178-189.

Anthony L. LIN, William C. CHEN y Julian C. HONG (2020), “Chapter 8. Electronic health record data mining for artificial intelligence healthcare”, en Lei XING, Maryellen L. GINGER y James K. MIN (Eds.), *Artificial Intelligence in Medicine. Technical Basis and Clinical Applications*, Elsevier, págs. 133-150.

Eugenio LLAMAS POMBO (1988), *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*, Universidad de Salamanca.

Orly LOBEL (2004), “The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise

of Governance in Contemporary Legal Thought”, *Minnesota Law Review*, núm. 89, págs. 342-470.

Alex John LONDON (2019), “Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions Accuracy versus Explainability”, *Hastings Center Report*, págs. 15-21.

Francisco LÓPEZ MENUDO (2000), “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema”, *Derecho y Salud*, vol. 8, núm. 2, págs. 77-94.

Álvaro LUNA YERGA (2008), “Capítulo VII. Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 415-490.

Piotr MACHNIKOWSKI (2020), “Producers’ Liability in the EC Expert Group Report on Liability for AI”, *Journal of European Tort Law*, vol. 11, núm. 2, págs. 137-149.

Agustín MACÍAS CASTILLO (2005), “Análisis de la STS 4 de octubre de 2004. Inexistencia de responsabilidad de la clínica en la que se practico el parto por no tratarse de un supuesto de contrato de clínica u hospitalización”, *Actualidad Civil*, núm. 6, págs. 747 y ss. (LA LEY 788/2005).

Juana MARCO MOLINA (2007), *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*, Atelier, Barcelona.

Francisco MARÍN CASTÁN (2000), “Comentario al artículo 335 del Código Civil”, en Ignacio SIERRA GIL DE LA CUESTA (Coord.), *Comentario del Código Civil*, T. III, págs. 19-23.

- Basil S. MARKESINIS, John BELL y André JANSSEN (2019), *Markesinis's German Law of Torts*, 5ª ed., Hart Publishing, Oxford.
- Miquel MARTÍN-CASALS (2018), “Some comparative remarks on pharmaceutical product liability”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, núm. 20, págs. 5-22.
- Miquel MARTÍN-CASALS y Jordi RIBOT (2016), “The liability of public authorities in Spain”, en Ken OLIPHANT (Ed.), *The Liability of Public Authorities in Comparative Perspective*, Intersentia, Cambridge, págs. 463-505.
- Miquel MARTÍN-CASALS y Josep SOLÉ FELIU (2003), “La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas”, en Sergio CÁMARA LAPUENTE (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, COLEX, Madrid, págs. 921-948.
- Luís MARTÍNEZ-CALCERRADA (2000), *La responsabilidad civil profesional*, Colex, Madrid.
- Pablo MARTÍNEZ-GIJÓN MACHUCA (2002), *El seguro privado de asistencia sanitaria*, Fundación Mapfre, Madrid.
- Carlos MARTÍNEZ RAMOS (2006), “Robótica y cirugía laparoscópica”, *Cirugía Española*, Vol. 80, núm. 4, pág. 189-194.
- John MCCARTHY (2007), “What is Artificial Intelligence?”: <http://jmc.stanford.edu/articles/whatisai/whatisai.pdf>, pág. 2.
- María MEDINA ALCOZ (2002), “La fuerza mayor como circunstancia exoneradora de la responsabilidad civil extracontractual. El tránsito de su suposición a su expresa proclamación”, *Boletín del Ministerio de Justicia*, Año 56, núm. 29, págs. 3407-3418.

Santiago MILANS DEL BOSCH Y JORDÁN DE URIBES (2009), “Capítulo 4: Reflexiones en torno al nexo causal en la responsabilidad patrimonial”, en en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 131-152.

Oriol MIR PUIGPELAT (2002), “La jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración: una polémica que no cesa”, *InDret*, núm. 3, págs. 1-32.

-- (2008), “Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 140, págs. 629-652.

-- (2009), “Capítulo 1: Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración”, en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 33-60.

-- (2012), *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, 2ª ed., Edisofer, Madrid.

-- (2020), “La garantía constitucional de la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento anormal de la Administración”, *Revista de Administración Pública*, núm. 213, págs. 29-47.

Etienne MONTÉRO (1998), *La responsabilité civile du fait des bases de données*, Presses universitaires de Namur, Namur.

Esther MONTERROSO CASADO (2019), “Capítulo 3. Responsabilidad civil por daños causados por robots en el ámbito sanitario”, en Esther MONTERROSO CASADO (Dir.) y Alberto MUÑOZ VILLARREAL (Ed.), *Inteligencia Artificial y riesgos cibernéticos. Responsabilidades y aseguramiento*, Tirant Lo Blanch, Valencia, págs. 101-143.

M^a del Pilar MONTES RODRÍGUEZ (2021), “Capítulo 98. ¿Derecho de daños o responsabilidad civil extracontractual?: Concepto y cuestiones terminológicas. Su delimitación respecto de la responsabilidad civil y la derivada de delito”, en Joaquín ATAZ LÓPEZ y José Antonio CORBACHO GÓMEZ (Coords.), *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de Daños. Estudios en homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, T. III, págs. 417-449.

Michael E. MORAN (2018), “Chapter 1: The History of Robotic Surgery”, en Ashok K. HEMAL y Mani MENON (Eds.), *Robotics in Genitourinary Surgery*, 2^a edición, Springer London Dordrecht Heidelberg New York, Londres, págs. 3-27.

José Antonio MORENO MOLINA (2016), “Las novedades en la regulación por las Leyes 39 y 40/2015 de la responsabilidad patrimonial y la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas”, *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 179, págs. 87-109.

Lydia MORLET-HAÏDARA (2018), “L’utilisation de l’intelligence artificielle en santé: contexte et focus sur l’engagement des responsabilités”, *Journal de Droit de la Santé et de l’Assurance Maladie*, núm. 21, págs. 99-107.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL y NATIONAL ACADEMY OF ENGINEERING, *Toward a Safer and More Secure Cyberspace*, The National Academy Press, Washington, D.C.

Mónica NAVARRO-MICHEL (2019), “Vacunas, defectos y relación de causalidad. Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea C-621/15, de 21 de junio de 2017”, *Revista Catalana de Dret Privat*, Vol. 20, págs. 165-184.

-- (2020), “Vehículos automatizados y responsabilidad por producto defectuoso”, *Revista de Derecho Civil*, vol. VII, núm. 5, págs. 175-223.

Christopher NEWDICK (1988), “The Development Risk Defence of the Consumer Protection Act 1987”, *The Cambridge Law Journal*, vol. 47, núm. 3, págs. 455-476.

Adán NIETO (2008), “Responsabilidad social, gobierno corporativo y autorregulación: sus influencias en el derecho penal de la empresa”, *SSRN* (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=2712397>).

Farnoosh NIK-AHD, Colby P. SOUDERS, Hanson ZHAO, Justin HOUMAN, Lynn MCCLELLAND, Bilal CHUGHTAI y Jennifer T. ANGER (2019), “Robotic urologic surgery: trends in litigation over the last decade”, *Journal of Robotic Surgery*, núm. 13, págs. 729-734.

Sven NYHOLM y Jilles SMIDS (2016), “The Ethics of Accident-Algorithms for Self-Driving Cars: an Applied Trolley Problem?”, *Ethical Theory and Moral Practice*, núm. 19, págs. 1275-1289.

Sven NYHOLM (2018a), “The ethics of crashes with self-driving cars: A roadmap, I”, *Philosophy Compass*, Vol. 13, págs. 1-10.

-- (2018b), “The ethics of crashes with self-driving cars: A roadmap, II”, *Philosophy Compass*, Vol. 13, págs. 1-10.

John O’GRADY, Ian DOBBS-SMITH, Nigel WALSH y Michael SPENCER (2011), *Medicines, Medical Devices and the Law*, Cambridge

University Press, Cambridge.

Anibal OLLERO y Ángel R. CASTAÑO (2009), “Chapter 16: Automation of Mobility and Navigation”, en Shimon Y. NOF (Ed.), *Springer Handbook of Automation*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Leipzig, págs. 279-294.

Manuel ORTIZ FERNÁNDEZ (2021), *El consentimiento informado en el ámbito sanitario*, Dykinson, Madrid.

David G. OWEN (2002), “Manufacturing Defects”, *South Carolina Law Review*, Vol. 53, págs. 851-905.

David G. OWEN y Mary J. DAVIS (2014), *Owen & Davis on Products Liability*, 4ª ed., Thomson West.

Erica PALMERINI, Federico AZZARRI, Fiorella BATTAGLIA, Andrea BERTOLINI, Antonio CARNEVELE, Jacopo CARPANETO, Filippo CAVALLO, Angela DI CARLO, Marco CEMPINI, Marco CONTROZZI, Bert-Jaap KOOPS, Federica LUCIVERO, Nikil MUKERJI, Luca NOCCO, Alberto PIRNI, Huma SHAH, Pericle SALVINI, Maurice SCHELLEKENS y Kevin WARWICK (2014), *Guidelines on Regulating Robotics* (disponible en: http://www.robolaw.eu/RoboLaw_files/documents/robolaw_d6_2_guidelinesregulatingrobotics_20140922.pdf).

Fernando PANTALEÓN PRIETO (1994), “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de la responsabilidad de las Administraciones Públicas”, *Documentación administrativa*, núms. 237-238, págs. 239-254.

Eduardo PARICIO RALLO (2009), “Capítulo 5: Responsabilidad patrimonial de la Administración. Especial referencia a la responsabilidad de las Administraciones Locales por daños sufridos en la vía pública”,

en Joaquín ORTIZ BLASCO y Petra MAHILLO GARCÍA (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Crisis y propuestas para el siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, págs. 153-198.

María Ángeles PARRA LUCÁN (2009a), “Comentario al artículo 138 TRLGDCU. Concepto legal de productor”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1678-1688.

-- (2009b), “Comentario al artículo 137 TRLGDCU. Concepto legal de producto defectuoso”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1669-1678.

-- (2009c), “Comentario al artículo 140 TRLGDCU. Causas de exoneración de la responsabilidad”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1694-1703.

-- (2009d), “Comentario al artículo 133 TRLGDCU. Concepto legal de productor”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1646-1647.

-- (2009e), “Comentario al artículo 139 TRLGDCU. Prueba”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del*

Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1688-1694.

-- (2009f), “Comentario al artículo 148 TRLGDCU. Régimen especial de responsabilidad”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters, Pamplona, págs. 1739-1757.

-- (2015), “Sobre si un producto es defectuoso por los riesgos que presenta aunque no haya causado un daño y sobre si los gastos de retirada son indemnizables”, *Revista CESCO*, núm. 13, págs. 144-154.

Frank PARTNOY (2001), “Barbarians at the Gatekeepers?: A Proposal for a Modified Strict Liability Regime”, *Washington University Law Quarterly*, núm. 79, págs. 491-551.

-- (2004), “Strict Liability for Gatekeepers: A Reply to Professor Coffee”, *SSRN* (disponible en: <http://ssrn.com/abstract=620841>).

Fernando PEÑA LÓPEZ (2013), “Comentario al art. 1903 CC”, en Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (Dir.), *Comentarios al Código Civil*, T. IX, págs. 13003-13019.

William POWERS, Jr. (1991), “A Modest Proposal to Abandon Strict Products Liability”, *University of Illinois Law Review*, núm. 3, págs. 639-682.

William L. PROSSER (1971), *Law of Torts*, 4ª edición, West, St. Paul.

Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o*

instrucciones, Thomson Civitas, Madrid.

-- (2005), “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño”, *InDret*, núm. 2, págs. 1-27.

Sonia RAMOS GONZÁLEZ y Marian GILI SALDAÑA (2010), “Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010. También es defectuoso el producto que el fabricante pone en circulación sin haber realizado las comprobaciones suficientes sobre su toxicidad, aunque no haya causado daños a la salud de los consumidores”, en Mariano YZQUIERDO TOSLADA (Dir.), *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina (Civil y Mercantil)*, Vol. 4, Dykinson, págs. 975-1008.

-- (2015), “El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 15, págs. 193-200.

Richard L. REVESZ (1990), “Specialized Courts and the Administrative Lawmaking System”, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 138, núm. 4, págs. 1111-1174.

María José REYES LÓPEZ (1998), *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Editorial Práctica de Derecho, Valencia.

Sebastian ROCKSTROH y Hanno KUNKEL (2017), “IT Sicherheit in Produktionsumgebungen”, *MMR Zeitschrift für IT-Recht und Recht*

der Digitalisierung, núm. 2, págs. 77-82.

Pedro M. RODRÍGUEZ OCAÑA (1982), “Los seguros de personas en la Ley 50/1980 de 8 de octubre de Contrato de Seguro”, en Evelio VERDERA Y TUELLS (Coord.), *Comentarios a la Ley de contrato de seguro*, Vol. I, CUNEF, Madrid, pág. 1025-1036.

Clare R. ROEPKE y Eric A. SCHAFF (2014), “Long Tail Strings: Impact of the Dalkon Shield 40 Years Later”, *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, págs. 996-1005.

Javier ROMERO OTERO, Philippe PAPAREL, Dash ATREYA, Karim TOUIJER y Bertrand GUILLONNEAU (2007), “History, evolution and application of robotic surgery in urology”, *Archivos Españoles de Urología*, Vol. 60, núm. 4, págs. 335-341.

Antoni RUBÍ PUIG y José PIÑEIRO SALGUERO (2003), “Muerte de un niño asfixiado con un caramelo”, *InDret*, núm. 1, págs. 1-5.

Cynthia RUDIN (2019), “Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead”, *Nature Machine Learning*, Vol. 1, May 2019, págs. 206-215.

Carlos Alberto RUIZ GARCÍA e Ignacio MARÍN GARCÍA (2006), “Producto inseguro y producto defectuoso”, *InDret*, núm. 4, págs. 1-20.

Stuart J. RUSSELL y Peter NORVIG (2016), *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, 3ª edición, Pearson, Inglaterra.

Michael L. RUSTAD y Thomas H. KOENIG (2005), “The Tort of Negligent Enablement of Cybercrime”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 20, págs. 1553-1611.

Nathan Alexander SALES (2013), “Regulating Cyber-Security”, *Northwestern University Law Review*, Vol. 107, núm. 4, págs. 1503-1568.

Sergio Alexander SALINAS y Óscar Andrés VIVAS ALBÁN (2009), “Modelado, simulación y control del robot para cirugía laparoscópica ‘Lapbot’”, *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, Vol. 17, núm. 3, págs. 317-328.

Pablo SALVADOR CODERCH, José PIÑEIRO SALGUERO y Antoni RUBÍ PUIG (2003), “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)”, *InDret*, núm. 4, pág. 1-25.

Pablo SALVADOR CODERCH y Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2008a), “Capítulo II. Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 75-104.

-- (2008b), “Capítulo IV. Defectos de producto”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 135-219.

Pablo SALVADOR CODERCH y Antoni RUBÍ PUIG (2008a), “Capítulo VIII. Causas de exoneración de la responsabilidad. Apartado IV. Elaboración del producto conforme a normas imperativas existentes”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 568-585.

-- (2008b), “Capítulo VIII. Causas de exoneración de la responsabilidad. Apartado V. Excepción por riesgos del

desarrollo”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 586-656.

Pablo SALVADOR CODERCH y Josep SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por producto*, Marcial Pons, Barcelona

Pablo SALVADOR CODERCH, Josep SOLÉ FELIU, Joan Carles SEUBA TORREBLANCA, Juan Antonio RUIZ GARCÍA, Jordi CARRASCO MARTÍN y Álvaro LUNA YERGA (2001), “Los riesgos de desarrollo”, *InDret 1/2001*.

Fernando SÁNCHEZ CALERO (2010), “Comentario al art. 105 LCS”, en Fernando SÁNCHEZ CALERO (Dir.), *Ley de Contrato de Seguro. Comentario a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Thomson Reuters, Navarra, págs. 2689-2710.

Amelia SÁNCHEZ GÓMEZ (1998), *Contrato de servicios médicos y contratos de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid.

Ignacio SANCHO GARGALLO (2004), “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 2, págs. 1-24.

Luís SARROTO MARTÍNEZ (2007), “Delimitación jurídica y contenido de la denominada *lex artis* médica”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, número 728.

Álvaro SANZ RUBIALES, María Luisa DEL VALLE RIVERO, María FERNÁNDEZ GONZÁLEZ y Raquel FERREIRA ALONSO (2016), “Teoría y práctica del consentimiento informado”, *Cuadernos de Bioética*, núm. XXVII, págs. 69-78.

Maurice SCHELLEKENS (2015), “Self-driving cars and the chilling effect of

liability law”, *Computer Law & Security Review*, Vol. 31, núm. 4, págs. 506-517.

Matthew U. SCHERER (2016), “Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies”, *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 29, núm. 2, págs. 353-400.

Christoph SCHMON (2018), “Product Liability of Emerging Digital Technologies”, *IWRZ – Zeitschrift für Internationales Wirtschaftsrecht*, núm. 6, págs. 254-258.

E. William SCHNEEBERGER y Robert E. MICHLER (2001), “An Overview of the Intuitive System: The Surgeon’s Perspective”, *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery: A Comparative Atlas*, Vol. 6, núm. 3, págs. 170-176.

Gary T. SCHWARTZ (1979), “Foreword: Understanding Products Liability”, *California Law Review*, Vol. 67, núm. 3, págs. 435-496.

Colin SCOTT (2004), *Regulation in the Age of Governance: The Rise of Post-Regulatory State*, UCD Repository (disponible en: <https://researchrepository.ucd.ie/bitstream/10197/6779/2/RiseOfPostRegState.pdf>).

Michael D. SCOTT (2008), “Tort Liability for Vendors of Insecure Software: Has the Time Finally Come?”, *Maryland Law Review*, Vol. 67, núm. 2, págs. 425-484.

Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002a), *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas: respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis*, Civitas, Madrid.

-- (2002b), “La Llei 14/2002, de 5 de juny, d’ajudes socials a hemofílics contagiats amb el VHC”, *InDret 3/2002*.

-- (2008), “Capítulo III. Concepto de producto”, en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (Eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Aranzadi, Cizur Menor, págs. 105-133.

Catherine M. SHARKEY (2016), “The Administrative State and the Common Law: Regulatory Substitutes or Complements?”, *Emory Law Journal*, Vol. 65, núm. 6, págs. 1705-1740.

Steven SHAVELL (2004), *Foundations of Economic Analysis of Law*, Belknap Press of Harvard University Press.

Drew SIMSHAW, Nicholas TERRY, Kris HAUSER y Mary CUMMINGS (2016), “Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks”, *Richmond Journal of Law & Technology*, Vol. XXII, Issue 2, págs. 1 y ss.

Josep SOLÉ FELIU (2013), “Le causalité et l’exonération de risque de développement dans la loi espagnole de transposition de la directive du 25 juillet 1985 Royal Décret Législatif 1/2007 du 16 Novembre [TRLGDCU]”, en GRECA (Groupe de Recherche Européen sur la Responsabilité Civile et l’Assurance), *La responsabilité du fait des produits défectueux*, IRJC Éditions, Paris, págs. 255-265.

-- (2016), “La Directiva de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos: una perspectiva a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de los últimos 30 años”, *Responsabilidad Civil y del Estado*, núm. 38, págs. 125-162.

-- (2017), “Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales”,

Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, núm. 105, págs. 577-607.

Francisco SOTO NIETO (2010), “Responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Existencia de aseguradora. Jurisdicción. Competencia”, *Diario La Ley*, núm. 7490, Sección Doctrina, 18 de octubre de 2010, Año XXXI, Ref. D-314.

Gerald SPINDLER (2019), “User Liability and Strict Liability in the Internet of Things and for Robots”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 125-143.

Jane STAPLETON (1989), “Software, Information and the Concept of Product”, *Tel Aviv University Studies in Law*, Vol. 9, págs. 147-164.

-- (1994), *Product Liability*, Butterworths, London.

Alessandro STOPPA (1992), “The concept of defectiveness in the Consumer Protection Act 1987: a critical analysis”, *Legal Studies*, vol. 12, núm. 2, págs. 210-226.

Harry SURDEN (2014), “Machine Learning and Law”, *Washington Law Review*, Vol. 89, núm. 1, pág. 87-115.

Howard J. TATUM, Frederick H. SCHMIDT, David PHILLIPS, Maclyn MCCARTY y William M. O’LEARY (1975), “The Dalkon Shield Controversy. Structural and Bacteriological Studies of IUD Tails”, *JAMA*, Vol. 231, No. 7, págs. 711-717.

Eric TOPOL (2019), “High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence”, *Nature Medicine*, Vol. 25, núm. 1, págs. 44-56.

- Joaquín TORNOS MAS (2006), “Las cartas de servicios”, *Cuadernos de derecho local*, núm. 10, págs. 72-82.
- Joan Manuel TRAYTER JIMÉNEZ (2019), *Derecho administrativo. Parte general*, 4ª ed., Atelier, Barcelona.
- Abhishek TREHAN y Tristan J. DUNN (2014), “The robotic surgery monopoly is a poor deal”, *BMJ*, Vol. 348, pág. 26 (disponible en: https://www.bmj.com/bmj/section-pdf/750821?path=/bmj/348/7939/Views_Reviews.full.pdf).
- Jean-Paul TRIAILLE (1993), “The EEC Directive of July 25,1985 on liability for defective products and its application to computer programs”, *Computer Law and Security Report*, núm. 5, págs. 214-226.
- Charlotte A. TSCHIDER (2018), “Deus ex Machina: Regulating Cybersecurity and Artificial Intelligence for Patients of the Future”, *Savannah Law Review*, Vol. 5, núm. 1, págs. 177-209.
- (2021), “Medical Device Artificial Intelligence: The New Tort Frontier”, *Brigham Young University Law Review*, Vol. 46, núm. 6, págs. 1551-1617.
- Andrew TUCH (2010), “Multiple Gatekeepers”, *Virginia Law Review*, vol. 96, págs. 1583-1672.
- Christian TWIGG-FLESNER (2021), “The Tale of the Grating Horseradish. Case Note on VI v KRONE-Verlag (Case C-65/20 VI)”, *Journal of European Consumer and Market Law*, núm. 6/2021, págs. 262-266.
- Barend VAN LEEUWEN (2015), “La responsabilité des organismes notifiés du fait d’implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant

les tribunaux français et allemands”, *Revue Internationale de Droit Économique*, núm. 24, págs. 69-85.

Paul VARUL, Irene KULL, Villu KOVE y Martin KÄERDI (2009), *Võlaõigusseadus III. Kommenteeritud väljaanne*, Juura.

Abel B. VEIGA COPO (2014), *Tratado del contrato de seguro*, T. II, 3ª ed., Thomson Reuters, Navarra.

Carmen VILLANUEVA LUPIÓN (2009), “La prestación de Servicios en contratos mixtos o complejos”, en Carmen VILLANUEVA LUPIÓN, *Los contratos de servicios* (LA LEY 11698/2011).

David C. VLADECK (2014), “Machines Without Principles: Liability Rules and Artificial Intelligence”, *Washington Law Review*, Vol. 89, núm. 1, págs. 117-150.

John W. WADE (1980), “On Product “Design Defects” and their Actionability”, *Vanderbilt Law Review*, Vol. 33, núm. 3, págs. 551-578.

Gerhard WAGNER (2012a), “Custodian’s Liability”, en Jürgen BASEDOW, Klaus J. HOPT y Reinhard ZIMMERMANN (Eds.), *The Max Plack Encyclopedia of European Private Law* (disponible en: https://max-eup2012.mpipriv.de/index.php/Custodian%E2%80%99s_Liability).

-- (2012b), “Strict Liability”, en Jürgen BASEDOW, Klaus J. HOPT y Reinhard ZIMMERMANN (Eds.), *The Max Plack Encyclopedia of European Private Law* (disponible en: https://max-eup2012.mpipriv.de/index.php/Strict_Liability).

-- (2017), “Produkthaftung für autonome Systeme”, *Archiv für die*

civilistische Praxis, Vol. 217, núm. 6, págs. 707-765.

-- (2019a), “Robot Liability”, en Sebastian LOHSSE, Reiner SCHULZE y Dirk STAUDENMAYER (Eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, págs. 27-62.

-- (2019b), “Robot, Inc.: Personhood for Autonomous Systems?”, *Fordham Law Review*, vol. 88, núm. 2, págs. 591-612.

-- (2021), “Liability for Artificial Intelligence: A Proposal of the European Parliament”, *SSRN* (disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3886294>).

Christiane WENDEHORST (2020), “Strict Liability for AI and other Emerging Technologies”, *Journal of European Tort Law*, vol. 11, núm. 2, págs. 150-180.

Mika WESTERLUND (2019), “The Emergence of Deepfake Technology: A Review”, *Technology Innovation Management Review*, Vol. 9, núm. 11, págs. 39-52.

Simon WHITTAKER (1989), “European Product Liability and Intellectual Products”, *Law Quarterly Journal*, vol. 105, págs. 125 y ss.

Daily WUYTS (2014), “The Product Liability Directive – More than two Decades of Defective Products in Europe”, *Journal of European Tort Law*, vol. 5, núm. 1, págs. 1-34.

Gillian YEOMANS (2014), *Autonomous Vehicles: Handing Over Control: Opportunities and Risks for Insurance*, Lloyd’s (disponible en: <https://assets.lloyds.com/assets/pdf-autonomous-vehicles/1/pdf-autonomous-vehicles.pdf>).

Mariano YZQUIERDO TOSLADA (2001), “La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo: Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 9, núm. 1, págs. 35-50.

-- (2007), “Concurrencia de responsabilidad contractual y extracontractual”, en José Antonio MORENO MARTÍNEZ (Coord.), *La responsabilidad civil y su problemática actual*, Dykinson, Madrid, págs. 887-909.

Esra ZIHNI, Vince Istvan MADAI, Michelle LIVNE, Ivana GALINOVIC, Ahmed A. KHALIL, Jochen B. FIEBACH y Dietmar FREY (2020), “Opening the black box of artificial intelligence for clinical decision support: A study predicting stroke outcome”, *PLoS ONE*, Vol. 15, núm. 4, págs. 1-15.

Frances E. ZOLLERS, Andrew MCMULLIN, Sandra N. HURD y Peter SHEARS (2005), “No More Soft Landings for Software: Liability for Defects in an Industry That Has Come of Age”, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol. 21, núm. 4, págs. 745-782.

Diana M. ZUCKERMAN, Paul BROWN y Steven E. NISSEN (2011), “Medical Device Recalls and the FDA Approval Process”, *Archives of Internal Medicine*, Vol. 171, núm. 11, pág. 1007-1011.

Isabel ZURITA MARTÍN (2020), *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid.

-- (2021), “Capítulo 143. Gestión de riesgos y responsabilidad civil de los robots”, en Joaquín Ataz y José Antonio Corbacho Gómez (Coords.), *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón*, Tomo III, págs. 1997-2015.

OTRAS FUENTES INFORMATIVAS CITADAS

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ,
Protant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE, 29 de marzo de 2010 (disponible en: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/implants-mammaires-pip-pre-remplis-de-gel-de-silicone/contexte-de-la-decision-de-police-sanitaire-du-29-mars-2010>).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,
Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos. Bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención, 25 de septiembre de 2009 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2009/docs/NIP_2009-03_bisfosfonatos.pdf).

--, *Nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP)*, 31 de marzo de 2010 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/docs/005-2010_protesis-Mamarias.pdf).

--, *Información complementara a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP)*, 28 de septiembre de 2010 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2010/docs/014-2010_protesis-Mamarias.pdf).

--, *Bisfosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur*, 15 de abril de 2011 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_04-

[2011.pdf?x34689](#)).

--, *Información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina*, 30 de octubre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_19-2015-ala-octa.pdf).

--, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina*, 19 de noviembre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_20-2015-ala-octa.pdf).

--, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano): los ensayos realizados confirman su toxicidad*, 16 de diciembre de 2015 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/docs/NI-PS_21-2015-ala-octa.pdf).

--, *Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano): resultados de los ensayos realizados sobre nuevos lotes y número de casos notificados*, 11 de marzo de 2016 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2016/docs/NI-PS_03-2016-ala-octa.pdf).

--, *Cese de la comercialización y de la utilización del anticonceptivo permanente Essure. Los datos existentes no cuestionan la relación beneficio/riesgo del dispositivo*, 7 de agosto de 2017 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/docs/NI-PS_15-2017-Essure.pdf?x29698).

-- *Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo permanente Essure*, 19 de septiembre de 2017 (disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/controlMercado/2017/docs/NI-PS_17-2017-Essure.pdf?x29698).

ASENSUS SURGICAL, “Asensus Surgical, Inc. Reports Operating and Financial Results for the Fourth Quarter and Full Year 2021”, *Business Wire*, 28.2.2022 (disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20220228005917/en/Asensus-Surgical-Inc.-Reports-Operating-and-Financial-Results-for-the-Fourth-Quarter-and-Full-Year-2021>).

COMISIÓN EUROPEA (2018), *Artificial Intelligence: Commission kicks off work on marrying cutting-edge technology and ethical standards*, 9.3.2018 (disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_1381).

-- (2021), *List of notified bodies under Directive 93/42/EEC Medical Devices*, 7.6.2021 (disponible en: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900).

George C. DEVOL, Jr. (1954), *Programmed Article Transfer*. United States Patent Office, núm. 2.988.237, 13.6.1961 (disponible en: <https://patentimages.storage.googleapis.com/6a/78/93/6b7927856c9bee/US2988237.pdf>).

Gabriel DOMÉNECH, *La persistencia de los dogmas en el Derecho público español*, Almacén de Derecho, 2.2.2022 (disponible en:

<https://almacenederecho.org/la-persistencia-de-los-dogmas-en-el-derecho-publico-espanol>).

Sara E. DYSON, “Medical Device Software & Products Liability: An Overview (Part I)”, *MedTech Intelligence*, 15.9.2017 (disponible en: https://www.medtechintelligence.com/feature_article/medical-device-software-products-liability-overview-part/2/).

INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (2019a), “A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines”, *European Commission* (disponible en: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf).

-- (2019b), “Ethical Guidelines for Trustworthy AI” (disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>).

INE, *Cifras de Población (CP) a 1 de julio de 2021*, 16 de diciembre de 2021 (disponible en: https://www.ine.es/prensa/cp_j2021_p.pdf).

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (2013), *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2012), *ISO 8373:2012, Robots and robotic devices – Vocabulary*, 2ª edición, 3.2012 (disponible en: <https://www.iso.org/standard/55890.html>).

INTUITIVE SURGICAL (2021), *Safety Information* (disponible en: <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information>).

-- (2022), *Sustainability Report 2021* (disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/4955609e-fef5-4f47-a64b-8b6f7134248f>).

MINISTERIO DE SANIDAD (2021), *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2019. Aspectos destacados*, Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Madrid (disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanS/NS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2019/Informe_SNS_2019.pdf)

Donie O'SULLIVAN, "Lawmakers warn of 'deepfake' videos ahead of 2020 election", *CNN Business*, 28.1.2019 (disponible en: <https://edition.cnn.com/2019/01/28/tech/deepfake-lawmakers/index.html>).

--, "When seeing is no longer believing. Inside the Pentagon's race against deepfake videos", *CNN Business*, 28.1.2019 (disponible en: <https://edition.cnn.com/interactive/2019/01/business/pentagons-race-against-deepfakes/>).

Casey ROSS e Ike SWETLITZ, "IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show", *STAT*, 25.7.2018 (disponible en: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>).

Bruce SCHNEIER, "The Internet of Things is Wildly Insecure—And Often Unpatchable", *Wired*, 6.1.2014 (disponible en: [https://www.wired.com/2014/01/theres-no-good-way-to-patch-the-internet-of-things-and-thats-a-huge-problem/#:~:text=6%3A30%20AM-\),.The%20Internet%20of%20Things%20Is%20Wildly%20Insecur](https://www.wired.com/2014/01/theres-no-good-way-to-patch-the-internet-of-things-and-thats-a-huge-problem/#:~:text=6%3A30%20AM-),.The%20Internet%20of%20Things%20Is%20Wildly%20Insecur)

[e%20E2%80%94%20And%20Often%20Unpatchable,good%20way%20to%20patch%20them](#)).

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA (2018), *Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure* (disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/dispositivo-Essure/docs/Guia-Paciente-Dispositivo-Essure.pdf>).

UNESPA (2021), *Informe Estamos Seguros 2020* (disponible en: <https://www.unespa.es/que-hacemos/publicaciones/informes-2021/>).

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *K173906*, 31.5.2018 (disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173906.pdf).

--, *K182140*, 24.10.2018 (disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K182140.pdf).

U.S. GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, *FDA Medical Device Reviews. Evaluation is Needed to Assure Requests for Additional Requests for Additional Information Follow a Least Burdensome Approach*, 12.2017 (disponible en: <https://www.gao.gov/assets/690/689065.pdf>).

Michael VEALE y Frederik Zuiderveen BORGESIUUS (2021), *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, Julio de 2021 (disponible en: <https://osf.io/preprints/socarxiv/38p5f>).