

Recibido: 30 julio 2021  
Aceptado: 3 noviembre 2021

## Responsabilidad civil internacional por daños causados por un robot quirúrgico

Isabel ANTÓN JUÁREZ\*

SUMARIO: I. Introducción. II. Los robots quirúrgicos. 1. Concepto y evolución. 2. Clasificación. III. Responsabilidad civil en la cirugía mediante robots quirúrgicos. 1. Aproximación inicial. 2. ¿Se podría demandar a un robot?. 3. El foco de la responsabilidad: las personas. IV. La aplicación de la normativa sobre productos defectuosos a los robots quirúrgicos. 1. ¿El robot quirúrgico como un producto defectuoso?. 2. El tipo de defecto y la responsabilidad del fabricante. 3. Las actualizaciones del producto una vez puesto en circulación y su impacto en la responsabilidad del fabricante. V. La estrategia a seguir en la litigación transfronteriza. 1. La competencia judicial internacional. 2. El Derecho aplicable. VI. Conclusiones

RESUMEN: El objeto del presente trabajo es analizar desde la perspectiva de la responsabilidad civil por productos defectuosos los problemas jurídicos que surgen desde un punto de vista internacional privatista pero también material cuando el producto que causa el daño es un robot quirúrgico. Así, una de las normas importantes en este trabajo será la Directiva 85/374/CEE, la cual nos permitirá plantearnos interrogantes que productos altamente tecnológicos como los robots ponen en relieve, *v.gr.*, si el concepto de producto que se maneja en dicha norma también incluiría a los robots o a un mero software. Uno de los problemas que puede plantear este tipo de litigios a una víctima es que no sabría a quién demandar ni por qué ni en qué país. Con este trabajo perseguimos dar respuesta a estas cuestiones en atención a las normas de Derecho internacional privado europeas.

PALABRAS CLAVE: INTELIGENCIA ARTIFICIAL – ROBOTS – RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO – COMPETENCIA JUDICIAL INTERNACIONAL – LEY APLICABLE

### *International civil liability for damage caused by a surgical product*

*ABSTRACT: The aim of this paper is to analyze from the perspective of civil liability for defective products the legal problems that arise from a private international law perspective but also material when the product that causes the damage is a surgical robot. Thus, one of the key aspects in this work will be Directive 85/374/EEC, which will allow us to ask ourselves questions that highly technological products present such as if the concept of product in that Directive would also include robots or mere software. One of the problems of this litigation is the victim does not*

---

\* Profesora Titular interina de Derecho internacional privado. Universidad Carlos III de Madrid.

*AEDIPr*, t. XXI, 2021, pp. 147-180  
ISSN 1578-3138  
DOI: 10.19194/aedipr.21.07

*know who to sue or why or in what country. With this work pursued to give answers to these questions in attention to the norms of European private international law.*

*KEYWORDS: ARTIFICIAL INTELLIGENT – ROBOTS – LIABILITY FOR DEFECTIVE PRODUCTS – INTERNATIONAL JURISDICTION – APPLICABLE LAW*

## I. INTRODUCCIÓN

La gran evolución de la ciencia en general y de la medicina en particular en el último siglo y medio ha sido espectacular. Estos avances se han podido observar en el hallazgo de nuevos compuestos para combatir enfermedades que antes eran incurables o la invención de aparatos para detectarlas. *V.gr.* la penicilina (Fleming, 1928), la resonancia magnética o el TAC (tomografía axial computarizada) [Cormack y Newbold, 1979].

Muchos de los avances médicos que se utilizan a diario en la actualidad se originaron en tiempos convulsos, en tiempos de guerra. Tiempos donde la necesidad de salvar vidas y de aliviar el padecimiento de los soldados que combatían era imperiosa. Así, algunos de los tratamientos que se utilizan en la actualidad se desarrollaron en la II Guerra Mundial<sup>1</sup>. Uno de ellos es el ideado por el Dr. Archibald McIndoe el cual puso en práctica técnicas a base de agua salina para que la piel se pudiera regenerar tras haber sufrido graves quemaduras<sup>2</sup>. Estas técnicas se utilizan actualmente en las cirugías estéticas. También, aparatos de Rayos X como el denominado “pequeño Curie” tuvieron un papel clave en las Guerras Mundiales del pasado siglo. Éste inventado por Marie Curie era una unidad móvil de Rayos X que permitía la detección de esquirolas en el campo de batalla sin necesidad de que el soldado tuviera que ser trasladado al hospital.

El *big data* y la inteligencia artificial han permitido importantes avances en el diagnóstico y detección de enfermedades, pero también en las intervenciones quirúrgicas, prueba de ello son robots como el Da Vinci. Aunque actualmente estos robots tienen un grado de autonomía limitado y son manejados por los cirujanos, el estado de la ciencia actual permite predecir que dentro de pocos años los robots podrían ser programados para realizar las cirugías con completa autonomía limitándose la intervención del cirujano a supervisar. Sin embargo, esto no tiene por qué quedarse ahí, y por qué no incluso pensar en un paso más allá, en escenarios donde la

---

<sup>1</sup> *Vid.* E. Mayhew, “9 avances de la medicina que han hecho que las guerras sean menos mortales”, disponible en [<https://www.bbc.com/mundo/noticias-37865043>] (consultado el 4 de junio de 2021).

<sup>2</sup> R. García Portero, “Los robots en sanidad”, en M. Barrio Andrés, *Derecho de los robots*, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, p. 206.

intervención humana sea inexistente. En esos supuestos donde el robot tiene un papel clave en una operación quirúrgica cabe plantearse qué sucede en el caso de que se causen daños a un paciente, quién debe responder. Diferentes posibles demandados pueden surgirnos de inmediato, así podríamos pensar en: 1) los cirujanos, ya que son los profesionales que pueden estar al cargo de supervisar al robot; 2) al fabricante del robot quirúrgico; 3) los programadores de *software*; 4) el propietario del robot; 5) el propio robot.

La identificación del causante del daño es en muchos casos una tarea realmente difícil cuando la tecnología está presente, ya que muchas veces no existe un único nexo causal sino que pueden ser varios. Esto hace que no sea nada sencillo determinar quién debe soportar la reparación del daño causado. Además, en estos asuntos hay un aspecto importante y es que la mayoría de ellos se presenta y es el elemento extranjero el cual es clave a la hora de llevar a cabo la estrategia de litigación internacional.

El objeto del presente trabajo es triple. En primer lugar se analizará el uso de los sistemas robotizados en la sanidad poniendo especial atención en los robots quirúrgicos. En segundo lugar, se estudiarán los problemas de responsabilidad civil en relación al uso de estos robots desde la perspectiva de los productos defectuosos. Por último, se estudiarán las opciones a la hora de litigar que tendría un perjudicado por un robot quirúrgico en atención a las normas de competencia judicial internacional y Derecho aplicable aplicables en el ordenamiento jurídico español.

## II. LOS ROBOTS QUIRÚRGICOS

### 1. Concepto y evolución

El uso de los robots en la sanidad es cada vez más una realidad. Los robots son básicamente máquinas controladas por microprocesadores y que se componen de sensores y motores que son los que le permiten desempeñar una tarea física<sup>3</sup>. En el ámbito sanitario podríamos diferenciar entre<sup>4</sup>: 1)

---

<sup>3</sup> Sobre este concepto en la literatura médica *vid.* M. Bloom, A.D. Salzberg y T.M. Krumel, "Advanced Technology in Surgery", *Current Problems in Surgery*, vol. 39, nº 8, 2002, p. 746; J.A. Cadeddu, D. Staoianovici y L.R. Kavouissi, "Robotics in urology surgery", *Urology*, vol. 49, nº 4, 1997, p. 468; P. Dasgupta, A. Jones e I.S. Gill, "Robotic urological surgery: a perspective", *Robotic Urological Surgery*, vol. 95, nº 1, 2005, p. 20.

<sup>4</sup> R. García Portero, "Los robots en sanidad", en M. Barrio Andrés, *Derecho de los robots*, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, p. 207.

robots asistenciales; 2) robots protésicos y rehabilitadores; 3) robots quirúrgicos.

Los *robots asistenciales* son aquellos que persiguen asistir y atender a los pacientes. Uno de sus objetivos es aminorar la carga de trabajo del personal de enfermería, ya que la asistencia que podrían ofrecer puede ser muy variada desde tomar la temperatura, repartir medicina o mover a los pacientes de una silla de ruedas a una cama. Un ejemplo de este tipo de robot asistencial es Robear es un robot creado en Japón por el Instituto Riken. Es un robot con forma de oso que está principalmente enfocado en asistir a las personas con problemas de movilidad<sup>5</sup>. Sin embargo, no es el único, está también “Spot”, un perro robótico que puede tomar las constantes vitales y tener monitorizado a los pacientes en todo momento sin necesidad de que lo haga un enfermero<sup>6</sup>. Y también “Tommy”, un robot utilizado en Italia durante la primera ola de la pandemia por la Covid-19 que asistía a enfermos leves, reduciendo la carga de trabajo y que permitía que los médicos y enfermeras pudiera atender a las personas más graves<sup>7</sup>.

Junto con los robots asistencias se encuentran los *robots protésicos*, entre ellos se podrían destacar a los exoesqueletos. Se trata de prótesis que permitirían sustituir extremidades inexistentes o que están dañadas del aparato locomotor. Así, *v.gr.*, con un exoesqueleto una persona sin piernas podría volver a correr o una persona que tiene una lesión severa en la médula espinal podría volver a ponerse en pie. Esto es posible debido a que el cerebro del paciente envía señales a la prótesis de forma tan automática y tan instantánea que permiten recuperar el movimiento. En la actualidad hay una empresa española *Able Human Motion* que está realizando exoesqueletos con importantes ventajas frente a los de la competencia. Esto es así porque utilizan materiales como la fibra de carbono o la impresión 3D lo que permite reducir considerablemente el peso de los exoesqueletos. Estos robots suelen pesar de media entre 25 y 30 kilogramos, los de la empresa española pesarían menos de 10 kilogramos<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> C. Martínez Ramos, “Robótica y cirugía laparoscópica”, *Revista Cirugía española*, vol. 80, nº 4, 2006, p. 190.

<sup>6</sup> A. Kim, “Este robot enfermero con forma de perro toma los signos vitales de pacientes a distancia”, disponible en [<https://cnnespanol.cnn.com/2020/09/01/este-robot-enfermero-con-forma-de-perro-toma-los-signos-vitales-de-pacientes-a-distancia/>] (consultado el 9 de junio de 2021).

<sup>7</sup> *Vid.* para más detalle [<https://forbes.co/2020/04/02/historias/en-italia-usan-robot-enfermero-para-atender-a-pacientes-de-covid-19/>] (consultado el 9 de junio de 2021).

<sup>8</sup> A.Branco, “Un exoesqueleto español y barato para volver a andar y dejar la silla de ruedas”, disponible en [[https://www.elespanol.com/omicron/hardware/20200922/exoesqueleto-espanol-barato-volver-andar-dejar-ruedas/522448769\\_0.html](https://www.elespanol.com/omicron/hardware/20200922/exoesqueleto-espanol-barato-volver-andar-dejar-ruedas/522448769_0.html)] (consultado el 9 de junio de 2021).

Por último cabe destacar a los *robots quirúrgicos*, aunque los primeros robots programables son de la década de los cincuenta del pasado siglo, en cirugía se comenzaron a utilizar robots alrededor de 1980. Estos primeros usos eran especialmente en las cirugías mínimas invasivas<sup>9</sup>. La NASA y también el ejército estadounidense fueron de los primeros en realizar investigaciones en este campo. Esto es así debido a que estas técnicas que permiten operar desde la distancia implican avances bastante importantes en misiones espaciales pero también en el campo de batalla<sup>10</sup>. De este modo, las primeras empresas estadounidenses que crean robots quirúrgicos son lideradas por personas que trabajaban en el ejército<sup>11</sup>. *V.gr.*, *Computer Motion Inc.* creó AESOP. Este robot permitía realizar cirugías laparoscópicas de abdomen. El cirujano a través de su voz manejaba el brazo robótico lo que le permitía tener el control de una cámara endoscópica<sup>12</sup>. Posteriormente, en los años 90 del pasado siglo, la empresa *Surgical Systems* crea ROBODOC, el cual se utilizaba en cirugía ortopédica. También se podría destacar al Robot Minerva el cual apareció para biopsias cerebrales y el robot DA VINCI que apareció en torno al año 2000 y es de las tecnologías más sofisticadas para llevar a cabo cirugías mínimas invasivas.

En definitiva, muchos de estos robots quirúrgicos surgen para paliar las limitaciones de la cirugía laparoscópica<sup>13</sup>. Aunque esta última presenta importantes ventajas frente a la cirugía abierta no deja de presentar problemas a los cirujanos como la pérdida de profundidad, la libertad de movimiento (máximo cuatro grados), la pérdida de coordinación ojos-manos ya que en la cirugía laparoscópica existe el efecto espejo. El cirujano debe mover el instrumento laparoscópico en sentido opuesto al que quiere dirigirlo. Estos obstáculos hacen que el cirujano deba permanecer más tiempo operando lo que da lugar a que la fatiga aumente dando lugar a un incremento de temblores y de posibilidades de error.

Por lo tanto, robots como el DA VINCI mejoran considerablemente la destreza y precisión del cirujano, contando éste con una mayor libertad de movimiento (de 6 a 7 grados)<sup>14</sup>. Así, estos sistemas añaden estabilidad y

---

<sup>9</sup> D. Camarillo, B.Thomas, T.M. Krummel y J.K. Salisbury, "Robotic technology in surgery: past, present, and future", *The American Journal in Surgery*, 188, 2004, p. 2.

<sup>10</sup> Vid. S. M. Saceanu, C. Angelescu, S. Valeriu y A. Preascu, "Telesurgery and Robotic Surgery: Ethical and Legal Aspect", *Journal of Community Medicine & Health Education*, 5:3, 2015, p. 1.

<sup>11</sup> C. Martínez Ramos, "Robótica y cirugía laparoscópica", *Revista Cirugía española*, vol. 80, nº 4, 2006, p. 191.

<sup>12</sup> Para un mayor detalle vid. M. Bloom, A.D Salzberg y T.M. Krumel, "Advance technology in surgery", *Current problems in surgery*, vol. 29, nº 8, 2002, p. 751 ss.

<sup>13</sup> C. Martínez Ramos, *Robótica y cirugía...*, *op. cit.*, p. 189.

<sup>14</sup> M. Bloom, A.D Salzberg y T.M. Krumel, "Advance technology in surgery", *Current problems in surgery*, vol. 29, nº 8, 2002, p. 747.

comodidad e incorporan mecanismos que permiten eliminar los temblores fisiológicos lo que permite realizar operaciones con una mayor seguridad y efectividad.

## 2. Clasificación

Los robots quirúrgicos podrían clasificarse en tres categorías, éstas serían<sup>15</sup>:

- 1) En atención *al campo de aplicación*. Aquí se podría diferenciar<sup>16</sup>: a) robots que se utilizan en cirugía en general (un ejemplo podría ser AESOP); b) robots que se utilizan en cirugía cardiaca (DA VINCI); c) robots que se utilizan en neurocirugía (PUMA 560); d) robots que se utilizan en urología (DA VINCI); robots que se utilizan en obstetricia y ginecología (ZEUS).
- 2) En atención *la tecnología que incorporan y el grado de autonomía* se podrían destacar: a) Sistema robótico autónomo. El robot actúa de forma autónoma no siendo necesaria la presencia humana; b) Sistema robótico teleoperado. El robot es manejado por un cirujano.
- 3) En atención *al grado de intervención del robot y del cirujano en la operación*. Para determinar este criterio es necesario tener en cuenta aspectos como el nivel de riesgo que implica en sí, la duración de la cirugía, la invasividad del procedimiento para llevarla a cabo, su necesidad y las diferentes tareas para llevarla a cabo y cuales de ellas realiza el robot<sup>17</sup>. Así en atención a este criterio se puede diferenciar entre:
  - a) Intervención activa. El grado de intervención del robot es elevado, realizando las partes más arriesgadas de la cirugía
  - b) Intervención pasiva. El grado de intervención del robot en la cirugía es prácticamente inexistentes. Por lo tanto, el riesgo que implica su intervención es bajo.

---

<sup>15</sup> Vid. R. Taylor, D. Stoianovici, "Medical robotics in computer-integrated surgery", en *IEEE Transaction on Robotics and Automation*, vol. 19, nº 5, 2003, pp. 765 ss. Vid. también T.G. García Micó, "Litigación asociada a la cirugía robótica con el da Vinci", *InDret*, 2014, pp. 8-12. Disponible en [[https://InDret.com/wp-content/themes/InDret/pdf/1083\\_es\\_.pdf](https://InDret.com/wp-content/themes/InDret/pdf/1083_es_.pdf)] (consultado el 9 de junio de 2021); R. García Portero, "Los robots en sanidad", en M. Barrio Andrés, *Derecho de los robots*, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 213-215.

<sup>16</sup> T. García Micó, "Litigación asociada a la cirugía robótica con el da Vinci", *InDret*, 2014, p. 8.

<sup>17</sup> D. Camarillo, B. Thomas, T.M. Krummel y J.K. Salisbury, "Robotic technology in surgery: past, present, and future", *The American Journal in Surgery*, nº 188, 2004, p. 3.

- c) Intervención restringida. El grado de intervención del robot es elevado en alguna de las partes de la cirugía donde es necesario actuaciones más invasivas. Sin embargo, su papel es restringido ya que la labor del cirujano en determinadas partes claves de la cirugía sigue siendo transcendental.

Por lo tanto, estudiada esta clasificación se puede afirmar que lo habitual actualmente es que el robot quirúrgico sea manipulado por el cirujano. Prácticamente no existen robots autónomos que en la actualidad se utilicen en cirugía<sup>18</sup>.

### III. RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA CIRUGÍA MEDIANTE ROBOTS QUIRÚRGICOS

#### 1. *Aproximación inicial*

La realidad es que los robots en el ámbito sanitario están para quedarse. La cuestión es que cuanto mayor protagonismo ostenten bien en el cuidado de las personas (robots asistenciales), como prótesis (robots protésicos) o interviniendo activamente en cirugías, mayor será el riesgo que se asume respecto de un posible daño. En relación a la cirugía, cabe preguntarse no sólo quién podría ser el responsable de esos hipotéticos daños sino también en qué país se debería interponer la demanda judicial y en base a qué tipo de responsabilidad se debería interponer tal demanda. Estos aspectos no se pueden decidir a la ligera y deberán basarse en una meditada estrategia procesal transfronteriza debiendo ir muy en consonancia con el Derecho aplicable por el juez para resolver el fondo del asunto.

#### 2. *¿Se podría demandar a un robot?*

Aunque hemos señalado que el uso de los robots autónomos en cirugía son prácticamente inexistentes en la actualidad, consideramos que debido al avance de la tecnología este escenario podría ser posible en un futuro. Pero además, este tipo de planteamientos podría tener una mayor cabida en

---

<sup>18</sup> Un ejemplo podría ser STAR, siglas que significan *Smart Tissue Autonomous Robot*, es un robot autónomo capaz de llevar a cabo por sí mismo los procesos más complejos de cirugía de colón, mostrando una precisión nada comparable con la de un cirujano humano. Para un mayor detalle *vid.* S. Castellanos, "Autonomous robots are coming to the operating room", *The Wall Street Journal*, septiembre 2020, disponible en [<https://www.wsj.com/articles/autonomous-robots-are-coming-to-the-operating-room-11599786000>] (consultado el 10 de junio de 2021).

otros ámbitos como el de los coches autónomos o drones o incluso en relación a daños causados por otros robots también utilizados en el ámbito sanitario como son los robots asistenciales y que de forma autónoma podrían atender en muy poco tiempo a personas dependientes. Por ese motivo, consideramos que es necesario un breve análisis jurídico sobre este particular.

La preocupación de las instituciones europeas por el régimen de responsabilidad civil en relación a la robótica se remonta a más de un lustro. Al inicio del año 2015, la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo (JURI) reunió a expertos juristas creando un grupo de trabajo para que estudiaran el impacto de la IA en el Derecho civil y elaboraran unas normas en relación a esta materia. En base a ese informe el Parlamento europeo aprobó una resolución el 16 de febrero de 2017<sup>19</sup>. En esa resolución se deja entrever la preocupación para que Europa no se quede atrás. En este informe se refleja unas primeras ideas de cómo podría ser esa futura regulación en materia de Derecho civil e inteligencia artificial. Sin embargo, esta primera aproximación se ha ido perfilando, dando lugar en octubre de 2020 a otra resolución del Parlamento Europeo en la materia<sup>20</sup>. Se podría afirmar que esta segunda Resolución es más precisa que la anterior y en ella se propone la creación de un Reglamento europeo en materia de responsabilidad civil por el funcionamiento de los sistemas de inteligencia artificial. También en la misma línea, recientemente se ha publicado un borrador de Reglamento por parte de la Comisión Europea mediante la que se persigue armonizar normativa en materia de inteligencia artificial<sup>21</sup>. La idea central de la que parte esta propuesta de Reglamento es de que el ser humano se encuentra en el centro, teniendo la privacidad un papel clave. Se prevé que este Reglamento debido a la complejidad de las cuestiones que aborda no entre en vigor antes del año 2023.

---

<sup>19</sup>Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017 con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2013,INL). Disponible en [[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html)] (consultado el 11 de junio de 2021). Sobre trabajos analizando esta resolución del Parlamento Europeo *vid.* sin carácter exhaustivo S. Díaz Alabart, *Robots y Responsabilidad Civil*, Reus Editorial, Madrid, 2018, p. 55-94; G. Tomás Martínez, "¿Puede un robot ser responsable por causar daños? Primeras reflexiones ante el reto europeo de innovación legal", en L. Prats Abentosa y G. Tomás Martínez, *Culpa y responsabilidad*, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2017, pp. 859-869.

<sup>20</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014 INL), disponible en [[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html)] (consultado el 11 de junio de 2021).

<sup>21</sup> Disponible en [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>] (consultado el 17 de junio de 2021).



En la resolución del Parlamento Europeo de octubre de 2020 se puede apreciar como la idea de dotar a los sistemas de inteligencia artificial de una personalidad jurídica se descarta casi por completo<sup>22</sup>. Esto es así porque uno de los principios claves en la propuesta es que ningún perjudicado se quede sin indemnización<sup>23</sup>. Por lo tanto deben ser las personas que intervienen en la cadena de valor del producto las que deberían ser los responsables de un posible daño causado por sistemas de inteligencia artificial, no dando ningún valor a la creación de una personalidad jurídica electrónica y poniendo el foco en el operador del sistema de inteligencia artificial<sup>24</sup>.

Por lo tanto, en relación a la pregunta que formulábamos sobre si se podría demandar a un robot, afirmar que no, a un sistema de inteligencia artificial no se le va a poder demandar al menos en un futuro cercano y con bastante seguridad nunca. La razón es que para ello, los sistemas de inteligencia artificial debería ostentar una personalidad jurídica electrónica. En definitiva, tener un estatus, ser sujeto de derechos que permitiera que puedan tener bienes o patrimonio con los que hacer frente a posibles indemnizaciones. Este escenario implicaría un importante cambio en las normas sobre responsabilidad civil, ya que junto con las personas físicas y jurídicas habría un nuevo tipo de personalidad: la electrónica<sup>25</sup>. Sin embargo, en la actualidad esta opción se descarta, optándose por la tesis de que por muy autónomo y complejo que sea un robot siempre hay una persona física o jurídica detrás –un programador, un fabricante, un operador, etc.– que puede responder por los daños causados, siempre teniendo muy presente la importancia de los seguros de responsabilidad civil en esta materia.

---

<sup>22</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014 INL), apartado 7 disponible en [[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html)] (consultado el 11 de noviembre de 2020). En la anterior propuesta de 2017 del Parlamento Europeo solicitaba a la Comisión que reflexionara sobre la creación a largo plazo de una personalidad jurídica específica para los robots más complejos con el fin de que pudieran ser personas electrónicamente responsables de reparar los daños que pudieran llegar a ocasionar. Esta propuesta se concibió de forma muy crítica por parte de los expertos por considerar que la propuesta era poco realista y carecía de fundamento jurídico *ad ex. vid* la carta abierta que firmaron centenares de expertos en contra de la personalidad jurídica electrónica y que iba dirigida al presidente de la Comisión y al resto de autoridades europeas [<http://www.robotics-openletter.eu/>].

<sup>23</sup> *Ibid.*, ap. 6.

<sup>24</sup> *Ibid.*, aps. 10–13.

<sup>25</sup> Sobre este particular *vid.* C. Van Rossum, “Liability for robots: legal responsibilities in cases of errors or malfunctioning”, p. 42, disponible en [[https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449\\_2018\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449_2018_0001_AC.pdf)] (consultado el 17 de junio de 2021).

### 3. El foco de la responsabilidad: las personas

Como ya hemos puesto de manifiesto el foco a la hora de resarcir daños que puedan tener lugar debido al uso de sistemas expertos de inteligencia artificial debe basarse en las personas. Sin embargo, es necesario precisar y para ello se debe responder a dos interrogantes a quién y en base a qué normativa de la que disponemos en la actualidad.

En el caso de daños causados a una persona por una cirugía llevada a cabo por un robot quirúrgico diferentes opciones podrían tenerse en consideración. Éstas serían las siguientes:

- i) *La opción de demandar al prestador del servicio sanitario.* Es decir a la clínica u hospital que son los encargados de realizar la operación quirúrgica. Dentro de esta posibilidad sería necesario diferenciar entre la prestación de los servicios médicos por un ente privado o público. En el caso de tratarse de un hospital de gestión y titularidad privada, sería posible plantear la demanda bien desde la perspectiva de un incumplimiento contractual o desde la perspectiva de la responsabilidad extracontractual por daños. Si el robot quirúrgico se utiliza por un hospital del sistema de salud público en ese caso sería posible entablar una demanda por responsabilidad civil extracontractual por asistencia sanitaria defectuosa.
- ii) *La opción de demandar al propio médico o facultativo.* La posibilidad en este escenario es vía responsabilidad civil extracontractual por mala praxis médica.
- iii) *La opción de demandar al fabricante/importador del robot quirúrgico.* Dentro de esta opción la posibilidad que cobra más sentido es la de interponer una demanda por producto sanitario defectuoso. En atención al art. 3 de la Directiva 85/374/CEE<sup>26</sup>, la víctima por daños causados por un producto defectuoso puede reclamar daños contra el productor, el cual puede ser la persona que fabrica el producto acabado como la que produce la materia prima o sólo fabrica una parte del mismo. También se considera productor en atención a la normativa europea la persona que se presenta como productor y pone su marca, su nombre o cualquier

---

<sup>26</sup> 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 (DO L 210 de 7.8.1985).

otro signo distintivo en un producto. A pesar de que en este trabajo nos vamos a centrar en la responsabilidad del fabricante, el perjudicado también tendría la opción de demandar al importador de un producto. La Directiva y también el derecho material español que la implementa equiparan al importador al fabricante con el fin de que la víctima pueda ahorrarse las dificultades que implicaría litigar en terceros Estados contra el fabricante que tiene su domicilio en un tercer Estado<sup>27</sup>.

Desde nuestro punto de vista, planteadas las diferentes opciones de litigación consideramos que una de las más interesantes cuando ha existido un fallo en el sistema inteligente es tener en cuenta la opción de demandar al fabricante del sistema experto. Esta es la opción que vamos a desarrollar en el presente trabajo.

#### IV. LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS DEFECTUOSOS A LOS ROBOTS QUIRÚRGICOS

##### 1. *¿El robot quirúrgico como un producto defectuoso?*

En el caso de que se considere que la vía para reclamar daños es la responsabilidad por producto defectuoso es necesario tener en cuenta en primer lugar si un robot en términos generales (ahora no nos centramos en particular en el robot quirúrgico) puede ser considerado un producto. La normativa sobre responsabilidad civil por productos defectuosos se encuentra armonizada por la Directiva 85/374/CEE. En el ordenamiento jurídico español la Ley material donde se recoge esa normativa europea es el 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 y otras leyes complementarias<sup>28</sup> (en adelante, TRLGDCU).

En atención al art. 2 de la citada Directiva, un robot podría ser considerado un producto, ya que es un bien tangible<sup>29</sup>. Un robot quirúrgico se compone de un cuerpo que sería la estructura física y de un *software*. Sin

---

<sup>27</sup> STS 20 de julio de 2020, nº 448/2020, ECLI:ES:TS:2020:2492, FJ 4º.

<sup>28</sup> BOE 30.11.2007. Respecto a cómo se ha implementado esta Directiva en el resto de los Estados europeos *vid.* J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits, Étude de droit comparé*, París, LGDJ, 2004.

<sup>29</sup> S. Navas Navarro, "Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente", *Diario La Ley*, 18 de diciembre de 2019, p. 1.

embargo, cabría preguntarse qué sucedería en el caso de que el fallo con el robot quirúrgico sea consecuencia de un fallo del *software*, podría tener un *stand-alone software* la consideración de producto defectuoso. El art. 2 Directiva 85/374/CEE hace alusión únicamente a bienes muebles. Si se siguiera una interpretación estricta de dicho precepto, un *software* quedaría excluido de ser considerado producto en atención a esta normativa por tratarse de un bien intangible<sup>30</sup>. Si esto fuera así la interpretación no sería muy acorde a los tiempos actuales donde los *softwares* están presentes en una importante mayoría de los productos que utilizamos a diario y que puede ser desde la nevera inteligente hasta el *smartphone*, pasando por el coche y terminando por el *smartwatch* que llevamos en la muñeca. De este modo, no es de extrañar que exista doctrina que haya considerado que igual que el gas o la electricidad (bienes intangibles) se pueden considerar productos defectuosos, un *stand-alone software* también podría serlo siempre que su uso se haya realizado en el ámbito privado y ese *software* haya causado un daño de los que se quedan cubiertos por el art. 9 Directiva 85/374/CEE<sup>31</sup>. De este modo, *ad ex.* una aplicación móvil que es un programa informático, es decir, un *stand-alone software* podría ser considerado un producto defectuoso siempre que este programa sea de código cerrado<sup>32</sup>.

Por lo tanto, en la actualidad, podemos afirmar que el art. 2 de la Directiva 85/374/CEE podría extenderse y considerarse que un producto defectuoso también podría ser un *software*, ya sea incorporado dentro de otro producto físico o incluso un *software* independiente. Sin embargo, esta consideración a la que llegamos debido al importante impacto que tienen la tecnología y los servicios digitales en la economía y en la sociedad en la actualidad puede que dentro de muy poco sea una realidad legislativa. La resolución del Parlamento Europeo de octubre de 2020 sobre el régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial señala que la Directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos debería revisarse y fruto de la misma una opción podría ser convertir la Directiva en

---

<sup>30</sup> Sobre la dificultad de que un bien intangible deba ser considerado un producto defectuoso *vid.* M.A Parra Lucán, "Comentario al art. 137 TRLGDCU", en R. Bercovitz Cano, *Comentario al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, 2ª ed., Cizur Menor, Thomson-Reuters-Aranzadi, 2015, p. 1.934.

<sup>31</sup> S. Navas Navarro, "Responsabilidad civil del...", *loc. cit.*, p. 1.

<sup>32</sup> Los softwares pueden ser de código cerrado o de código abierto. Estos últimos pueden ser modificados por cualquiera. A nuestro juicio el fabricante-diseñador de este tipo de software no podría ser responsable de un producto que puede ser modificado sin su control. Una interpretación similar se sigue en la Directiva 2019/770/UE, donde en su considerando 32 excluye expresamente de su ámbito de aplicación los programas informáticos libres y de código abierto.

un Reglamento<sup>33</sup>. Además de ese cambio, la citada resolución señala que debería precisarse el concepto de producto determinando si los contenidos y servicios digitales entrarían dentro de su ámbito de aplicación. A nuestro juicio la respuesta sería afirmativa, y junto con la misma, se debería también extender a otros conceptos igual de importantes como el de “productor”. De este modo, en esta línea por productor no sólo se debería entender al fabricante sino también incluir a los programadores, desarrolladores de *software*, prestadores de servicios y operadores finales.

Además, en estos casos de *stand-alone software* sería muy necesario no olvidar que podría ser de aplicación la Directiva 2019/770/UE sobre determinados aspectos de los contratos de suministro y servicios digitales<sup>34</sup>. No obstante, debido a que el objeto del presente trabajo son robots quirúrgicos se puede afirmar que el *software* va a estar “embebido” o incorporado dentro de otro bien, por lo que no resulta de aplicación la Directiva 2019/770<sup>35</sup>.

## 2. El tipo de defecto y la responsabilidad civil del fabricante

El art. 6.1º de la Directiva 85/374/CE establece que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho<sup>36</sup>. Este es un concepto jurídico indeterminado, amplio y flexible, el cual ha sido precisado por la doctrina y por los tribunales y se conoce como *consumer expectation test*<sup>37</sup>. Esas perspectivas razonables del público en relación a un producto deben modularse en atención a la presentación del producto, el uso que de forma razonable se

---

<sup>33</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014 INL), apartado 8 disponible en [[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_ES.html)] (consultado el 15 de noviembre de 2020).

<sup>34</sup> Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019 relativo a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales (DO L 136 de 22.5.2019).

<sup>35</sup> En estos casos de *softwares* que están incorporados dentro de otros bienes no será de aplicación la citada Directiva 2019/770/UE, así lo señala su art. 3.4º.

<sup>36</sup> Sobre el concepto de defecto *vid. ad ex.* en la doctrina española P. Gutiérrez Santiago, “Daños causados por productos defectuosos. (Su régimen de Responsabilidad Civil en el Texto refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias)”, *Cuadernos de Aranzadi Civil*, nº 32, 2009, p. 82; C. Roge Vide, “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano”, *RGLJ*, nº 1, 1999, p. 604 ss.; J. Solé Feliú, *El concepto de defecto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997.

<sup>37</sup> STJUE 5 de marzo de 2015, C- 503 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*, ECLI:EU:C:2015:148, aps. 37-38.

podiera esperar del mismo y del momento en el que dicho producto se puso en circulación. El Derecho estadounidense diferencia entre tres tipos de defectos, aunque la Directiva 85/374/CE ni tampoco el Derecho español que la implementa realizan tal clasificación, sí que es habitual entre la doctrina y la jurisprudencia europea y española. Estos tipos de defectos a los que nos referimos son: 1) Defecto de fabricación; 2) Defecto de diseño; 3) Defecto de información.

- 1) El *defecto de fabricación* tiene lugar cuando se produce un error durante la fabricación del producto. Esto hace que el producto o lote de productos no coincida con el proyecto original que se tenía sobre ese producto<sup>38</sup>. Este error generalmente existe en un conjunto o lote de productos de una misma serie. La responsabilidad del fabricante es objetiva con independencia de la diligencia que haya empleado en la fabricación del producto si al comparar con los ejemplares de la misma serie, el producto no ofrece la seguridad que debería ofrecer (art. 137 Texto Refundido sobre la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios). El fabricante podría exonerarse de esta responsabilidad si prueba que el defecto no se podía prever debido al estado del desarrollo de los conocimientos científicos y técnicos en aquel momento.

Una norma importante que no se puede pasar por alto en la fabricación de los robots es la Directiva 2006/42/CE<sup>39</sup>. En base a la misma se aplican las normas ISO y las normas IEC, las cuales son normas de carácter técnico que los fabricantes de los robots deben seguir para su fabricación. En el caso de los robots quirúrgicos, la normativa es IEC 80601-2-78. La doctrina ha señalado que el seguimiento de estas normas por el fabricante no implica exención de responsabilidad por riesgos inherentes en el desarrollo, ya que son normas básicas de seguridad y funcionamiento esencial y que no implican que esas reglas que se recogen en esa norma sea el estado de la técnica en ese momento<sup>40</sup>.

---

<sup>38</sup> S. Díaz Alabart, *Robots y Responsabilidad Civil...*, *op cit*, p. 106.

<sup>39</sup> Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157/24 de 9.1.2006). Esta Directiva está siendo actualmente objeto de revisión, sobre este particular *vid.* el Commission Staff working document. Evaluation of the Machinery Directive, SWD (2018) 161, final, disponible en [<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-160-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>] (consultado el 29 de junio de 2021).

<sup>40</sup> S. Navas Navarro, "Responsabilidad civil del...", *loc. cit.*, p. 5. *Vid.* también, G. Spindler, "User liability and Strict Liability in the Internet of Things and for Robots" (S. Lohsse, R. Schulze y D. Staudenmayer, eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Baden Baden, Nomos Verlag, 2019, p. 136.

- 2) El *defecto de diseño* es un defecto que afecta al producto de manera estructural<sup>41</sup>. Así, un producto se considera defectuoso en relación a su diseño debido a que no es seguro debido a que existe un error en la propia concepción del producto<sup>42</sup>. Así, a diferencia de un defecto en la fabricación, el cual puede afectar a algunos lotes de productos, el defecto de diseño afecta a todos los productos de una o varias series. De este modo, un aspecto crucial para el demandante para poder probar este defecto es compararlos con otros del mismo tipo que existan en el mercado. El problema para un perjudicado por un robot quirúrgico es que es difícil llevar a cabo esa comparación<sup>43</sup>, todavía son pocos los robots quirúrgicos que se utilizan en la sanidad. El defecto de diseño va a estar muy relacionado con los riesgos en el desarrollo. Un fabricante podría quedar exonerado de responsabilidad si lograra probar que el desarrollo del estado de la técnica al momento del diseño del producto le impedía conocer que el diseño era defectuoso. La clave para que el productor no sea responsable es que pueda probar que el diseño del producto era lo más seguro posible en atención a la ponderación de riesgo-utilidad teniendo presente las expectativas del consumidor y el conocimiento que tenía en aquel momento del estado del arte cuando se diseñó el producto. En otras palabras, el productor debe conseguir probar que en atención al estado del desarrollo de la técnica no tenía forma de llegar a saber que ese producto era defectuoso. La Directiva europea sobre producto defectuoso pone el foco en el conocimiento que podía tener el fabricante cuando diseñó el producto para exonerarle de responsabilidad dejando a un lado la conducta del fabricante. Sin embargo, esto no es ni mucho menos una cuestión pacífica, especialmente para los tribunales y la doctrina estadounidense. Así, al otro lado del atlántico existe “la tesis del diseño alternativo”. En base a la misma, se entiende que la responsabilidad en el caso de defecto del diseño debería acercarse más a la responsabilidad por culpa y alejarse de la responsabilidad objetiva especialmente cuando se trata de productos químicos o farmacéuticos donde el riesgo del diseño es en los únicos supuestos en los que puede tener lugar en estado puro<sup>44</sup>. Por lo tanto, con el fin

---

<sup>41</sup> R. Prieto Molinero, *El riesgo del desarrollo: un supuesto paradójico en la responsabilidad por productos*, Madrid, Dykinson, 2005, p. 149.

<sup>42</sup> *Ibid.*, p. 149.

<sup>43</sup> T.G. García Micó, “Litigación asociada...”, *loc. cit.*, p.23, destaca que esa comparación es imposible debido a que no hay competencia en el mercado de los robots quirúrgicos.

<sup>44</sup> Sobre este particular *vid.* G.W. Conk, “The True Test: Alternative Safers Designs For Drugs and Medical Device in a Patent-Constrained Market”, *UCLA L. Rev.*, 49, 2002, disponible en [<http://ssrn.com/abstract=869746>] (consultado el 29 de junio de 2021).

de restarle protagonismo a la tesis de los riesgos en el desarrollo surge la tesis del diseño alternativo. Esta tesis se sustenta en que debido a que el diseño no es un criterio absoluto, más bien de apreciación "subjetiva", pudiendo existir diferentes diseños alternativos o incluso ningún otro, el fabricante no debería ser responsable si consiguiera probar que no existía un diseño alternativo en el momento en el que realizó el diseño sobre su producto<sup>45</sup>.

- 3) El *defecto de información* es un defecto realmente relevante en lo que a máquinas o robots inteligentes se refiere. El defecto de información a diferencia del defecto de fabricación o de diseño no es inherente al producto, si no que tiene que ver con la vertiente extrínseca del mismo<sup>46</sup>. El productor debe proporcionar información adecuada a los consumidores para que éstos puedan evaluar los riesgos inherentes al producto durante su uso, esto es especialmente importante cuando estos riesgos no puedan ser percibidos por el consumidor sin las advertencias adecuadas que le permitan tomar medidas de precaución (art. 5.1<sup>o</sup> Directiva 2001/95/CE<sup>47</sup>). De este modo, no es suficiente con que el fabricante informe, debe informar de forma adecuada y esto se considerará de tal modo en atención al peligro que se persigue advertir al consumidor, las circunstancias en las que se usa ese producto y los usuarios que van a utilizarlo<sup>48</sup>. Así, es relevante no solo el qué sino también el cómo. De este modo, cómo se presenta esa información al consumidor también será importante. Es decir, el tipo de letra, si se acompañaba con dibujos ilustrativos o el lugar donde se coloca esa información, etc.

Un aspecto importante en relación a los productos tecnológicos es que el fabricante sólo será responsable de informar en relación a los riesgos que conoce en el momento que pone en circulación el producto. De este modo, el uso de un robot quirúrgico podría implicar riesgos que ni si quiera su propio fabricante conoce en atención al estado de la técnica. Sobre esos riesgos que desconoce incluso el propio fabricante es imposible que pueda informar. Por lo tanto, nuestra recomendación para el fabricante de este tipo de sistemas expertos es que en la información que acompaña al producto debe ser lo más

---

<sup>45</sup> Para un mayor detalle sobre este particular *vid.* R. Prieto Molinero, *El riesgo del desarrollo: un supuesto paradójico en la responsabilidad por productos*, Madrid, Dykinson, 2005, p.159-170.

<sup>46</sup> *Ibíd.*, p. 173; J. Solé Feliú, *El concepto de defecto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997, pp. 696-698.

<sup>47</sup> Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO 11 de 15.1.2002).

<sup>48</sup> R. Prieto Molinero *El riesgo del desarrollo...*, *op. cit.*, p. 174.



completa que la técnica le permite, evitando errores, imprecisiones y confusiones. Es decir, la información debe ser suficiente y exacta<sup>49</sup>. El objetivo del fabricante es que las personas que van a utilizar el robot tengan claro qué pueden esperar de la máquina y les permita conocer los riesgos que implica.

Por último, es necesario tener en cuenta que un robot quirúrgico no sólo es un producto con un alto componente tecnológico también es un *producto sanitario*. De este modo es necesario también tener presente lo dispuesto en el Reglamento europeo sobre productos sanitarios<sup>50</sup>. A los productos sanitarios también se les aplica la Directiva 85/374/CEE, la peculiaridad es que el régimen de responsabilidad que se aplica para este tipo de productos es la responsabilidad objetiva. En ese caso, el perjudicado debería probar el daño y el defecto y la relación causal entre ambos.

### *3. Las actualizaciones del producto una vez puesto en circulación y su impacto en la responsabilidad del fabricante*

Desde nuestro punto de vista, es interesante esta diferenciación de la tipología de defectos porque en los productos altamente tecnológicos donde pueden existir distintos y variados agentes en la fabricación, diseño y actualización y mejora del producto una vez se ha comercializado sería necesario repensar el criterio de imputación de esa responsabilidad<sup>51</sup>. El objetivo no es otro que buscar un equilibrio entre la protección de la persona que adquiere un producto basado en la última tecnología y la seguridad del fabricante/programador que realiza este tipo de productos para que no pueda ser demandado a la primera de cambio<sup>52</sup>.

---

<sup>49</sup> T.G. García Micó, "Litigación asociada...", *loc. cit.*, p. 26.

<sup>50</sup> 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 (DO L 117/1 de 5.5.2017).

<sup>51</sup> A nuestro juicio muy acertadamente así lo señala la profª. S. Navas Navarro en "Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente", *Diario La Ley*, 18 de diciembre de 2019, p. 5.

<sup>52</sup> Sobre este particular la doctrina se encuentra dividida, hay posiciones que abogan que el productor no debería responder por los daños que causara un robot, especialmente cuando el grado de autonomía del robot es elevado y se utiliza para la asistencia de las personas. La razón de esta inmunidad en la responsabilidad del fabricante descansaría en el fomento la innovación y el desarrollo, sobre esta posición *vid.* R. Calo., "Robotics and The Law: Liability For Personal Robots", disponible en [[https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDFs/2\\_1.pdf](https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDFs/2_1.pdf)] (consultado el 25 de junio de 2021).

De este modo, la regla general es que el fabricante cuando pone en circulación un producto defectuoso ostenta responsabilidad objetiva. La culpa del productor no es necesaria para que pueda ser considerado responsable, quedando exonerada su responsabilidad si puede probar que el daño se debió a caso fortuito o fuerza mayor, culpa exclusiva de la víctima o hecho de un tercero (art. 8 Directiva 85/374/CEE).

Estos productos altamente tecnológicos tienen una peculiaridad importante y es que se deben actualizar cada cierto tiempo. En realidad, no dejan de ser productos en constante desarrollo. Los programas informáticos se mejoran (*upgrades*) y se actualizan (*updates*) frecuentemente lo que hace preguntarse dos aspectos que pueden impactar de forma considerable en la responsabilidad del productor del robot, estos serían: 1) esa mejora o actualización debería tener la consideración de producto; 2) quién es el responsable de los defectos de esas actualización o mejora.

Estos aspectos consideramos que son importantes debido a que afectan en uno de los aspectos claves en los que se configura la responsabilidad del fabricante: la puesta en circulación del producto<sup>53</sup>. Por lo tanto, en productos tecnológicos como los robots quirúrgicos cuando estamos determinando la responsabilidad del fabricante ya no sólo hay un único momento de “puesta en circulación del producto”, puede existir uno o más “momentos de puesta en circulación del producto”, tantos como modificaciones o actualizaciones pueda haber tenido ese producto. Esto sobre todo es relevante en los casos en los que el defecto del producto se pueda sea debido al *software*. En ese caso, se deberá estar muy pendiente de si ese defecto ya estaba o no antes de que las actualizaciones del *software* hubieran tenido lugar. Así, una vez entendida la importancia de las *upgrades* y *updates* es necesario responder a si las mismas pueden ser considerada un producto y quién debería responder. Sobre este particular señalar que hay doctrina que considera que cada vez se

---

<sup>53</sup> Vid. S. Navas Navarro, “Responsabilidad civil del...”, *loc. cit.*, p. 4. Si se acude al Derecho español que implementa la Directiva 85/374/CEE, el art. 140 del 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 y otras Leyes complementarias, se puede apreciar como todas las causas de exoneración de responsabilidad del fabricante tienen que ver con el momento de la puesta en circulación del producto. De este modo, en atención al Derecho español, el productor no va a ser responsable si prueba: 1) Que no había puesto en circulación el producto; b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto; c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial; d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes; 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.

actualiza o mejora el programa informático estamos ante un producto<sup>54</sup>. La razón es que el propio *software*, un *stand-alone software* en sí mismo puede ser considerado un producto. Desde nuestro punto de vista, como hemos apuntado, compartimos la tesis de que un *stand-alone software* pueda ser un producto en el sentido de la Directiva sobre responsabilidad por producto defectuosos. En relación a si las modificaciones ulteriores de un *software* pueden ser un producto en sí mismo consideramos que sí pero dependerá siempre del caso concreto y de qué repercusión tienen en relación al defecto. El responsable sobre los defectos que puedan incluir actualizaciones o mejoras de *software* no es una cuestión fácil de dilucidar. La primera persona responsable en la que podemos pensar es en el programador, el desarrollador que haya implementado esas mejoras o actualizaciones de *software*. La verdad es que así podría ser, sin embargo, para dirimir esa responsabilidad por producto defectuoso no deberíamos excluir por completo al resto de agentes que intervienen en la cadena de fabricación y diseño del producto. La razón es que uno de los aspectos claves a evitar es que debido a la complejidad de estos productos nadie acabe respondiendo y la víctima se quede sin indemnización. Esto nos lleva de nuevo a la necesidad de destacar que el concepto de productor en la actual Directiva se queda estrecho cuando el producto está basado en sistemas expertos.

## V. LA ESTRATEGIA A SEGUIR EN LA LITIGACIÓN CIVIL TRANSFRONTERIZA

### 1. Competencia judicial internacional

Como hemos señalado el elemento extranjero está muy presente en los litigios en los que se producen daños debido al uso de sistemas inteligentes o robots. Hemos estudiado que una de las opciones que tendría la víctima es encauzar su reclamación por la vía de responsabilidad civil por producto defectuoso. Sin embargo, teniendo presente el elemento extranjero, imaginemos que la operación con el robot quirúrgico se realiza en una clínica española pero el paciente tiene su residencia habitual en Alemania, siendo el robot fabricado en Francia por una empresa con sede estatutaria en Delaware (EE UU). Si en esa operación hay un problema con el funcionamiento de ese robot debido a que presenta un defecto y el paciente sufre daños, surge un interrogante sobre dónde podría el perjudicado interponer una demanda judicial para que pudiera ver resarcido esos daños sufridos.

---

<sup>54</sup> S. Navas Navarro, "Responsabilidad civil del...", *loc. cit.*, p. 4.

Si la vía elegida para resarcir esos daños es la de la responsabilidad civil por productos defectuosos, tendremos que tener presente que para determinar la competencia judicial internacional de los tribunales españoles debemos acudir al Reglamento 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2012 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil<sup>55</sup> (en adelante, R. Bruselas I-bis). Como ya se ha analizado, uno de los aspectos más problemáticos de la litigación debido a daños por sistemas basados en IA es precisar contra quien se dirige la demanda. En este caso, debido a que la demanda se basaría en los daños causados por un producto defectuoso, en atención a la Directiva europea sobre la materia y la legislación española que la implementa, será el fabricante del sistema experto contra el que se debería litigar.

El primer aspecto a tener en cuenta es que Reglamento Bruselas I bis no recoge ningún foro específico en materia de productos defectuosos<sup>56</sup>. No obstante, distintos foros podrían tenerse presente por la víctima. En primer lugar, la primera opción podría ser recurrir al foro del art. 25 del R. Bruselas I bis<sup>57</sup>. Las partes (víctima y productor) podrían pactar la competencia a favor de algún tribunal de un Estado miembro que mejor encajara con sus

---

<sup>55</sup> DO L 351/1 de 20.12.2012.

<sup>56</sup> G. Palao Moreno, "La responsabilidad transfronteriza por productos defectuosos en la Unión Europea", *Revista de la Facultad de Derecho*, nº 74, 2015, p. 333. Sobre la responsabilidad del fabricante desde la perspectiva del Derecho aplicable *vid.* E. Torralba Mendiola, *La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria*, Madrid, Marcial Pons, 1997, pp. 39 ss.

<sup>57</sup> Sin carácter exhaustivo, sobre el art. 25 del Reglamento Bruselas I bis, *vid.* art. 25 RBI-bis, *vid.* entre la abundante doctrina, J. Basedow, "Exclusive choice-of-Court Agreements as a Derogation from Imperative Norms", en *Essays in honour of Michael Bogdan*, 2013, pp. 15-31; A. Borrás Rodríguez, "The Application of the Brussels I Regulation to Defendants Domiciled in Third States: From the EGPIIL to the Commission Proposal", en E. Lein (ed.), *The Brussels I Review Proposal Uncovered*, The British Institute of International and Comparative Law, 2012, pp. 57 ss.; A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González, *Derecho Internacional privado*, vol. II, 18ª ed., Comares, Granada, 2018, pp. 752-786; F. Garau Sobrino, "Los acuerdos atributivos de jurisdicción en Derecho procesal civil internacional español", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 2, nº 2, 2010, pp. 52-91; *id.* Los acuerdos internacionales de elección de foro, Colex, Madrid, 2008; U. Magnus, "Article 23", U. Magnus y P. Mankowski, *Brussels I Regulation*, 2<sup>nd</sup> revised edition, Selp, Munich, 2012, pp. 436-514; U. Magnus, "Article 25", en U. Magnus y P. Mankowski, *Brussels I bis Regulation*, Colonia, Ottoschmidt, 2016, pp. 584-669; U. Magnus, "Choice of Court Agreements in the Review Proposal for the Brussels I Regulation", en E. Lein, *The Brussels I Review Proposal Uncovered*, The British Institute of International and Comparative Law, 2012, pp. 83 ss.; "F. Pocar, "On the Substantive validity of Choice-of-Court Agreements under the EU Brussels I Regulation Recast", en *Essays in Honour of Michael Bogdan*, 2013, pp. 471 ss; M. Virgos Soriano y F. Garcimartín Alférez, *Derecho procesal civil internacional. Litigación internacional*, 2ª ed., Cizur Menor, Thomson-Civitas, 2007, pp. 273-304.

intereses<sup>58</sup>. No obstante, a pesar de las ventajas que podría suponer para las partes, ya que aportaría seguridad jurídica y previsibilidad, esta opción no suele ser muy habitual en este tipo de asuntos<sup>59</sup>. Otra opción relacionada con la autonomía de la voluntad podría ser el foro del art. 26 del R. Bruselas I bis<sup>60</sup>, el foro de sumisión tácita, el cual permite que sea competente el tribunal del Estado miembro en el que el demandante interpone la demanda y en el que el demandado la contesta sin impugnar la competencia del tribunal<sup>61</sup>. No hay que olvidar que la sumisión tácita posterior prevalece sobre la sumisión expresa anterior<sup>62</sup>.

Otro foro general disponible para la víctima de un producto defectuoso es el foro del domicilio del demandado. El art. 4 del Reglamento Bruselas I-bis permite acudir a demandar al lugar donde el fabricante tenga su domicilio<sup>63</sup>. Este es un foro de competencia judicial internacional, posteriormente se deberá determinar el concreto tribunal territorial competente en atención al Derecho procesal interno del Estado miembro correspondiente. En el ordenamiento jurídico español sería en atención a la LEC. En el caso de la demanda se interponga contra una persona jurídica, se deberá tener presente para saber qué se entiende por domicilio el art. 63 del R. Bruselas I bis. Este precepto señala que una sociedad o persona jurídica se considera domiciliada en el lugar donde bien tiene su sede estatutaria, su administración central o su centro de actividad principal. Se trata de un concepto de domicilio múltiple, en base al mismo una sociedad podría tener su domicilio en varios Estados miembros a la vez o incluso en un Estado miembro y también en un tercer Estado. El demandante puede elegir cualquiera de ellos para interponer la demanda judicial. En el supuesto de que el demandado fuera una persona física se deberá tener presente el art. 62 del R. Bruselas I-bis. Esta norma no define qué debe entenderse por

---

<sup>58</sup> Sobre este foro en la jurisprudencia del TJUE *vid., v.gr.,* STJCE 24 de junio de 1981, as. C-150/80, *Elefanten*, ECLI:EU:C:1981; STJUE 21 de mayo de 2015, C-352/13, *Cartel Damage*, ECLI:EU:C:2015:335; STJUE 20 de abril de 2016, C-366/13, *Profit Investment*, ECLI:C:2016:282; STJUE 7 de julio de 2016, C-222/15, *HÖszig*, ECLI:EU:C:2016:525; STJUE 24 de octubre de 2018, C-596, *Apple*, ECLI:EUC:2018:854.

<sup>59</sup> *Vid.* G. Palao Moreno, "La responsabilidad transfronteriza por productos defectuosos en la Unión Europea", *Revista de la Facultad de Derecho*, nº 74, 2015, pp. 336-337.

<sup>60</sup> Para un comentario sobre este artículo *vid.* A.L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González, "Article 26", en U. Magnus y P. Mankowski, *European Commentaries on Private International Law. Brussels I bis Regulation*, Colonia, Otoschmidt, 2016, pp. 669-882.

<sup>61</sup> Para un mayor detalle sobre estos foros basados en la autonomía de la voluntad *vid.* A.L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, pp. 1.189-1.237.

<sup>62</sup> STJCE 7 de marzo de 1985, as. 48/84, *Spitzley*, ECLI:EU:C:1985:105, ap. 25.

<sup>63</sup> Sobre este foro *vid.* este interesante estudio del prof. J. Carrascosa González, "Foro del domicilio del demandado y Reglamento Bruselas I bis 1215/2012: análisis crítico de la *regla actor sequitur forum rei*", *CDT*, vol. 11, nº 1, 2019, pp. 112-138.

domicilio, por lo que será de aplicación el Derecho interno del Estado miembro que vaya a conocer del asunto. En el caso de que la víctima planteara demandar a un productor persona física ante tribunales españoles debería tener presente el art. 40 Cc español<sup>64</sup>.

También otra interesante opción en materia de litigación transfronteriza en el caso de productos defectuosos es el foro especial por razón de la materia que se recoge en el art. 7.2º RB I bis<sup>65</sup>. Este foro es el que se utiliza en materia de reclamaciones transfronterizas por daños y su uso no es exclusivo para demandas relacionadas con productos defectuosos. En base al art. 7.2º podría ser competente el órgano jurisdiccional del lugar donde se haya producido o pueda producirse el hecho dañoso. Es un foro realmente interesante debido a que atribuye no sólo competencia judicial internacional sino también territorial y además en materia de productos defectuosos la interpretación que ha realizado el Tribunal de Justicia es extensiva. Esto es así debido a que en los ilícitos que analizamos puede llegar a ser complejo fijar en un mismo Estado el hecho causal y los daños que sufre la víctima, siendo frecuente en la práctica que nos encontremos ante ilícitos a distancia y plurilocalizados<sup>66</sup>.

Los ilícitos en materia de producto defectuosos suelen ser generalmente “ilícitos a distancia”. Es decir, ilícitos donde no hay coincidencia entre el país donde se produce el hecho causal y el país donde la víctima sufre el daño. En estos casos, el TJUE ha considerado que la mejor solución es optar por la “tesis de la ubicuidad”<sup>67</sup>. Por lo tanto, en base a dicha tesis demandante tendría dos opciones de litigación en base al art. 7.2º del Reglamento Bruselas I-bis cuando se trata de una reclamación por daños en el caso de productos defectuosos: 1) el demandante bien puede acudir al tribunal del lugar del origen del daño; o 2) al lugar donde se ha producido el daño<sup>68</sup>. El actor puede elegir litigar en cualquiera de esos dos Estados, no hay ninguno que tenga más peso o que prevalezca sobre el otro. Esto es así porque ambos

---

<sup>64</sup> A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González, *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, p. 1245.

<sup>65</sup> Para un mayor detalle *vid* sin carácter exhaustivo, *vid*. U. Magnus y P. Mankowski, *European Commentaries on Private International Law- Brussels I Bis Regulation*, Colonia, Otto Schmidt, pp. 80 ss.

<sup>66</sup> *Vid*. A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González, *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, p. 3615 y p. 3650; A. Saravalle, *Responsabilità del produttore e diritto internazionale privato*, Cedam, 1991, p. 33.

<sup>67</sup> STJUE 30 de noviembre de 1976, as. 21/76, *Mines de Potasse D'Alsace*, ECLI:EU:C:1976:166, aps. 24 y 25.

<sup>68</sup> STJUE 16 de julio de 2009, C-189/08, *Zuid-Chemie BV*, ECLI:EU:C:2009:475, ap. 23. Sobre esta sentencia *vid. v.gr.*, N. Goñi Urriza, “La concreción del lugar donde se ha producido el hecho dañoso en el art. 5.3 del Reglamento 44/2001: nota a la STJCE 16 de julio de 2009”, *CDT*, vol. 3, nº 1, 2011, pp. 290-295.

lugares presentan una conexión igual de próxima con el litigio<sup>69</sup>. Ese lugar del origen del daño o del hecho causal en litigios relativos a productos defectuosos es el lugar donde se ha fabricado el producto<sup>70</sup>. El lugar donde se ha producido el daño no presenta mayores problemas interpretativos, el lugar donde la víctima ha sufrido el daño causado por el producto defectuoso. Esta opción de litigación resulta muy positiva para la víctima debido a que normalmente el lugar donde se sufre el daño suele coincidir con el lugar de su residencia habitual. Por lo que en base al art. 7.2º del Reglamento Bruselas I bis en muchas ocasiones la víctima podrá acudir a demandar a los tribunales de su domicilio. Sin embargo, el TJUE ha remarcado que el objeto de esta interpretación del art. 7.2º en el caso de ilícitos a distancia no es favorecer a la víctima<sup>71</sup>. El objetivo es que las partes puedan litigar ante unos tribunales próximos en aras de favorecer la buena administración de justicia<sup>72</sup>, lo cual implica reducir costes en la litigación, ya que la litigación en un lugar con conexión no genera sorpresa a las partes, facilita la recogida y práctica de la prueba y en definitiva la sustanciación adecuada del proceso.

En relación a los ilícitos plurilocalizados, cabe destacar que se trata de un mismo hecho causal que genera daños que se verifican en diferentes países<sup>73</sup>. El TJUE ha seguido para este tipo de daños la “tesis del mosaico”<sup>74</sup>. De este modo, la víctima tiene la posibilidad de reclamar una indemnización en atención al art. 7.2º del Reglamento Bruselas I-bis en el Estado donde ha sufrido los daños. Dicho tribunal sólo podrá conocer en relación a los daños que han tenido lugar en ese país. Si la víctima sufre daños en diferentes países debería reclamar Estado por Estado. En el supuesto de que se trata de un ilícito plurilocalizado pero a la vez también de un ilícito a distancia, el perjudicado tendría dos opciones<sup>75</sup>: 1) litigar ante el tribunal del Estado miembro del origen del hecho causal. La víctima podría reclamar ante dicho tribunal los daños producidos en todos los países del mundo; 2) litigar Estado miembro por Estado miembro en función de donde se ha producido el daño.

---

<sup>69</sup> STJUE 16 de junio de 2016, C-12/15, *Universal*, ECLI:EU:C:2016:449, aps. 26-28.

<sup>70</sup> STJUE 16 de enero de 2014, C- 45/13, *Andreas Kainz*, ECLI:EU:C:2014:7, ap. 26. Sobre esta sentencia *vid. ad ex.* I. Lorente Martínez, “Daños causados por los productos y competencia judicial internacional en la Unión Europea”, *CDT*, vol. 6, nº2, 2014, pp. 351-361.

<sup>71</sup> STJUE 16 de enero de 2014, C- 45/13, *Andreas Kainz*, ECLI:EU:C:2014:7, ap. 31.

<sup>72</sup> STJUE 5 de junio de 2014, C-360/12, *Coty Germany*, ECLI:EU:C:2014:1318, apartado 46; STJUE 10 de septiembre de 2015, C-47/14, *Ferho*, ECLI:EU:C:2015:574, apartado 72.

<sup>73</sup> A.-L. Calvo Caravaca y J.Carrascosa González *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, p. 3650.

<sup>74</sup> STJUE 7 de marzo de 1995, C-68/93, *Shevill*, ECLI:EU:C:1995:61, ap. 32; STJUE 27 de septiembre de 1988, as.189/87, *Kalfelis*, ECLI:ES:C:1988:459, ap. 21.

<sup>75</sup> A.-L. Calvo Caravaca y J.Carrascosa González *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, p. 3651.

Hay que tener en cuenta que la reclamación por daños en el caso de ilícitos a distancia y/o plurilocalizados que se puede sustanciar en atención al art. 7.2º es respecto de daños directos que haya sufrido la víctima en cualquier Estado. Una víctima de un daño indirecto no podría basar su demanda en el art. 7.2º del Reglamento Bruselas I-bis. Un daño indirecto es aquel que se deriva de un daño directo<sup>76</sup>. *V.gr.* un padre que sufre un infarto cuando se entera que su hijo ha quedado en coma tras una operación realizada por un robot quirúrgico defectuoso. La razón de excluir los daños indirectos del art. 7.2º es para restar imprevisibilidad e incertidumbre, de no ser así, se podría sustanciar una demanda contra el demandado en cualquier país con conexión o sin ella, lo cual atentaría contra la buena administración de justicia. Esto no quiere decir que el perjudicado por un daño indirecto no pueda reclamar, lo puede hacer en atención a otros foros del Reglamento Bruselas I-bis, pero no en base al art. 7.2º.

Para concluir, en atención al caso hipotético planteado al inicio del apartado, señor que reside habitualmente en Alemania que sufre daños en España debido a que es operado en nuestro país por un robot quirúrgico defectuoso señalar que las opciones a la hora de litigar podrían ser las siguientes: 1) pactar bien de forma expresa (art. 25 Reglamento Bruselas I bis) o tácita el tribunal competente (art. 26 Reglamento Bruselas I bis); 2) acudir al domicilio del demandado (art. 4 Reglamento Bruselas I bis), en este caso hay que precisar si esta empresa tiene su domicilio en algún Estado miembro en atención al art. 63 Reglamento Bruselas I-bis. En este caso, señalábamos Delaware como domicilio porque tiene ahí su sede estatutaria pero si realiza sus actividades principales en uno o varios Estados europeos, a éstos se podría acudir en virtud del art. 4 del Reglamento Bruselas I bis; 3) acudir en atención al art. 7.2º Reglamento Bruselas I bis bien al lugar donde se fabricó el producto (en este caso era Francia, el robot se fabricó en dicho Estado) o al lugar donde se sufrieron los daños (España, debido a que fue el lugar de la operación).

## 2. Derecho aplicable

### A) Aproximación inicial

La norma de conflicto aplicable por un tribunal español para determinar el Derecho aplicable en una demanda por daños en el caso de productos defectuosos es el Convenio del Haya de 2 de octubre de 1973 sobre Ley Aplicable a la Responsabilidad por Productos<sup>77</sup> (en adelante CH 1973). El

---

<sup>76</sup> *Ibid.*, p. 3.652.

<sup>77</sup> BOE 25.1.1989. Sobre este convenio *ad ex.* en la doctrina española, M. de Angulo Rodríguez, "El convenio de La Haya sobre la ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los



problema es que este Convenio no es de aplicación en todos los Estados europeos, lo que da lugar a que haya Estados en la UE en los que se aplique para responsabilidad por productos el art. 5 Reglamento (CE) 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de julio de 2007 relativo a la Ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (“Roma II”)[en adelante, Roma II], y en otros, como España, se aplique el citado Convenio<sup>78</sup>. El Convenio prevalece en su aplicación frente al Reglamento Roma II en los países en los que el mismo se encuentra en vigor en atención a lo dispuesto en el art. 28.1<sup>o</sup> Reglamento Roma II<sup>79</sup>. Este precepto precisa que el Reglamento Roma II no afecta a la aplicación de los Convenios internacionales multilaterales de los que son parte los Estados miembro con anterioridad a la adopción del Reglamento Roma II en materia de la determinación del Derecho aplicable en obligaciones extracontractuales<sup>80</sup>.

---

productos”, *ADC*, 1974, pp. 921–940; M. Eslava Rodríguez, “El Convenio del Consejo de Europa sobre responsabilidad por daños derivados de los productos en caso de muerte o lesiones corporales. Una iniciativa armonizadora anterior a la de las Comunidades Europeas”, en *La responsabilidad internacional*, Alicante, 1990, pp. 473–483; J.M. Espinar Vicente, “Notas para un estudio de las nuevas perspectivas de la responsabilidad por daños en el Derecho internacional privado”, *AESJ*, vol. VI, Granada, 1977, pp. 67–102; G. Esteban de la Rosa, “Ley aplicable a la responsabilidad por productos en Derecho internacional privado español”, *RGD*, 2000, n. 667, pp. 4363–4390; I. Lorente Martínez, “La Ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos en los casos internacionales. La perspectiva del Tribunal Supremo”, en A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González (dirs.), *El Tribunal Supremo y el Derecho Internacional Privado*, vol. 2, Murcia, Rapid Centro Color, 2019, pp. 607–627; G. Palao Moreno, “Product Liability: jurisdiction and applicable law in crossborder cases in the European Union”, *ERA Forum*, 2010, pp. 45–65; E. Torralba Mendiola, *La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria*, Madrid, Marcial Pons, 1997, pp. 65–103; E. Zabalo Escudero, “La ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos en el Derecho internacional privado español”, *REDI*, 1991, vol. XLIII, pp. 75–107. En la doctrina extranjera *vid. sin carácter exhaustivo*, P. Cavin, “La convention sur la loi applicable à la responsabilité de produits (Conférence de La Haye)”, *Ann. suisse dr. int.*, vol. XXVIII, 1972, pp. 44–60; P. Cerina, “Osservazioni di diritto internazionale privato sulla direttiva CEE per danno da prodotti difettosi”, *Riv. dir. int. pr. proc.*, vol. XXXVII, 1991, pp. 355–374; A. Dyer, “The Hague Convention on the law applicable to products liability after one fifth of a century”, *International Litigation Quarterly*, diciembre 1993, pp. 41–550; T. Rodiek, *Die Produkthaftung im Europäischen Kollisionsrecht*, Frankfurt/Main, PL Acad. Research, 2015; G. Risso, “Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?”, *J. Priv. Int’l L.*, vol. 15, n<sup>o</sup> 1, 2019, pp. 210–233.

<sup>78</sup> Los países en los que actualmente se aplica el Convenio de la Haya de 2 de octubre de 1973 sobre Ley Aplicable a la Responsabilidad por productos son 11, y son: Croacia, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Luxemburgo, Montenegro, Noruega, Países Bajos, República de Macedonia del Norte y Serbia. Para ver el estado actual de países que aplican el convenio *vid.* [<https://www.hcch.net/es/instruments/conventions/status-table/?cid=84>] (consultado el 29 de julio de 2021).

<sup>79</sup> Para un mayor detalle sobre este particular *vid.* M. Guzmán Peces, “La coordinación de normas de fuente internacional: la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos”, *AEDIPr*, t. XI, 2011, pp. 713–714.

<sup>80</sup> La doctrina ha criticado esta solución que brinda el Reglamento Roma II *vid. v.gr.* E. Torralba Mendiola, “El proyecto de Reglamento Roma II y la Ley aplicable a la responsabilidad por

No obstante, hay supuestos en los que los tribunales españoles van a aplicar el Reglamento Roma II y no el CH 1973 para determinar el Derecho aplicable, este podría ser los casos en los que el producto que causa el daño es una materia agrícola. España hizo una reserva en atención al art. 16 del Convenio y decidió no aplicarlo a productos agrícolas brutos<sup>81</sup>.

B) La determinación del Derecho aplicable mediante el Convenio de la Haya de 2 de octubre de 1973

El Convenio de la Haya en materia de productos defectuosos es de aplicación *erga omnes* (es indiferente el domicilio, nacionalidad de las partes o cualquier otra circunstancia personal de las mismas) y contiene unos puntos de conexión complejos. Puntos de conexión de agrupación por contactos<sup>82</sup>. En otras palabras, estos puntos de conexión persiguen que se aplique un derecho verdaderamente conectado con el asunto con el fin de que no cause sorpresa a las partes afectadas por este tipo de litigios, que en muchos casos suelen ser consumidores. Los puntos de conexión que contiene este Convenio podrían resumirse en: a) Una regla general (art. 4). y b) Tres reglas especiales (arts. 5, 6 y 7).

Los puntos de conexión que recoge el Convenio son puntos de conexión materialmente orientados con el objetivo de que se aplique el Derecho más conectado, el orden de aplicación que el operador jurídico debe tener presente a la hora de determinar el Derecho aplicable mediante este Convenio es el siguiente, no pudiéndose cambiar el mismo, éste es:

- 1) Lo primero que se debe verificar es si *la residencia habitual de la víctima* coincide bien con bien con el establecimiento principal del responsable o con el lugar de adquisición del producto (art. 5 Convenio de la Haya). En el caso de que así sea, el Derecho aplicable será el del Estado de la residencia habitual de la víctima.
- 2) En el caso de que la víctima no tenga la residencia habitual en el lugar donde el responsable tiene su establecimiento principal o

---

productos”, *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº 13, 2005, pp. 268-269, la autora propone que la solución debería haber sido la inversa, que la aplicación del Reglamento Roma II hubiera prevalecido frente a la del Convenio de la Haya de 2 de octubre de 1973.

<sup>81</sup> Para un mayor detalle *vid.* E. Torralba Mendiola, “El proyecto de Reglamento Roma II y la Ley aplicable a la responsabilidad por productos”, *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº 13, 2005, pp. 270-271.

<sup>82</sup> *Vid.* A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González, *Tratado de Derecho Internacional privado*, t. I, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, p. 515; G. Palao Moreno, “La responsabilidad transfronteriza por productos defectuosos en la Unión Europea”, *Derecho PUCP. Revista de la Facultad de Derecho*, nº 74, 2015, p. 344.

tampoco coincida con el lugar donde ha adquirido el producto, se deberá aplicar el art. 4. En base a este precepto, la Ley aplicable será la del *lugar del daño* siempre que ese lugar sea también el lugar de la residencia habitual de la víctima, o el lugar del establecimiento principal del responsable o el lugar donde se ha adquirido el producto por la víctima.

- 3) Si no se pudieran aplicar los arts. 5 y 4, en ese caso se podría aplicar el art. 6 del Convenio. Este punto de conexión permite que la víctima pueda elegir entre el Derecho sustantivo del país donde el responsable tiene su establecimiento principal o el Derecho del lugar donde se hubiera producido el daño<sup>83</sup>.
- 4) Por último, se deberá tener presente la regla especial del art. 7. Este artículo señala que no se podrán aplicar las Leyes designadas en los arts. 4, 5 y 6 si la persona a la que se le imputa la responsabilidad demuestra que no pudo prever que el producto acabaría comercializándose en ese Estado.

La realidad en la práctica es que este Convenio de la Haya sobre Ley aplicable en materia de producto defectuosos se ha aplicado poco<sup>84</sup>. Una de las razones es debido a que muchos de los litigios que surgen en esta materia se solucionan extrajudicialmente. También otro de los motivos es que este Convenio que analizamos es complejo en su aplicación, las reglas subsidiarias que recoge junto con la acumulación de los puntos de conexión hacen que la tarea del operador jurídico se complique a la hora de determinar el Derecho aplicable. Desde nuestro punto de vista, se debería denunciar este Convenio por parte del Estado español como vía para que deje de estar en vigor en nuestro ordenamiento y poder aplicar de forma plena el Reglamento Roma II (art. 29 Reglamento Roma II). Esto permitiría conseguir uniformidad de soluciones y mayor seguridad jurídica.

### C) El Derecho aplicable determinado por el Reglamento europeo Roma II

El Reglamento Roma II prevé una norma de conflicto especial para la responsabilidad por producto defectuoso en su art. 5<sup>85</sup>. No obstante, no es la única norma de conflicto aplicable, ya que también entran en juego para determinar el Derecho aplicable otras disposiciones del Reglamento como

---

<sup>83</sup> G. Palao Moreno, "La responsabilidad transfronteriza...", *loc. cit.*, p. 345.

<sup>84</sup> E. Torralba Mendiola, "El proyecto de Reglamento Roma II y la Ley aplicable a la responsabilidad por productos", *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº 13, 2005, p. 269.

<sup>85</sup> La necesidad de esta norma de conflicto especial se apunta en el considerando 20 del Reglamento Roma II.

el art. 14 y el art. 4.2º. Aún así estas normas de conflicto son más sencillas de aplicar y más previsibles que las que se recogen en el CH 1973. El objetivo es hacer un reparto equilibrado entre los riesgos que existen en una sociedad donde cada vez más los productos que se ponen en circulación tienen un mayor componente tecnológico. En atención a este precepto se podría determinar el Derecho aplicable a supuestos donde se reclaman daños causados por productos donde la responsabilidad ha sido objetiva o ha habido negligencia, quedando fuera de este precepto la responsabilidad contractual<sup>86</sup>. El art. 5 del Reglamento Roma I tiene un radio de acción mayor que el de la Directiva 85/374 debido a que se puede utilizar por cualquier víctima, tenga o no la condición de consumidor, incluyendo también a cualquier persona que se ha visto dañada de forma totalmente casual sin ser la que ha adquirido el producto para un consumo privado. Del mismo modo sucede con el término fabricante, el art. 5 hace referencia a "*la persona cuya responsabilidad se alega*" lo cual es positivo para las reclamaciones por productos tecnológicos, ya que en atención al Reglamento Roma II se podría determinar el Derecho aplicable no sólo para el fabricante en sí mismo sino también para otras personas que participan en el proceso de producción del producto, como podrían ser desarrolladores de *software*.

Las normas de conflicto para determinar el Derecho aplicable en atención al Reglamento Roma II serían las siguientes y el orden de prelación que recogemos:

- 1) *Art.14 Reglamento Roma II*. Las partes podrían elegir el Derecho aplicable<sup>87</sup>, aunque no suele ser habitual en la práctica. La elección de Ley debería realizarse con posterioridad al hecho generador del daño. El art. 14 permite que se pueda elegir el Derecho aplicable con anterioridad a que el daño se produzca pero ambas partes deben realizar una actividad comercial. Supuesto que no es el que no nos encontraríamos en la responsabilidad por producto. La razón es evitar imposiciones de Ley a la parte más débil que suele ser la víctima. Este pacto puede realizarse de forma expresa o tácita<sup>88</sup>, pero debe resultar de manera inequívoca en atención a las

---

<sup>86</sup> G. Palao Moreno, "La responsabilidad transfronteriza...", *loc. cit.*, p. 345.

<sup>87</sup> Sobre el alcance de la autonomía de la voluntad en materia de obligaciones extracontractuales *vid. ad ex.* S. Leible, "El alcance de la autonomía de la voluntad en la determinación de la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales en el Reglamento Roma II", *AEDIPr*, t. VII, 2007, pp. 219-239.

<sup>88</sup> S. Leible, "El alcance de ...", *loc. cit.*, p. 230; *Vid.* también, M.A. Rodríguez Vázquez, "La Ley aplicable a las obligaciones extracontractuales en el espacio europeo", *Revista Aranzadi de Derecho patrimonial*, 2010, pp. 167-179.

circunstancias del caso. La clave es que sea fácil probar la existencia del mismo. Además, dicha elección no puede perjudicar los derechos de terceros. La intención del legislador europeo es evitar perjudicar al asegurador, al cual la víctima puede reclamar mediante “la acción directa” (art. 18 Reglamento Roma II)<sup>89</sup>. De este modo, el perjudicado puede reclamar al asegurador del fabricante mediante la acción directa pero siempre que lo permite bien el Derecho que rige el contrato de seguro o el Derecho que resulta aplicable en atención al art. 4 del Reglamento Roma II<sup>90</sup>. Otra limitación a tener en cuenta es que las partes pueden elegir un Derecho extranjero aunque todos los elementos del caso apunten a un único Estado. Es decir, podrían convertir una relación meramente interna en internacional en atención a dicha elección. Pero la misma tiene “efectos jurídicos recortados”<sup>91</sup>, debido a que el Derecho imperativo del Estado donde la obligación extracontractual presenta todos los elementos no se va a poder excluir (art. 14.2º Reglamento Roma II). Del mismo modo, las partes pueden elegir un Derecho de un tercer Estado aunque todos los elementos del asunto estén relacionados con uno o varios Estados miembros. No obstante, con dicha elección no se podrá obviar la aplicación del Derecho europeo (art. 14.3º Reglamento Roma II).

- 2) *Art. 4.2º Reglamento Roma II*. En ausencia de elección de Ley, el art. 5 del Reglamento Roma II señala que antes de acudir a los puntos de conexión del citado art. 5 se debe determinar el Derecho aplicable en atención a lo dispuesto en el art. 4.2º. Este artículo establece que el Derecho aplicable sería el de la residencia habitual común de la víctima y la persona cuya responsabilidad se alega. El principio de proximidad y la previsibilidad que aporta la residencia habitual ha sido muy tenido en cuenta por el legislador europeo. El art. 4.2º es un elemento clave en el Reglamento Roma II cuyo punto de conexión es un gran protagonista para determinar el Derecho aplicable para las obligaciones extracontractuales en atención a este Reglamento<sup>92</sup>. No hay que olvidar que este punto de conexión del art. 4.2º se aplica con anterioridad al clásico en materia extracontractual *lex loci delicti commissi* que se recoge en el art. 4.1º.

---

<sup>89</sup> Vid. sobre este particular, P. Jiménez Blanco, “El régimen de las acciones directas en el Reglamento de Roma II”, *AEDIPr*, t. VII, 2007, pp. 287–313.

<sup>90</sup> A.L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. III, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020, p. 3.679.

<sup>91</sup> *Ibid.*, p. 3.680.

<sup>92</sup> Críticas de la doctrina sobre el peso del art. 4.2º en la determinación del Derecho aplicable a las obligaciones extracontractuales *vid.*, *v.gr.*, F.J. Garcimartín Alférez, “Un apunte sobre la llamada ‘Regla general’ en el Reglamento Roma II”, *AEDIPr*, t. VIII, 2007, pp. 247–248.

Un aspecto importante es determinar qué se entiende por residencia habitual en el Reglamento Roma II, para ello se debe acudir al art. 23 del citado texto legal. El cual prevé la residencia habitual de las personas jurídicas –lugar administración central–, también de las sucursales y agencias –lugar donde se encuentra sito el establecimiento– y de las personas físicas profesionales– lugar del establecimiento principal de dicha persona–, pero no de las personas físicas. Para determinar la residencia habitual de las mismas habrá que acudir a la *lex fori*.

3) *Art. 5 Reglamento Roma II*. Si las partes no tienen su residencia habitual en el mismo Estado, se debe acudir a los puntos de conexión ordenados en cascada del art. 5. Los puntos de conexión que se recogen en el art. 5 utilizan también la técnica de la agrupación por contactos en aras de que se aplique una Ley estrechamente conectada con el asunto. Los puntos de conexión que se recogen en el art. 5.1º son los siguientes:

- a) La Ley aplicable a una reclamación por daños causados por un producto sería la Ley del país donde la persona perjudicada tiene su residencia habitual en el momento de producirse el daño siempre que el producto se comercializara en dicho país.
- b) La Ley del país donde se adquirió el producto siempre que dicho país sea también un lugar donde se comercializó el producto.
- c) La Ley del país donde se produjo el daño siempre que el producto se haya comercializado en dicho país.

También en el mismo precepto se recoge una “cláusula de previsibilidad” y una “cláusula de escape”. La “cláusula de previsibilidad” es similar a la que se recoge en el CH 1973. Así, cuando la persona cuya responsabilidad se alega no pueda prever de forma razonable la comercialización del producto en un país cuyo derecho se determina en atención a las letras a, b y c, el Derecho aplicable a dicha reclamación extracontractual será el de su residencia habitual. Por su parte, la “cláusula de escape” concebida de forma excepcional por el legislador europeo si es una novedad respecto al clausulado del CH 1973<sup>93</sup>. En base a la misma se podría aplicar una Ley que presente vínculos manifiestamente más estrechos que la Ley determinada en atención al art. 5.1º. El Reglamento señala que un ejemplo de esa

---

<sup>93</sup> M. Guzmán Peces, “La coordinación de normas de fuente internacional: la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos”, *AEDIPr*, t. XI, 2011, p. 711.

conexión manifiestamente más estrecha podría tener lugar cuando existe una relación contractual previa entre las partes.

En definitiva, el art. 5 del Reglamento Roma II es una norma de conflicto neutra donde se persigue que la protección del consumidor no perjudique al productor permitiéndole a este último conocer con bastante grado de certeza el Derecho aplicable en este tipo de litigios. A pesar de que el mejor escenario sería que el Reglamento Roma II fuera el instrumento legal internacional aplicable para determinar el Derecho aplicable en responsabilidad por producto en todos los Estados miembros, la realidad es que las soluciones a las que se llegan vía art. 5 del Reglamento Roma II y en el CH 1973 son similares en muchos supuestos<sup>94</sup>. Esto es así porque los puntos de conexión se conciben de forma bastante similar. Aunque en el Reglamento Roma II *el lugar donde se comercializa el producto* es la contacto que se añade al punto de conexión y en el CH 1973 es el *lugar del establecimiento del productor* y el *lugar de adquisición del producto* el Derecho que se suele acabar aplicando utilizando una y otra norma suele ser el mismo.

Un ejemplo nos permitiría reforzar dicha afirmación. Imaginemos que el robot X el cual ha sido fabricado Y causa daños en un paciente que reside en España. La intervención se realizó en Italia en un hospital privado en Roma que adquirió en Alemania. El fabricante del robot es una empresa con administración central y sede estatutaria en Milán. El robot sólo se ha comercializado en algunos países europeos como Francia o Italia. En el supuesto de que un juez italiano fuera competente para conocer del litigio, el Derecho aplicable se determinaría en atención al art. 5 del Reglamento Roma II, ya que es la norma de conflicto aplicable en defecto de elección de ley (art. 14) y también cuando las partes no tienen residencia habitual común (art. 4.2º). En atención al citado art. 5, el Derecho aplicable sería el del lugar donde se ha producido el daño siendo ese lugar también un país donde se ha comercializado el producto. Es decir, el Derecho italiano. En el caso de que resultara competente para conocer del asunto un juez español, el Derecho aplicable se debería determinar en atención al CH 1973, el art. 5 no sería de aplicación debido a que la víctima no tiene su residencia habitual en el lugar donde el responsable tiene su establecimiento principal ni tampoco es el lugar donde se adquirió el producto por la víctima. Sin embargo, aplicando el art. 4 del CH 1973, el juez español aplicaría el Derecho italiano también debido a que ese es el lugar del daño y además coincide con el lugar donde el fabricante tiene su establecimiento principal.

---

<sup>94</sup> Ya lo adelantaba M. Guzmán Peces, "La coordinación de...", *loc. cit.*, p. 712.

## VI. CONCLUSIONES

La litigación transfronteriza por daños causados por un producto cuando el mismo es un robot y además es un robot quirúrgico en la actualidad puede no ser frecuente. Sin embargo, puede que no sea algo muy extraño dentro de unos años. El *big data* y la inteligencia artificial junto con el internet de las cosas van a revolucionar (si no lo han hecho ya) la medicina de este siglo. Una medicina mucho más personal, más moderna y menos invasiva con el ser humano va a ser muy pronto una realidad. No obstante, esta nueva realidad no implica que las personas no sigamos sufriendo daños, los cuales ya no sólo van a ser causados por seres humanos sino también por robots. No hay que perder de vista que un elemento que va a estar casi siempre en este tipo de reclamaciones cuando los productos no funcionan adecuadamente por tener algún defecto va a ser el elemento extranjero. Así, podemos decir que el Derecho internacional privado va a ser junto con la tecnología el otro gran protagonista de los próximos años. A nuestro juicio, las normas actuales con las que contamos en la Unión Europea tanto en materia de competencia judicial internacional como en materia de Derecho aplicable son más que suficientes para responder a estas nuevas realidades. Como ya hemos señalado, lo aconsejable sería que los países europeos que son parte del CH 1973 lo denunciaran y se pudiera aplicar en todos los Estados miembros el mismo instrumento legal internacional. Sin embargo, no se prevé que esto vaya a suceder al menos a corto plazo. Opinión diferente mantenemos en relación a la Directiva sobre producto defectuosos, esta norma sí que debería ser adaptada y modificada en aras de dar respuesta a algunos de los problemas que hemos apuntado a lo largo del trabajo, *ad ex.* si un *software* se considera un producto para dicha Directiva o una mera actualización del mismo. Las modificaciones que puedan realizar siempre deberán tener presente todos los intereses en juego, los de la víctima pero también los de las empresas. La compensación a las víctimas no debería estar reñido con la innovación y el desarrollo tecnológico, un justo equilibrio entre ambos aspectos debería ser uno de los ejes fundamentales de la nueva normativa que actualmente se está fraguando en Europa.

## BIBLIOGRAFÍA

- Bloom, M., Salzberg, A.D. y Krudel, T.N.: "Advanced Technology in Surgery", *Current Problems in Surgery*, vol. 39, nº 8, 2002.
- Cadeddu, J.A.: D. Staoianovici y L.R. Kavouissi, "Robotics in urology surgery", *Urology*, vol. 49, nº 4, 1997.



- Calo, R.: "Robotics and The Law: Liability For Personal Robots", disponible en [[https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDfs/2\\_1.pdf](https://ftp.documation.com:8443/references/ABA10a/PDfs/2_1.pdf)].
- Calvo Caravaca A.L. y Carrascosa González, J.: "Article 26", en U. Magnus y P. Mankowski, *European Commentaries on Private International Law. Brussels I bis Regulation*, Ottschmidt, Köln, 2016, pp. 669-882.
- Calvo Caravaca A.L. y Carrascosa González, J.: *Tratado de Derecho Internacional privado*, vol. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2020.
- Camarillo, D., Thomas, B., Krummel, T.M. y Salisbury, J.K.: "Robotic technology in surgery: past, present, and future", *The American Journal in Surgery*, 188, 2004.
- Carrascosa González, J.: "Foro del domicilio del demandado y Reglamento Bruselas I bis 1215/2012: análisis crítico de la *regla actor sequitur forum rei*", *CDT*, vol. 11, nº 1, 2019, pp. 112-138.
- Conk, G.W.: "The True Test: Alternative Safers Designs For Drugs and Medical Device in a Patent-Constrained Market", *UCLA Law Review*, 49, 2002, disponible en [<http://ssrn.com/abstract=869746>].
- Dasgupta, P., Jones, A., Gill, I.S.: "Robotic urological surgery: a perspective", *Robotic Urological Surgery*, vol. 95, nº 1, 2005.
- Díaz Alabart, S.: *Robots y Responsabilidad Civil*, Madrid, Reus Editorial, 2018.
- Dyer, A.: "The Hague Convention on the law applicable to products liability after one fifth of a century", *International Litigation Quarterly*, diciembre 1993, pp. 41-550.
- García Micó, T.G.: "Litigación asociada a la cirugía robótica con el da Vinci", *InDret*, 2014, pp. 8-12. Disponible en [[https://InDret.com/wp-content/themes/InDret/pdf/1083\\_es\\_.pdf](https://InDret.com/wp-content/themes/InDret/pdf/1083_es_.pdf)].
- García Portero, R.: "Los robots en sanidad", en M. Barrio Andrés, *Derecho de los robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018.
- Garcimartín Alférez, F.J.: "Un apunte sobre la llamada 'Regla general' en el Reglamento Roma II", *AEDIPr*, t. VIII, 2007, pp.241-250.
- Guzmán Peces, M.: "La coordinación de normas de fuente internacional: la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos", *AEDIPr*, t. XI, 2011, pp. 695-716.
- Jiménez Blanco, P.: "El régimen de las acciones directas en el Reglamento de Roma II", *AEDIPr*, t. VII, 2007, pp. 287-313.
- Leible, S.: "El alcance de la autonomía de la voluntad en la determinación de la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales en el Reglamento Roma II", *AEDIPr*, t. VII, 2007, pp. 219-239.
- Lorente Martínez, I.: "Daños causados por los productos y competencia judicial internacional en la Unión Europea", *CDT*, vol. 6, nº2, 2014, pp. 351-361.
- Lorente Martínez, I.: "La Ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos en los casos internacionales. La perspectiva del Tribunal Supremo", en A.-L. Calvo Caravaca y J. Carrascosa González (dir.): *El Tribunal Supremo y el Derecho Internacional Privado*, vol. 2, Murcia, Rapid Centro Color, 2019, pp. 607-627.
- Martínez Ramos, C.: "Robótica y cirugía laparoscópica", *Revista Cirugía española*, vol. 80, nº 4, 2006.
- Mayhew, E.: "9 avances de la medicina que han hecho que las guerras sean menos mortales", disponible en [<https://www.bbc.com/mundo/noticias-37865043>].
- Navas Navarro, S.: "Responsabilidad civil del fabricante y tecnología inteligente", *Diario La Ley*, 18 de diciembre de 2019.

- Palao Moreno, G.: "La responsabilidad transfronteriza por productos defectuosos en la Unión Europea", *Derecho PUCP. Revista de la Facultad de Derecho*, nº 74, 2015, pp. 333-352.
- Parra Lucán, M.A.: "Comentario al art. 137 TRLGDCU", en R. Bercovitz Cano, *Comentario al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, 2ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2015.
- Prieto Molinero, R.: *El riesgo del desarrollo: un supuesto paradójico en la responsabilidad por productos*, Madrid, Dykinson, 2005.
- Risso, G.: "Product liability and protection of EU consumers: is it time for a serious reassessment?", *J. Priv. Int'l L.*, vol. 15, nº 1, 2019, pp. 210-233.
- Rodríguez Vázquez, M.A.: "La Ley aplicable a las obligaciones extracontractuales en el espacio europeo", *Revista Aranzadi de Derecho patrimonial*, 2010, pp. 167-179.
- Roge Vide, C.: "Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano", *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, nº 1, 1999.
- Saceanu, S.M., Angelescu, C., Valeriu, S. y Preascu, A.: "Telesurgery and Robotic Surgery: Ethical and Legal Aspect", *Journal of Community Medicine & Health Education*, 5:3, 2015.
- Saravalle, A.: *Responsabilità del produttore e diritto internazionale privato*, Pádua, Cedam, 1991.
- Solé Feliú, J.: *El concepto de defecto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997.
- Spindler, G.: "User liability and Strict Liability in the Internet of Things and for Robots", en S. Lohsse, R. Schulze y D. Staudenmayer, (eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos Verlag, Baden Baden, 2019, pp. 125-145.
- Taylor, R. y Stoianovivi, D.: "Medical robotics in computer-integrated surgery", *IEEE Transaction on Robotics and Automation*, vol. 19, nº 5, 2003.
- Tomás Martínez, G.: "¿Puede un robot ser responsable por causar daños? Primeras reflexiones ante el reto europeo de innovación legal", en L. Prats Abentosa, G. Tomás Martínez, *Culpa y responsabilidad*, Aranzadi Thomson Reuters, Navarra, 2017, pp. 859-869.
- Torralba Mendiola, E.: "El proyecto de Reglamento Roma II y la Ley aplicable a la responsabilidad por productos", *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº 13, 2005, pp. 253-272.
- Torralba Mendiola, E.: *La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria*, Madrid, Marcial Pons, 1997.
- Van Rossum, C.: "Liability for robots: legal responsibilities in cases of errors or malfunctioning", disponible en [[https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449\\_2018\\_0001\\_AC.pdf](https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449_2018_0001_AC.pdf)] (consultado el 17 de junio de 2021).
- Zabalo Escudero, E.: "La ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos en el Derecho internacional privado español", *REDI*, 1991, vol. XLIII, pp. 75-107.