UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES ESCUELA DE DERECHO

Logo

Description automatically generated

**SOBRE EL *ONUS PROBANDI* EN RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA: UNA INTERPRETACIÓN DEL ART. 2329 A PROPÓSITO DE UN CASO DE CIRUGÍA ROBÓTICA MÍNIMAMENTE INVASIVA**

**LA VÍCTIMA DEL DAÑO POR MAL USO DE INSTRUMETNO MÉDICO FRENTE A LA CARGA PROBATORIA SOBRE RELACIÓN DE CAUSALIDAD**

**EL PROBLEMA:**

**CARGA DE LA PRUEBA SOBRE RELACIÓN DE CAUSALIDAD, QUE RECAE EN LA VÍCTIMA DEL DAÑO EN RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EXTRACONTRACTUAL POR MAL USO DE INSTRUMENTO MÉDICO**

**LA SOLUCIÓN:**

**INTERPRETACIÓN “PRIMA FACIE” DEL ART. 2329**

NICOLÁS PATRICIO FIGUEROA HENRÍQUEZ

INFORME JURÍDICO

PROFESOR TUTOR

RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA

REGÍMENES ESPECIALES DE RESPONSABILIDAD

LÍNEA DE ESPECIALIZACIÓN DERECHO DE LA EMPRESA

VALDIVIA, CHILE

2022

ÍNDICE

**ÍNDICE**

1. APROXIMACIONES A LA CIRUGÍA ROBÓTICA
   1. Robots quirúrgicos
      1. **Definición de robot**
      2. **Orígenes de la cirugía robótica**
      3. **Tipos de robots quirúrgicos según el nivel de autonomía del robot**
   2. Regulaciones de la cirugía robótica a nivel comparado y chileno
      1. **EE. UU.**
      2. **Chile**
   3. **J****urisprudencia estadounidense en materia de cirugías robóticas y el rol de la relación de causalidad.** 
      1. **Caso Mraceck vs. Bryn Mawr Hospita**
      2. Caso Taylor vs. Intuitive Surgical, Inc
      3. Caso Brown vs. Griffin

**II.- RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y CARGA DE LA PRUEBA EN RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA EXTRACONTRACTUAL**

**IV.- CONCLUSIONES**

ABREVIATURAS

C.S: Corte Suprema

CC: Código Civil

C.A: Corte de Apelaciones

CPC: Código de Procedimiento Civil

EE. UU.: Estados Unidos de Norteamérica

FDA: Food Drug Administration

IMC: Índice de Masa Corporal

IDPJ: Indemnización de Perjuicios

JLC: Juzgado de Letras Civil

RASD: Robotically Assisted Surgical Device

SUMARIO

El tema del presente informe es la relación de causalidad y su carga probatoria en casos de mal uso de instrumento médico. En específico, se aborda la problemática que surge para la parte víctima del daño en cumplir con dicha carga probatoria. Además, la anterior problemática, se realiza en consideración al instrumento médico consistente en robots quirurgicos. En concreto tratándose el caso del Robot Da Vinci, respecto al cual su mal uso ha suscitado dudas a nivel comparado. A modo de solución, se plantea la aplicación de la interpretación moderna del Art. 2329 CCCh. En concreto, aquella propuesta por Barros Bourié. Quien en su interpretación *prima facie* del Art. 2329, sostiene la existencia de una relación de causalidad, y a la vez, la existencia de una presunción de esta. Permitiendo así, que la carga probatoria se invierta y recaiga esta vez, en quien tiene mayor posibilidad de probarla: el médico cirujano. El que solo podrá derrotar la presunción en su contra demostrando la existencia de un evento completamente ajeno a su ámbito de control, como hecho causante del daño en el paciente.

PREAMBULO

El presente informe fue requerido por la parte demandante[[1]](#footnote-2) en recurso de casación en el fondo contra la C.A de Puerto Montt, a fin de ser aportado a este, en el marco de lo dispuesto por el Art. 805 del Código de Procedimiento Civil.

Es necesario comenzar contextualizando que la presente causa tiene origen en el 2º JLC de Puerto Montt, en demanda de IDPJ extracontractual interpuesta contra el médico cirujano J.A.R.H. por muerte de la paciente M.E.V.M. (madre de los demandantes), quien se había sometido a una histerectomía vía cirugía robótica mínimamente invasiva. Aquel fallo fue apelado por el médico cirujano, ante la C.A de Puerto Montt la cual falló a favor del apelante, revocando la sentencia de primera instancia y negando la IDPJ por considerar que la paciente falleció por "riesgos generales de la vida".

Es a partir de lo anterior, que se me solicita como abogado versado en cuestiones relacionadas con nuevas tecnologías, emitir un informe acerca de la relación de causalidad entre el daño y el comportamiento inesperado del robot.

Por lo tanto, a fin de abordar la problemática y brindar una solución jurídica para el derecho chileno, el presente informe estará distribuido en cuatro apartados. El primero, hará una aproximación a los robots quirúrgicos a través de definición de conceptos y del estudio del marco regulatorio chileno y comparado. Además se explicará mediante referencia a doctrina y jurisprudencia comparada, cómo se ha fallado en casos de responsabilidad médica por cirugía robótica. Un segundo apartado estará compuesto por el análisis de lo señalado por la doctrina nacional para casos de mal uso de instrumento médico, con mención específica en el rol que ha dado la jurisprudencia a la relación de causalidad. Enseguida, un tercer apartado plantea la solución a la problemática antes expuesta, mediante la exposición de lo señalado por la doctrina chilena, en relación al Art. 2329. Ahondando, en esta parte, en la interpretación que realiza Barros Bourié que cambia la carga de la prueba a la parte demandada (médico cirujano). Finalmente, a modo de cuarto apartado, las conclusiones y alcances a fin de validar la teoría suscrita y aplicarla al ámbito de cirugías robóticas en el derecho chileno.

Índice

1. APROXIMACIONES A LA CIRUGÍA ROBÓTICA
   1. Robots quirúrgicos
      1. Definición de robot

El objeto acerca del que expondré en este primer apartado son los robots quirúrgicos. Por lo cual, convendrá entonces, comenzar explicando el significado del término “robot”.

Una definición de tipo lexicográfica[[2]](#footnote-3) para el lenguaje español, es la recogida por el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (DRAE), que señala en su primera acepción para el término “robot”:

“1. m. Máquina o ingenio electrónico programable que es capaz de manipular objetos y realizar diversas operaciones.”

A la anterior definición, agrega la RAE[[3]](#footnote-4), que en cuanto a su etimología la palabra “robot" proviene del término inglés robot, y este del checo robot, de *robota* “trabajo, prestación personal”[[4]](#footnote-5)

* + 1. Orígenes de la cirugía robótica

Definido qué es un robot, corresponde preguntarse ¿cómo se originan o llegan estos robots al ámbito de las cirugías?. Aquí se podría pensar que las cirugías robóticas tienen un origen muy reciente. Sin embargo, lo único reciente es la "masificación" de estas cirugías en los países com mayor "desarrollo", durante la década pasada (2010 – 2020). Porque su origen se remonta, más bien, a finales del S. XX. Es decir, existen hace más de 30 años y son usados en humanos hace más de 20 años.

En 1983 se usó por primera vez un robot en cirugías, el “Arthrobot”, que fue diseñado para cirugías ortopédicas. A partir de ahí, una serie de otros robots le siguieron. En 1985 PUMA, en 1988 PROBOT, en 1992 ROBODOC. Hasta llegar al año 1995, en que Intuitive Surgical International, logró la aprobación por la FDA del primer sistema robótico para uso en cirugía laparoscópica, que llevaría luego de varios ensayos en animales a la presentación comercial, en 1998, del primer robot Da Vinci[[5]](#footnote-6)

* 1. Tipos de robots quirúrgicos según el nivel de autonomía del robot

Teniendo claro el concepto de robot y los orígenes de la cirugía robótica, falta dar respuesta a cómo se realiza una cirugía robótica. Para responder a ello, habrá que abordar la temática acerca del tipo de robot en relación con el nivel de control o maniobrabilidad que realiza el cirujano sobre este.

Según el nivel de independencia o de “autonomía” que tenga un robot respecto al cirujano, existirán tres tipos:

El primero, aquellos que tienen autonomía plena, otros que tienen autonomía semiactiva y por último aquellos que son dependientes del cirujano. Dentro de la primera categoría (con plena autonomía) se encuentra El robot AESOP (*Automated Endoscope System for Optimal Positioning)* que lo que hace es colocar el laparoscopio a fin de permitir una mejor imagen del interior del paciente.

El segundo tipo, autonomía semiactiva, está el robot ROBODOC. Este permite entre otros procedimientos, la cirugía de reemplazo total de cadera (artroplastía) y es semiactivo por cuanto es el médico cirujano quien está a cargo de elaborar el plan preoperativo, en tanto que el robot actúa autónomamente en la ejecución del plan.

El tercer tipo, por último, se refiere a los robots dependientes del cirujano. Encontramos aquí, el robot objeto principal de este trabajo, el robot da Vinci. El cual, permite realizar una amplia gama de procedimientos quirúrgicos, entre los que están: cirugía cardiaca, bariometría, histerectomía y prostatectomía. Y está en la categoría como robot dependiente del cirujano, por cuanto es este quién, manualmente y en todo momento, tiene el control de este robot durante la cirugía[[6]](#footnote-7).

* 1. Regulaciones de la cirugía robótica a nivel comparado y chileno
     1. EE. UU.

En Estados Unidos es un organismo perteneciente al gobierno federal, llamado comúnmente por sus siglas en inglés *FDA* (*Food and Drug Administration)* quien regula y es responsable de la salud pública. Estando además, encargado de la: “[…] eficacia y seguridad de los medicamentos o drogas para humanos como para animales, productos biológicos, dispositivos médicos y de asegurar la seguridad de los suministros de alimentación, cosméticos y productos que emitan radiación”.[[7]](#footnote-8) [[8]](#footnote-9)

Además de lo anterior, resulta interesante destacar la certificación que entregan algunos hospitales a sus cirujanos para realizar cirugías robóticas. Aunque se lamenta la falta de obligatoriedad de esta para cualquier cirujano (que opere mediante cirugía robótica) En el mismo sentido, algunos autores que han estudiado estas certificaciones (particularmente en el estado de Nueva York), han lamentado que en el aspecto material de estas certificaciones existan: “Un tipo de documento que acredita específicamente requerimientos y otro que acredita pautas de entrenamiento o curso”[[9]](#footnote-10) [[10]](#footnote-11). Haciendo referencia con “requerimientos” a certificaciones para cirugías mediante laparoscopia y con “pautas de entrenamiento”, se refiere a un curso que se sigue para operar el robot. Lo anterior, se ve refrendado por un estudio que abarcó no solo al estado de Nueva York sino de manera dispersa a 41 hospitales de Estados Unidos, donde se encontró que en la política de estos hospitales “29 (70.73%) requería apertura relevante o privilegios para realizar cirugías laparoscópicas como un prerrequisito para acreditarse, 34 (82.93%) de los programas requería documentación de haber completado satisfactoriamente un curso de cirugía robótica”[[11]](#footnote-12) [[12]](#footnote-13)

* + 1. Chile

Es importante comenzar señalando que actualmente, se encuentra en tramitación la denominada “Ley de fármacos II”, que además de regular los medicamentos incluye a los instrumentos o dispositivos médicos.

Teniendo lo anterior en cuenta, actualmente sigue vigente el “Reglamento de control de productos y elementos de uso médico”, contenido en el Decreto 825/99 del Ministerio de Salud. En el que, entre otras cuestiones, se regulan los dispositivos médicos. Particularmente en el numeral 7 de su artículo 2, que se refiere a los “dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico”, definiéndolos como: “Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica”.

Además de la anterior normativa, existen otras dos, pero dado que el objeto del presente informe se ciñe a la relación de causalidad en cirugías robóticas, solo las enunciaré: La primera normativa, es el procedimiento de autorización de dispositivos médicos, consistente en el cumplimiento de ciertos requisitos ante el Instituto de Salud Pública (ISP), conducentes a la obtención de una certificación denominada “verificación de la calidad”. La segunda normativa, es una norma de carácter interno para el Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública, contenida en la Norma General Técnica Nº0204 titulada “sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de la seguridad en el uso de los dispositivos médicos: tecnovigilancia”. Norma que contiene ciertas pautas a fin de informar la ocurrencia de eventos adversos.

A modo de comentario conclusivo de este subapartado de regulaciones, me parece necesario señalar la diferencia del caso estadounidense con el chileno. En donde no existe ningún tipo de certificación (ni tampoco órgano que la emita), que acredite la experiencia del cirujano en el uso de un determinado robot quirúrgico

* 1. Jurisprudencia estadounidense en materia de cirugías robóticas y el rol de la relación de causalidad.

Si bien, no en todos los casos que se presentarán a continuación se puede hablar de responsabilidad médica en sentido estricto (aquella que persigue la responsabilidad del médico cirujano y/o la del centro de salud) Sí se puede decir, que buscan obtener la responsabilidad de un sujeto p.ej. el fabricante.

Los casos que se presentan a continuación provienen del *common law*. Por ello es importante tener en consideración que dicho sistema difiere del de nosotros en cuanto al nivel de distribución de causas, pero es bastante similar en cuanto al nivel de determinación de responsabilidad. Esto pues ante el incumplimiento de: a) deber de diligencia está la negligencia, b) deber de información está la responsabilidad, c) deber de y así ...

Lo anterior, es necesario contextualizarlo dentro del *common law*, como un tipo de *tort of law* (derecho de daños), el *product liability* (responsabilidad por el produto) que a su vez admite otros subtipos: *design defect* (defecto de diseño), *manufacturing defect* (defecto de fabricación) y *failure to warn* (fallo en la información). Sin embargo, hay que prestar atención a la relación de causalidad como elemento de toda responsabilidad, con independencia del tipo de sistema de responsabilidad se trate.

* + 1. Caso Mraceck vs. Bryn Mawr Hospital[[13]](#footnote-14)

En Mraceck vs.Bryn Mawr Hospital, un caso de 2010, conocido por la Corte de Apelaciones del Tercer Circuito de los EE. UU. El demandante presentó una demanda de responsabilidad estricta por productos, surgida a raíz de una cirugía de prostatectomía RASD (*Robotically Asissted Surgery Device*). El demandante alegó que el *RASD* (en adelante robot quirúrgico) funcionó mal y mostró una pantalla de "error", que el equipo de cirugía no pudo solucionar. El cirujano optó por terminar la cirugía sin el robot quirúrgico. Poco después de la cirugía, el demandante comenzó a experimentar síntomas, que atribuyó al mal funcionamiento del robot quirúrgico. El defensor del fabricante del dispositivo médico buscó un juicio sumario, argumentando que el demandante *no presentó testimonio de un experto y no pudo establecer que el robot quirúrgico causó sus lesiones***.** [el énfasis es propio] Aquel juicio sumario le fue otorgado y confirmado a nivel de apelación, porque el demandante no había creado un problema acerca de hechos para que un jurado lo resolviera con respecto al vínculo causal entre sus lesiones y el robot quirúrgico. [[14]](#footnote-15) [[15]](#footnote-16)

En este caso, al señalarse que el demandante no ha logrado probar la relación de causalidad entre el daño sufrido y el robot quirúrgico, es que se presenta de manera más clara el problema de la relación de causalidad. El cual, entre otras cosas, implica el sometimiento a la parte que sufre el daño (la víctima), al *onus probandi* de una prueba imposible de obtener (prueba diabólica) y que está en mejor posición de probar, la parte demandada: la institución o centro de salud.

* + 1. Caso Taylor vs. Intuitive Surgical, Inc [[16]](#footnote-17): el porqué del “fallo” en un robot

En este caso, un paciente de sexo varón (Sr. Taylor) se sometió a una prostectomía mediante cirugía robótica (Robot Da Vinci), en el Harrison Health Center, siendo su cirujano el Dr. Bildsten. En medio de la intervención quirúrgica, algo falló en el robot, ante lo cual tuvo que ser interrumpida. El resultado de esta cirugía le causó severas laceraciones en la zona anal, falleciendo tiempo después. La viuda del Sr. Taylor, la Sra. Taylor, demandó al Harrison Health Center, al cirujano y al fabricante. Llegando a conciliación[[17]](#footnote-18) con el cirujano y demandando finalmente, al hospital y al fabricante del robot Da Vinci: Intuitive Surgical Inc (en adelante ISI). En primera instancia perdió. Sin embargo, al recurrir ante la Suprema Corte de Washington, la demandante ganó. Al considerar esta corte, que ISI no había cumplido el *Washington Product Liability Act* al no entregar el manual de usuario al *Harrison Health Center*.[[18]](#footnote-19)

Este caso, destaca por lo relacionado con el manual de usuario y la serie de contraindicaciones sobre quiénes no podían ser sujeto susceptible de intervención con el robot quirúrgico. [[19]](#footnote-20) Sujetos entre los que se encontraba el fallecido Sr. Taylor, al poseer un IMC superior a 30, junto con cirugías anteriores bajo la zona abdominal. Lo cual, al parecer, fue tomado en consideración por el médico cirujano. Al decidir conciliar con la demandante. Y es que, en efecto, existe culpa en aquel cirujano que no toma siquiera en consideración las indicaciones del fabricante del instrumento médico, más aún si se trata de un robot quirúrgico.

Lo anterior, pues, precisamente, un robot está fabricado (diseñado y programado) para funcionar con normalidad bajo “ciertas condiciones”, es decir, sin que ocurran comportamientos no esperados (como el error en pantalla que apareció en este caso). Existiendo así, situaciones fuera de las “ciertas condiciones” (llamadas contraindiciaciones) que lo trasladan fuera de su funcionamiento normal. Produciéndose, con probabilidad rayana en la certeza, algún tipo de daño al paciente que es intervenido. Por lo tanto, desde el momento en que estas contraindicaciones son señaladas en manual de usuario y este es puesto a disposición del cirujano que controla el robot quirúrgico, de producirse daño en el paciente, habrá culpa o negligencia en él.

Me parece preciso traer aquí lo dicho por Arturo Alessandri, quien refiriéndose a la presunción de culpa por el hecho propio en Chile, contenida en Art. 2329 CC, señala que: “El tren debe movilizarse en condiciones de no chocar, si lo hace hay culpa”. En la misma lógica, así como el tren debe movilizarse en “condiciones” de no chocar y si lo hace hay culpa, del mismo modo, el robot quirúrgico debe funcionar en condiciones de no dañar, si lo hace habrá culpa. Ahora, para ver quien deberá probar esta culpa, hay que prestar atención al siguiente caso.

* + 1. Caso Brown vs. Griffin[[20]](#footnote-21) [[21]](#footnote-22): *res ipsa loquitur*  y carga de la prueba

En Brown vs. Griffin, un caso de la Corte de Apelaciones de Kentucky de 2016, la corte confirmó el juicio sumario a favor de un cirujano, en una acción por negligencia médica derivada de una histerectomía *RASD*. La demandante argumentó que se debería aplicar el *res ipsa loquitur* porque el cirujano testificó sobre su inexperiencia con el *RASD*, de lo cual ella argumentó que un jurado podría inferir o presumir que esta "inexperiencia" del cirujano en el uso del *RASD* contribuyó a su lesión. Los tribunales de primera instancia y de apelación rechazaron este argumento, sosteniendo que los miembros del jurado no tienen el conocimiento general suficiente para comprender la naturaleza compleja de las cirugías *RASD*, las complicaciones y los mecanismos por los cuales ocurren las lesiones o complicaciones.

Destaca de este fallo, el uso que se da por la parte demandante a la máxima del *res ipsa loquitur*, pretendiendo (1) trasladar al demandado la presunción de culpa y a consecuencia de ella (2) la carga de la prueba de la relación de causalidad.

1. RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y CARGA DE LA PRUEBA EN RESPONSABILIDAD MÉDICA POR USO DE INSTRUMENTO MÉDICO: EL CASO DE ROBOTS QUIRURGICOS
   1. Consideraciones previas

En el segundo subapartado, se hará una revisión de casos comparados, provenientes del sistema estadounidense. El cual pertenece a la familia del *common law*. Por lo tanto, será necesaria una brevísima justificación, seguida de una introducción al sistema del *common law*.

Sobre la justificación. Como mencioné con anterioridad al referirme a los orígenes de la cirugía robótica, lo único “reciente” de estas, es su masificación en países desarrollados. De ahí que el problema que trato en este informe (la relación de causalidad en cirugías robóticas) tenga como fuente primordial el derecho perteneciente a estos países, el cual es de la familia del *common law[[22]](#footnote-23)*. Y con esto me refiero principalmente a doctrina y jurisprudencia, sin perjuicio de que también haya suscitado algunos trabajos por autores que se refieren a la normativa de países del *civil law.*, particularmente para el caso español[[23]](#footnote-24) y argentino[[24]](#footnote-25).

Una buena manera de introducir el sistema del *common law* es haciendo un contraste de sus diferencias con el *civil law*. En este sentido, una de las principales diferencias entre el *common law* y el *civil law*, es el valor atribuido a ciertas “fuentes del derecho”. Con lo anterior, me refiero principalmente: al precedente judicial y la doctrina. No es extraño ver cómo algunos sistemas del *civil law* le reconocen valor al precedente judicial (véase p.ej. el recurso de unificación de jurisprudencia laboral en Chile) Sin embargo, esta práctica es una excepción a la regla general. En cuanto a la doctrina legal (por oposición a la doctrina judicial), en el *common law* tiene importancia, pero más bien accesoria, al verse opacada por el precedente judicial y la doctrina judicial (opinión de jurisconsultos). Además, por tratarse de un sistema jurídico basado principalmente en lo que deciden los tribunales, la tradición y alguna que otra norma positiva (las *acts)*, se puede decir que la interpretación es más bien amplia al estar constituido por principios y casos (de ahí la importancia p.ej. de la *ratio decidendi*). En tanto que en el *civil law,* por oposición, se puede decir que la doctrina, tiene una importancia más bien, natural. Al incluirse p.ej. en recursos como el de casación en el fondo, la posibilidad de incluir informes jurídicos. Como también por las características del *civil law*, que si bien se orienta en base a principios. Existe mucho trabajo en el área de la dogmática, sobre la interpretación de uno u otro concepto legal, lo que luego es tomado por jueces y abogados al momento de un juicio.

* 1. Doctrina sobre la jurisprudencia chilena en materia de responsabilidad médica, sobre relación de causalidad y uso de instrumento médico.

La jurisprudencia chilena, en materia de responsabilidad médica, ha sido objeto de algunos “alcances” por parte de la doctrina. Particularmente al momento de referirse a la relación de causalidad. En este sentido, Larroucau señala que: *“[…] lo que llama la atención es el profuso empleo de la causalidad como una regla de salida en casos que no son fáciles […] de este análisis es posible concluir que, al menos durante los últimos veinte años en Chile, la causalidad ha servido para evitar la responsabilidad tanto en casos de tratamiento médico […] como por la organización del servicio”.* Agrega, acerca de los factores que promueven esta práctica en los fallos de los tribunales*: “un notable influjo de la justicia penal y sus peculiares exigencias probatorias […]*” Para terminar señalando, sobre la causalidad que, “*los jueces usan la causalidad para decidir que no se trató de un caso de responsabilidad, sino de un infortunio*”

En el mismo sentido (entre responsabilidad e infortunio), un caso sobre uso de “instrumento médico” que refiere al denominado “riesgo terapéutico”, como causal de exclusión de la responsabilidad para el equipo médico. En el caso en comento, una paciente se sometió a una histerectomía a través de laparoscopía, resultando fallecida producto de una peritonitis bacteriana. La cual, fue causada al perforarse su intestino tras la activación “accidental” de un instrumento eléctrico colocado en su cavidad abdominal. Sobre este caso, Tapia señala que “*La Corte excluyó la responsabilidad (penal y civil) de los médicos, porque el daño se produjo por una razón accidental, considerando que toda operación involucra peligros, y porque el empleo de ese instrumento médico era una práctica aceptada y usual a la fecha de la intervención*” [[25]](#footnote-26)

En consecuencia, sobre relación de causalidad es posible afirmar un tratamiento superficial por parte de la jurisprudencia citada. Así como también, lo es, en lo referente al riesgo terapéutico tratándose de instrumento médico.

1. TEORÍA DEL *RES IPSA LOQUITUR* E INTERPRETACIONES DE LA PRESUNCIÓN DE CULPA POR EL HECHO PROPIO DEL ART. 2329.I DEL CÓDIGO CIVIL

Aquí es necesario realizar una síntesis de lo abordado en el punto I y II. Por qué es relevante lo que se abordó? Qué nos indicia o hacia dónde nos lleva?. Es necesario definir el *status* del lector en relación a lo que se está sosteniendo. Es necesario que el status sea equivalente a los antecedentes que llevan a … “xyz” y luego presentar xyz.

* 1. ¿Presunción de culpa o presunción de relación de causalidad? El Art. 2329 CC

Se ha interpretado por la doctrina civilista, la positivización[[26]](#footnote-27) del *res ipsa loquitur*, en el art. 2329 del código civil chileno[[27]](#footnote-28), el cual en su inciso primero señala: “Por regla general todo daño que pueda imputarse a malicia o negligencia de otra persona, debe ser reparado por ésta.” En este sentido, estas interpretaciones por parte de los civilistas, han generado a lo menos tres teorías sobre qué significa o más bien, sobre qué implica este Art. 2329

* + 1. Doctrina de Alessandri: ámbito de aplicación de la presunción de culpa por el hecho propio

La doctrina tradicional, esto es – principalmente más no únicamente- Alessandri siguiendo a Ducci, ha interpretado en un sentido más amplio el ámbito de aplicación del Art. 2329. Dado que Ducci señalaba que dicha presunción de culpabilidad por el hecho propio era aplicable solo “cuando el daño proviene de actividades caracterizadas por su especial peligrosidad”. En tanto que Alessandri amplió, en algún sentido, dicho ámbito de aplicación al señalar que dicha presunción de culpabilidad por el hecho propio era aplicable a “cuando el daño proviene de un hecho que, por su naturaleza o por las circunstancias en que se realizó, es susceptible de atribuirse a culpa o dolo del agente”[[28]](#footnote-29). Incluyendo con esta interpretación, según el propio Alessandri, la culpa presunta en un choque de trenes, pues “los trenes deben movilizarse en condiciones de no chocar, si chocan hay culpa”[[29]](#footnote-30)

Es importante destacar aquí, que ambas interpretaciones tienen en común, que versan sobre el ámbito de aplicación de la culpa presunta por el hecho propio.

* + 1. Doctrina de Corral Talciani: inexistencia de presunción y existencia de relación de causalidad

Una segunda teoría interpretativa sobre el Art. 2329 radica en la doctrina moderna, representada por Corral Talciani. Quien comienza poniendo de relieve la “tautología” que implicaría esta primera teoría (la de Alessandri), la cual consistiría en que, “la ley presume culpa, cuando por las circunstancias deba presumirse culpa. Se confunde aquí lo que es una presunción legal, con lo que puede dar pie a presunciones judiciales”[[30]](#footnote-31) Para así formular la primera hipótesis de esta doctrina, que consistiría en la no existencia de una verdadera presunción propiamente tal en el Art. 2329

Enseguida señala este autor que “[…] la regla del art. 2329 .1 tiene un cometido propio, y este no es otro que el de manifestar la exigencia de la "relación de causalidad" que debe existir entre el hecho culpable y el daño producido”

* + 1. Doctrina de Barros Bourié:

Barros Bourié, en base a lo aportado y sostenido por Corral Talciani (tautología de la primera teoría y manifestación de una relación de causalidad por el art. 2329.1) ha sostenido una tercera teoría. La cual es resumida de manera muy clara y concisa, por Corral Talciani, al señalar:

“Barros ha propuesto que el inciso primero del art. 2329 no sólo contiene la enunciación de la regla de la causalidad, sino de una especie de presunción de esta (y de culpa), en un sentido que el denomina *prima facie*, respecto de actividades peligrosas *o cuando el daño, conforme a la experiencia ordinaria, puede atribuirse causalmente al hecho o negligencia del demandado* [cursivas son mías]. Si el demandado puede probar que el daño pudo deberse a otra circunstancia, entonces la prueba de la causalidad (o culpa) recaen nuevamente en el demandante”[[31]](#footnote-32)

1. CONCLUSIONES

La justificación principal para la aplicación de esta teoría radica en la gran dificultad probatoria para la víctima del vínculo causal (causalidad en sentido estricto). Es aquí, donde se habla de una verdadera prueba diabólica, ante la cual “los jueces tienden a flexibilizar las exigencias probatorias si el daño se produjo por un hecho ocurrido con ocasión de la actividad del demandado”.

En cuanto a sus requisitos de aplicación, supone (1) que el agente tiene el producto o servicio bajo su completo control. (2) que la víctima no ha intervenido en manera alguna y (3) que el hecho que causó los daños no ocurre sino por la negligencia de quien tiene el control del producto.

Por lo tanto, resulta plenamente aplicable al derecho chileno la presunción *prima facie* propuesta por Enrique Barros Bourié. La cual no hace más que recoger, la máxima del *res ipsa loquitur*, junto con también (según señala él mismo) la teoría de los daños desproporcionados del derecho Español.

Acerca de la “causalidad” han existido diferentes interpretaciones. Por lo que, a fin de ser precisos me parece adecuado definir a qué tipo de causalidad como requisito de responsabilidad civil, haré referencia en el presente trabajo.

Siguiendo a Barros Bourié, quien acerca de este requisito, señala dos criterios. El primero es si el daño del que se responde es consecuencia del hecho del demandado; y distingue entre causalidad como fundamento (que haya sido *a consecuencia* del hecho del demandado) y como límite (en donde ese “*a consecuencia”* está determinado por una norma). Denominando, en consecuencia, como *causalidad* al primer significado, y como *imputación objetiva o normativa* al segundo. El segundo criterio es según el punto de vista desde el que se mire a esta relación “necesaria y directa” entre hecho y daño. Distinguiendo así, entre dos concepciones, un sentido natural (relación empírica entre hecho y daño) y un sentido normativo (proximidad suficiente entre hecho y daño, de modo que del daño surgido a consecuencia de ese hecho, solo sea atribuibles a este, en la medida en que entre ambos exista una relación sustancial y no meramente accidental)

A partir de lo anterior, es que en adelante me referiré a este sentido natural usando la expresión “relación de causalidad en sentido estricto”.

* 1. SUBAPARTADO2

Determinada jurisprudencia chilena ha sido objeto de algunos alcances por parte de la doctrina, a la hora de utilizar la relación de causalidad en fallos sobre responsabilidad médica. En este sentido, Larroucau señala que: *“[…] lo que llama la atención es el profuso empleo de la causalidad como una regla de salida en casos que no son fáciles […] de este análisis es posible concluir que, al menos durante los últimos veinte años en Chile, la causalidad ha servido para evitar la responsabilidad tanto en casos de tratamiento médico […] como por la organización del servicio”.* Agrega, acerca de los factores que promueven esta práctica en los fallos de los tribunales*: “un notable influjo de la justicia penal y sus peculiares exigencias probatorias […]*” Termina señalando sobre la causalidad que: “*los jueces usan la causalidad para decidir que no se trató de un caso de responsabilidad, sino de un infortunio*”

En el mismo sentido (entre responsabilidad e infortunio), un caso sobre uso de “instrumento médico” que refiere al denominado “riesgo terapéutico”, como causal de exclusión de la responsabilidad para el equipo médico. En el caso en comento, una paciente se sometió a una cirugía vaginal (histerectomía) a través de laparoscopía, resultando fallecida producto de una peritonitis bacteriana causada al ser perforado su intestino tras la activación “accidental” de un instrumento eléctrico colocado en su cavidad abdominal. Sobre este caso, Tapia señala que “*La Corte excluyó la responsabilidad (penal y civil) de los médicos, porque el daño se produjo por una razón accidental, considerando que toda operación involucra peligros, y porque el empleo de ese instrumento médico era una práctica aceptada y usual a la fecha de la intervención*” ”[[32]](#footnote-33)

En consecuencia, el problema de la relación de causalidad en el ámbito de la responsabilidad médica – como veremos a continuación - ha sido transversal a todo tipo de ordenamiento jurídico, sea *common law* o *civil law*.

* 1. SUBAPARTADO3
     1. Jurisprudencia estadounidense sobre cirugías robóticas

En los siguientes puntos abordaré la problemática de la relación de causalidad en cirugías robóticas, para lo cual dejo a continuación, una serie de casos que muestran de buena manera, la postura de la jurisprudencia del *common law* (concretamente el de EE. UU) sobre la “cirugías robóticas”. Junto a ello, iré comentando los aspectos que generan mayor dificultad a las víctimas que demandan: carga de la prueba acerca de la relación de causalidad en sentido estricto, comportamiento inesperado del robot y presunción de culpabilidad. Lo anterior a fin de definir los elementos que componen esta problemática.

* + - 1. Caso Brown vs. Griffin[[33]](#footnote-34) [[34]](#footnote-35): *res ipsa loquitur*  y carga de la prueba

En Brown vs. Griffin, un caso de la Corte de Apelaciones de Kentucky de 2016, la corte confirmó el juicio sumario a favor de un cirujano, en una acción por negligencia médica derivada de una histerectomía *RASD*. La demandante argumentó que se debería aplicar el *res ipsa loquitur* porque el cirujano testificó sobre su inexperiencia con el *RASD*, de lo cual ella argumentó que un jurado podría inferir o presumir que esta "inexperiencia" del cirujano en el uso del *RASD* contribuyó a su lesión. Los tribunales de primera instancia y de apelación rechazaron este argumento, sosteniendo que los miembros del jurado no tienen el conocimiento general suficiente para comprender la naturaleza compleja de las cirugías *RASD*, las complicaciones y los mecanismos por los cuales ocurren las lesiones o complicaciones.

Destaca de este fallo, el uso que se da por la parte demandante a la teoría del *res ipsa loquitur*, pretendiendo (1) trasladar al demandado la presunción de culpa y a consecuencia de ella (2) la carga de la prueba de la relación de causalidad en sentido estricto (en este caso exculpante para el cirujano).

* + - 1. Caso Taylor vs. Intuitive Surgical, Inc [[35]](#footnote-36): el porqué del “fallo” en un robot

En este caso, un paciente de sexo varón (Sr. Taylor) se sometió a una prostectomía mediante cirugía robótica (Robot Da Vinci), en el Harrison Health Center, siendo su cirujano el Dr. Bildsten. En medio de la intervención quirúrgica, algo falló en el robot, ante lo cual tuvo que ser interrumpida. El resultado de esta cirugía le causó severas laceraciones en la zona anal, falleciendo tiempo después. La viuda del Sr. Taylor, la Sra. Taylor, demandó al Harrison Health Center, al cirujano y al fabricante. Llegando a conciliación[[36]](#footnote-37) con el cirujano y demandando finalmente, al hospital y al fabricante del robot Da Vinci: Intuitive Surgical Inc (en adelante ISI). En primera instancia perdió. Sin embargo, al recurrir ante la Suprema Corte de Washington, la demandante ganó. Al considerar esta corte, que ISI había incumplido el *Washington Product Liability Act* al no entregar el manual de usuario al *Harrison Health Center*.

Hay que añadir, que en este caso fue de gran importancia el manual de usuario del robot. El cual, contenía precisas contraindicaciones sobre quiénes no podían ser intervenidos con el robot. Entre las contraindicaciones estaba: (i) Tener índice de masa corporal superior a 30 (IMC > 30) (ii) haber sido operado previamente en la zona pélvica y (iii) la realización de la cirugía de prostectomía en una determinada posición.

Este caso, resalta por lo relacionado con el manual de usuario, que contenía una serie de contraindicaciones para su uso. Pues, precisamente, un robot está fabricado (diseñado y programado) para funcionar sin que ocurran comportamientos no esperados. Es decir, funciona con normalidad bajo ciertas condiciones. Existiendo así, condiciones que lo disponen fuera de su funcionamiento normal, llamadas contraindiciaciones. Desde el momento en que son señaladas en manual de usuario y este es puesto a disposición del cirujano que controla el robot quirúrgico, entonces habrá culpa o negligencia en él.

Me parece preciso traer aquí lo dicho por Arturo Alessandri, quien refiriéndose a la presunción de culpa por el hecho propio en Chile señala que: “El tren debe movilizarse en condiciones de no chocar, si lo hace hay culpa”. En la misma lógica, así como el tren debe movilizarse en “condiciones” de no chocar y si lo hace hay culpa, del mismo modo, el robot quirúrgico debe funcionar en condiciones de no dañar, si lo hace habrá culpa. Resultando plenamente aplicable esta presunción para los casos de error en el robot quirúrgico.

* + - 1. Caso Mraceck vs. Bryn Mawr Hospital[[37]](#footnote-38): relación de causalidad

En Mraceck vs.Bryn Mawr Hospital, un caso de 2010, conocido por la Corte de Apelaciones del Tercer Circuito de los EE. UU. El demandante presentó una demanda de responsabilidad estricta por productos, surgida a raíz de una cirugía de prostatectomía RASD (*Robotically Asissted Surgery Device*). El demandante alegó que el *RASD* (en adelante robot quirúrgico) funcionó mal y mostró una pantalla de "error", que el equipo de cirugía no pudo solucionar. El cirujano optó por terminar la cirugía sin el robot quirúrgico. Poco después de la cirugía, el demandante comenzó a experimentar síntomas, que atribuyó al mal funcionamiento del robot quirúrgico. El defensor del fabricante del dispositivo médico, buscó un juicio sumario, argumentando que el demandante no presentó testimonio de un experto y no pudo establecer que el robot quirúrgico causó sus lesiones**.** Aquel juicio sumario le fue otorgado y confirmado a nivel de apelación, porque el demandante no había creado un problema acerca de hechos para que un jurado lo resolviera con respecto al vínculo causal entre sus lesiones y el robot quirúrgico. [[38]](#footnote-39) [[39]](#footnote-40)

En este caso, al señalarse que el demandante no ha logrado probar la relación de causalidad entre el daño sufrido y la cirugía robótica, es que se presenta de manera más clara el problema de la relación de causalidad en sentido estricto. El cual entre otras cosas, implica el sometimiento a la parte que sufre el daño (la víctima), a una prueba difícil de obtener (prueba diabólica) que está en mejor posición de probar la parte demandada.

1. CONCLUSIONES
   1. La teoría del *res ipsa loquitur* como solución
   2. Justificación para aplicar la presunción de culpa
   3. El porqué del comportamiento inesperado en el robot

En los casos anteriores cabe preguntarse, ¿qué es lo que pasó con el robot para que este tuviese un comportamiento inesperado?

Según la definición de robot dada al comienzo (infra 1.1), se supone que este ejecuta la manipulación de objetos que implican una determinada prestación personal o trabajo. Es decir, supone un comportamiento esperado. Para que ello ocurra, es necesario que este robot sea diseñado para realizar este trabajo. Y es aquí, donde pueden existir múltiples causas atribuibles a problemas en el diseño. Por ejemplo, que el robot funcione con normalidad en un rango de determinada masa corporal, o que cada cierto tiempo requiera una actualización del software, o bien una determinada limpieza del hardware o de los instrumentos utilizados.

Lo importante es que aquí, no debería tener que probar esto el paciente o las víctimas por repercusión de este. Quien debe tener la carga de la prueba, es sin lugar a dudas

El problema viene en caso de que el fabricante[[40]](#footnote-41) no prevé dentro de la programación del robot, una determinada regla[[41]](#footnote-42) o código, que prevea una determinada condición mientras trabaja. Causando con ello, el comportamiento no deseado del robot y/o la aparición en pantalla de un error.

En opinión de este autor, esto es precisamente lo que ocurre en el caso Taylor vs Intuitive Surgical. Pues evidentemente, ante la presencia de tres contraindicaciones en el paciente (que estaban señaladas previamente en el manual de usuario), el robot no podía sino actuar de manera inesperada o no deseada. Esto demuestra el nivel de precisión con el que se programa un robot, sugiriendo implícitamente lo anterior, que el robot está hecho para trabajar y cualquier situación posible de falla o comportamiento inesperado, es atribuible al agente que maniobra dicho robot, por regla general.

Lo anterior es refrendado por la doctrina especializada en la materia**,** la que señala que: “Uno de los desafíos en la regulación de los robots, se refiere a los accidentes causados por 'limitaciones de diseño'. accidentes que ocurren cuando el robot se encuentra ante una nueva circunstancia o situación, imprevista, la cual hace que se comporte de manera no deseada”[[42]](#footnote-43)

*Comportamiento inesperado que surgió como consecuencia de la culpa o negligencia del cirujano al mando de este*. Lo anterior, se conoce o denomina como, carga de la prueba sobre relación de causalidad. Y es una prueba que, en ningún caso, tiene en su poder ni acceso, la víctima demandante. Transformándose así, en una verdadera “prueba diabólica”.

Ante la mayúscula dificultad que supone lo anterior, la solución es muy acorde al principio del la navaja de ockham. Es decir, sencilla. Entender que el médico cirujano, está en mejor posición para probar, pues ha sido él quien ha ejecutado la intervención, y, por ende, controlado el robot. Y siendo este último una máquina que ejecuta acciones según un código, se encuentra programado para actuar de manera normal bajo ciertas condiciones que el cirujano debe en todo momento conocer y cumplir. Y en consecuencia, de no cumplirse estas condiciones, el robot actuará de manera “inesperada” causando con posibilidad rayana en la certeza, daño al paciente. A partir de lo anterior, es que se justifica plenamente el argumento de la inversión de la carga de la prueba, más no el argumento normativo, que reside en la máxima *res ipsa loquitur* y sus diferentes aplicaciones según el ordenamiento que se trate. Para el caso chileno, esta máxima estaría consagrada – según parte de la doctrina - en el Art. 2329 del CC. Respecto al cual, Barros Bourié interpreta para uno de los supuestos de hechos contenidos en esta norma, la inversión de carga de la prueba, a la que denomina *prima facie*. Existiendo aquí, la solución normativa a la problemática antes descrita y objeto de este informe.

Para arribar a lo anterior, habrá cuatro apartados.

El segundo apartado, explica la problemática a tratar, a su vez, en cuatro subapartados. El subapartado uno, realiza algunas consideraciones previas a tener en cuenta {diferente valor de la doctrina}. El subapartado dos, expone doctrina en materia de responsabilidad médica, que comenta algunos casos chilenos sobre uso de instrumento médico y relación de causalidad. El subapartado tres, expone jurisprudencia estadounidense sobre uso de robots quirúrgicos (instrumento médico). Destacando aquí, la crítica de la doctrina al *onus probandi* y la relación de causalidad entre el daño y el comportamiento inesperado del robot quirúrgico. El subapartado tres, ahonda en la solución propuesta por la doctrina estadounidense, consistente en el uso de la máxima *res ipsa loquitur*, junto con ahondar en su, concretización o reflejo, en ordenamientos jurídicos del *civil law* principalmente el caso de Francia, Alemania y España.

El tercer apartado, estará dedicado a explicar la solución para el caso chileno consistente en el uso de la máxima *res ipsa loquitur* (las cosas hablan por sí mismas) positivizada según parte de la doctrina[[43]](#footnote-44) en el Art. 2329 del Código Civil. Para ello, tres subapartados. Subapartado uno, explica las tres interpretaciones más relevantes en la doctrina chilena: Alessandri, Corral Talciani y Barros Bourié. Subapartado dos, analiza la jurisprudencia chilena en relación con las interpretaciones antes referidas. Subapartado tres, alcances del presente autor para validar la interpretación suscrita y aplicarla al ámbito de cirugías robóticas en el derecho chileno.

Lo cual se denomina, relación de causalidad, cuya carga probatoria corresponde a la parte demandante.

en el supuesto de un “funcionar inesperado” del robot quirúrgico. Supuesto ante el cual, el cirujano que provoca daño e incluso muerte de la persona intervenida. Situación ante la cual, será la parte demandante quien tenga que probar la relación de causalidad entre, el comportamiento inesperado del robot y el daño o muerte del paciente.

que ha surgido en países “desarrollados” pertenecientes al *common law*, donde la doctrina propone como solución, una inversión a la carga probatoria mediante la aplicación de la máxima *res ipsa loquitur*.

tratándose de la prueba sobre relación de causalidad, carga probatoria, que recae en la parte demandante de responsabilidad.

derecho chileno, a la problemática para la parte demandante de responsabilidad, el *onus probandi* consistente en aportar prueba de una relación de causalidad entre el comportamiento inesperado del robot quirúrgico y el daño sufrido por el paciente.

, con que la parte demandante debe cumplir, a fin de obtener su pretensión judicial: la responsabilidad médica por daños ocurridos en cirugía robótica.

comenzaré con algunas precisiones previas sobre el concepto de causalidad. Una vez hecho esto, pasaré a (6) la relación de causalidad en cirugías robóticas. En donde (6.1) revisaré y comentaré lo dicho por jurisprudencia comparada acerca de las cirugías robóticas. Lo anterior, a fin de describir la problemática y sus elementos en casos reales. Concluyendo este segundo apartado con una síntesis respecto a los aspectos que componen la problemática. Un tercer apartado, estará dedicado a explicar la solución a la problemática, consistente en el uso de la teoría del *res ipsa loquitur* (las cosas hablan por sí mismas) positivizada según parte de la doctrina en el Art. 2329.I del Código Civil, que es comúnmente referida como la “presunción de culpa por el hecho propio”. Para ello, comenzaré (7) explicando las tres interpretaciones más relevantes en la doctrina chilena: (7.1) Alessandri, (7.2) Corral Talciani y (7.3) Barros Bourié. Para concluir (7.3.1) analizando las justificaciones y requisitos dados a la interpretación que suscribo, que adelanto desde ya, es la de Barros Bourié.

Bibliografía

**Autores**

Álvaro Vidal Olivares, Responsabilidad Civil por Negligencia Médica, Academia Judicial de Chile, Santiago, 2020

Camarillo, D; Krummel, T. y Salsbury, J:”*Robotic technology in surgery: past, present and future*”, The American Journal of Surgery, vol. 188, núm. 4A Supplement, pp. 2S-15S.

Pizarro Wilson, C.: La responsabilidad civil médica, Thomson Reuters, Santiago, 2017.

Spinoglio, G; Marano, A; Priora, F; Melandro, F; Formisano, G.: “History of Robotic Surgery” en Spinoglio, G. (eds): *Robotic Surgery*. Updates in Surgery. Springer, Milano, 2015

Villavicencio Mavric, H.:”Cirugía laparoscópica avanzada robótica Da Vinci: origen, aplicación cllínica actual en Urología y su comparación con la cirugía abierta y laparoscópica”, *Actas Urológicas Españolas,* vol. 30, núm. 1. pp. 1-12

**Jurisprudencia**

Chile, Corte Suprema, ROL Nº10.811-2014

**Derecho positivo**

DTO 825/1999 Ministerio de Salud, Chile

Food and Drug Administration, MedSun Survey Report: da Vinci Surgical Sustem

Junto al declive de la pandemia COVID-19, nos enfrentamos al comienzo de la era de la automatización. En donde el clivaje está, sin duda alguna, en el desarrollo de nuevas tecnologías relacionadas a la computación, como lo son la inteligencia artificial y más concretamente el desarrollo de robots. No será extraño ver en un futuro cercano e incluso, la existencia de estos robots en cada uno de los aspectos de la vida cotidiana. A modo de ejemplo, en el ámbito del transporte, la entrega de paquetes de encomiendo por estos, o bien, la ejecución de labores peligrosas o complejas. Respecto a est

1. El presente informe jurídico ha sido financiado por la parte demandante, pero su elaboración se ha ajustado a principios de objetividad e independencia técnica, sin haber recibido influencia alguna de la parte requirente. [↑](#footnote-ref-2)
2. Aquella que recoge el uso de un término en un lenguaje determinado y que es un tipo de definición informativa. [↑](#footnote-ref-3)
3. https://dle.rae.es/robot [↑](#footnote-ref-4)
4. Y cuyo uso por primera vez fue en la obra de 1920 del escritor checo, Karel Capek, en su obra “R.U.R Rossum's Universal Robots” [↑](#footnote-ref-5)
5. Cfr., Spinoglio, G; Marano, A; Priora, F; Melandro, F; Formisano, G.: “History of Robotic Surgery” en Spinoglio, G. (eds): *Robotic Surgery*. Updates in Surgery. Springer, Milano, 2015, p.2 [↑](#footnote-ref-6)
6. Cfr., García, T., “Cirugía robótica con el robot Da Vinci ® : una perspectiva de derecho regulatorio y litigación en sede de derecho de daños.” en e-repositori upf, 2015 <http://hdl.handle.net/10230/23247> (12 de diciembre de 2021), pág. 13. [↑](#footnote-ref-7)
7. [https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#:~:text=FDA%20Basics-FDA%20Mission,and%20products%20that%20emit%20radiation](https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do" \l ":~:text=FDA Basics-FDA Mission,and products that emit radiation) [↑](#footnote-ref-8)
8. “[…] *safety, efficacy, and security of human and veterinary drugs, biological products, and medical devices; and by ensuring the safety of our nation's food supply, cosmetics, and products that emit radiation*” [↑](#footnote-ref-9)
9. “*One type of document was specific to credentialing requirements and the other to training guidelines*” [↑](#footnote-ref-10)
10. Geffert, Z., "An Evaluation of Current Policy Guidelines for the Best Practices of Robotic Surgery Training" en Thesis. Rochester Institute of Technology, 2020 <https://scholarworks.rit.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=11820&context=theses> (12 de diciembre de 2021), pág.42. [↑](#footnote-ref-11)
11. “[…] *29 (70.73%) required relevant open or laparoscopic surgery privileges as a prerequisite for robotic credentialing; 34 (82.93%) programs required documentation of successful completion of a robotic training course*” [↑](#footnote-ref-12)
12. VVAA., “Are Surgical Resident Trainees More Likely to Receive a Patient Safety Report?” en

    Surgical Education, volume 229, issue nº 4, supplement 1, s235, october 01, 2019. p.2. [↑](#footnote-ref-13)
13. VVAA., “The causation problem in robotically assisted surgical device litigation” en Reuters, 2021, <https://www.reuters.com/legal/litigation/causation-problem-robotically-assisted-surgical-device-litigation-2021-08-31/> (12 de diciembre de 2021) [↑](#footnote-ref-14)
14. Traducido al español desde el siguiente texto en inglés “*In Mraceck v. Bryn Mawr Hosp., a 2010 case in the 3rd U.S. Circuit Court of Appeals, the plaintiff filed a strict products liability lawsuit arising from an RASD prostatectomy surgery. Plaintiff alleged the RASD malfunctioned and displayed an "error" screen, which the surgery team was unable to resolve. The surgeon opted to finish surgery without the RASD. Shortly after surgery, plaintiff began experiencing symptoms, which he attributed to the malfunction of the RASD. The device manufacturer defendant sought summary judgment, arguing the plaintiff failed to submit expert testimony and could not establish the RASD caused his injuries. Summary judgment was granted and affirmed at the appellate level because the plaintiff had not created an issue of fact for a jury to resolve regarding the causal link between his injuries and the RASD*” [↑](#footnote-ref-15)
15. Guerra, A. et al., “Liability for Robots I: Legal Challenges.”en Journal of Institutional Economics, 2021, p.2., doi:10.1017/S1744137421000825. [↑](#footnote-ref-16)
16. Fallo disponible en inglés en <https://law.justia.com/cases/washington/supreme-court/2017/92210-1.html> (12 de diciembre de 2021) [↑](#footnote-ref-17)
17. “Settled private practice” [↑](#footnote-ref-18)
18. A lo anterior, hay que agregar otro argumento de la defensa de ISI, la que señaló que si bien no entregó el manual al usuario general (Harrison Health Center), sí lo hizo con el usuario final. Es decir, con el cirujano a cargo de la intervención y del robot quirúrgico. [↑](#footnote-ref-19)
19. Entre las contraindicaciones estaba: (i) Tener índice de masa corporal superior a 30 (IMC > 30) (ii) haber sido operado previamente en la zona pélvica y (iii) la realización de la cirugía de prostectomía en una determinada posición. [↑](#footnote-ref-20)
20. VVAA., “The causation problem in robotically assisted surgical device litigation”., Op. Cit. [↑](#footnote-ref-21)
21. *In Brown v. Griffin, a 2016 Kentucky Court of Appeals case, the appellate court affirmed summary judgment in favor of a surgeon in a medical malpractice action arising from an RASD hysterectomy. The plaintiff argued res ipsa loquitur should apply because the surgeon testified about his relative inexperience with the RASD, from which she argued a jury could infer the surgeon's "newness" in the use of RASD contributed to her injury. The trial and appellate courts rejected this argument, holding jurors do not have general knowledge sufficient to understand the complex nature of RASD surgeries, complications, and mechanisms by which injury or complications occur*. [↑](#footnote-ref-22)
22. Sobre la compatibilidad que tiene en el *civil law* lo dicho por la jurisprudencia y doctrina del *common law*, habrá que estarse a las similitudes y diferencias de cada familia de sistemas en relación a la responsabilidad civil. En este último sentido Vid, Corral Talciani, p.87. [↑](#footnote-ref-23)
23. [↑](#footnote-ref-24)
24. https://aldiaargentina.microjuris.com/2017/06/08/responsabilidad-civil-en-las-cirugias-roboticas-bourdieu-juan-m-blejer-carlos/ [↑](#footnote-ref-25)
25. Tapia, M., “Responsabilidad Civil Médica: Riesgo Terapéutico, Perjuicio de Nacer y Otros Problemas Actuales”, en *Revista de derecho (Valdivia)*, Vol XV, 2003, p.100, [↑](#footnote-ref-26)
26. Cfr, Bassi, F., “Visión crítica de la culpa infraccinoal como criterio de atribución de responsabilidad extracontractual” en *repositorio UCh*, 2015, [https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/131788/Visi%C3%B3n-cr%C3%ADtica-de-la-culpa-infraccional-como-criterio-de-atribuci%C3%B3n....pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/131788/Visión-crítica-de-la-culpa-infraccional-como-criterio-de-atribución....pdf?sequence=1&isAllowed=y) (12 de diciembre de 2021), pág.125. [↑](#footnote-ref-27)
27. La máxima latina *res ipsa loquitur*, dejad que las cosas hablen por sí mismas, que se emplea en el *common law,* es expresiva de la condición de aplicación más general de la presunción: la experiencia enseña que en ciertos casos el daño puede ser más bien atribuido a negligencia que a un hecho que escapa al cuidado del agente. [↑](#footnote-ref-28)
28. Barros, E., *Tratado de responsabilidad extracontractual*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2006, p. 148 [↑](#footnote-ref-29)
29. Alessandrí, A., *De la responsabilidad civil extracontractual en el Derecho Civil chileno*, Editorial Jurídica, Santiago, 2005, p.212 [↑](#footnote-ref-30)
30. Corral, H., *Lecciones de responsabilidad civil extracontractua*l, LegalPublishing, Santiago 2013,p.225 [↑](#footnote-ref-31)
31. Corral, H., *Lecciones de responsabilidad civil extracontractua*l, LegalPublishing, Santiago 2013, p.226 [↑](#footnote-ref-32)
32. Tapia, M., “Responsabilidad Civil Médica: Riesgo Terapéutico, Perjuicio de Nacer y Otros Problemas Actuales”, en *Revista de derecho (Valdivia)*, Vol XV, 2003, p.100, [↑](#footnote-ref-33)
33. VVAA., “The causation problem in robotically assisted surgical device litigation”., Op. Cit. [↑](#footnote-ref-34)
34. *In Brown v. Griffin, a 2016 Kentucky Court of Appeals case, the appellate court affirmed summary judgment in favor of a surgeon in a medical malpractice action arising from an RASD hysterectomy. The plaintiff argued res ipsa loquitur should apply because the surgeon testified about his relative inexperience with the RASD, from which she argued a jury could infer the surgeon's "newness" in the use of RASD contributed to her injury. The trial and appellate courts rejected this argument, holding jurors do not have general knowledge sufficient to understand the complex nature of RASD surgeries, complications, and mechanisms by which injury or complications occur*. [↑](#footnote-ref-35)
35. Fallo disponible en inglés en <https://law.justia.com/cases/washington/supreme-court/2017/92210-1.html> (12 de diciembre de 2021) [↑](#footnote-ref-36)
36. “Settled private practice” [↑](#footnote-ref-37)
37. VVAA., “The causation problem in robotically assisted surgical device litigation” en Reuters, 2021, <https://www.reuters.com/legal/litigation/causation-problem-robotically-assisted-surgical-device-litigation-2021-08-31/> (12 de diciembre de 2021) [↑](#footnote-ref-38)
38. Traducido al español desde el siguiente texto en inglés “*In Mraceck v. Bryn Mawr Hosp., a 2010 case in the 3rd U.S. Circuit Court of Appeals, the plaintiff filed a strict products liability lawsuit arising from an RASD prostatectomy surgery. Plaintiff alleged the RASD malfunctioned and displayed an "error" screen, which the surgery team was unable to resolve. The surgeon opted to finish surgery without the RASD. Shortly after surgery, plaintiff began experiencing symptoms, which he attributed to the malfunction of the RASD. The device manufacturer defendant sought summary judgment, arguing the plaintiff failed to submit expert testimony and could not establish the RASD caused his injuries. Summary judgment was granted and affirmed at the appellate level because the plaintiff had not created an issue of fact for a jury to resolve regarding the causal link between his injuries and the RASD*” [↑](#footnote-ref-39)
39. Guerra, A. et al., “Liability for Robots I: Legal Challenges.”en Journal of Institutional Economics, 2021, p.2., doi:10.1017/S1744137421000825. [↑](#footnote-ref-40)
40. Incluyendo aquí, a todo el personal que trabaja para este: sean ingenieros, programadores u otros [↑](#footnote-ref-41)
41. Entendiendo que cualquier robot se programa en base a un lenguaje de programación, el cual, a su vez supone la creación de cierto código que crea reglas basadas en condiciones. De modo que en base a estas “reglas” el robot actúa de una determinada manera (hacer, no hacer u omitir). En caso de faltar estas reglas que determinan la manera de actuar del robot este arrojará un error. El cual, a su vez, supondrá en la mayoría de los casos otro comportamiento que ejecutará el robot, siendo el más común, el arrojar un error en pantalla acompañado de uno o más determinadas maneras de actuar (hacer, no hacer u omitir). [↑](#footnote-ref-42)
42. “*One of the challenges in the regulation of robots concerns accidents caused by ‘design limitations’.i.e. accidents that occur when the robot encounters a new unforeseen circumstance that causes it to behave in an undesired manner*” [↑](#footnote-ref-43)
43. CUAL\*\* [↑](#footnote-ref-44)