

ÍNDICE

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

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

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

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

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