

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL EN EL ÁMBITO CLÍNICO EN EL DESARROLLO DE CIRUGÍAS ROBÓTICAS EN ECUADOR

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

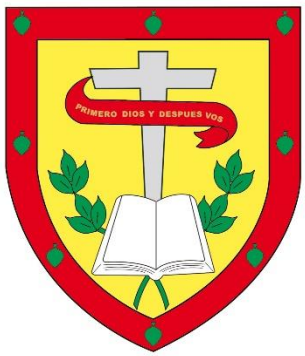
AUTOR: MGS. JORGE LUIS MEDINA BROWN

DIRECTOR: MGS. JOSÉ FERNANDO PÉREZ RODRÍGUEZ

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA POSGRADO

MAESTRÍA EN DERECHO MÉDICO

LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL EN EL ÁMBITO CLÍNICO EN EL DESARROLLO DE CIRUGÍAS ROBÓTICAS EN ECUADOR

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: MGS. JORGE LUIS MEDINA BROWN

DIRECTOR: DR. JOSÉ FERNANDO PÉREZ RODRÍGUEZ

CUENCA- ECUADOR

2026

Certificación del asesor

Se certifica que:

El informe de investigación "***LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL EN EL ÁMBITO CLÍNICO EN EL DESARROLLO DE CIRUGÍAS ROBÓTICAS EN ECUADOR***", de autoría del Mgs. Jorge Luis Medina Brown, con número de identidad 0923855829, de nacionalidad ecuatoriana, previo a la obtención del Título de Cuarto Nivel o Posgrado correspondiente a Magíster en Derecho Médico, cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior, CES y la Universidad Católica de Cuenca, en consecuencia, se autoriza su presentación para los trámites pertinentes.

Cuenca, 12 de Octubre de 2026



Asesor Científico y Metodológico

Mgs. José Fernando Pérez Rodríguez

Certificación de autoría

Certifico que:

Mgs. Jorge Luis Medina Brown, portador de la cédula de ciudadanía No. 0923855829, declaro ser el autor de la obra: "*La responsabilidad civil contractual en el ámbito clínico en el desarrollo de cirugías robóticas en Ecuador*", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 12 de octubre de2026



Mgs. Jorge Luis Medina Brown
N.C: 0923855829

Agradecimiento

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Universidad Católica de Cuenca, por haberme abierto las puertas y brindado las herramientas necesarias para consolidar mi formación de posgrado.

A los docentes de la maestría en Derecho Médico, por compartir generosamente sus conocimientos y experiencia, contribuyendo significativamente a mi crecimiento profesional.

Finalmente, a mis compañeros maestrantes por las discusiones académicas, el compañerismo y el apoyo moral brindado a lo largo de este proceso de titulación.

Mgs. Jorge Luis Medina Brown

Dedicatoria

A Dios, creador de la vida y fuente de toda sabiduría, por concederme la salud, la fortaleza y la guía necesarias para culminar con éxito este peldaño académico.

A mi esposa Eva, por su amor incondicional, paciencia infinita y por ser el pilar fundamental que sostiene nuestro hogar en cada paso de este camino.

A mis amados hijos, Lucciana, Fiorella y Jorge Santiago, quienes, con sus risas, abrazos y tierna compañía a sus cortas edades, han sido mi mayor fuente de inspiración y el motor que me impulsó a alcanzar este logro.

A mis padres, Jorge Luis y Lupe, por sus sabios consejos, su ejemplo constante de entrega y por haberme inculcado los valores que hoy guían mi ejercicio profesional.

Mgs. Jorge Luis Medina Brown

Resumen

La responsabilidad civil contractual de las clínicas privadas por la aplicación de cirugías robóticas en Ecuador es un tema que presenta desafíos y vacíos normativos en cuanto a su correcta determinación y exigibilidad desde los fundamentos del derecho de daños y el derecho médico. La problemática existente apuntó a que existe una necesidad de definir sus presupuestos constitutivos para especificar dicho tipo de responsabilidad ante un marco normativo que no contempla aspectos técnicos de estos procedimientos para el adecuado establecimiento de los daños. Por tal razón, esta investigación se propuso analizar estos presupuestos constitutivos para identificar las causas en que la responsabilidad civil es exigible a las clínicas privadas. La metodología empleada se basó en un enfoque cualitativo de alcance descriptivo y explicativo de los elementos de la responsabilidad contractual, las cirugías robóticas y los daños emergentes que pudieran derivarse de ellas, la lex artis y la carga de la prueba. Se concluyó que el marco normativo requiere de la creación de una ley de responsabilidad médica para clínicas privadas, donde se deben mejorar aspectos tales como los aspectos convenidos contractualmente, el consentimiento informado y la carga de la prueba.

Palabras claves: Cirugías robóticas, Clínicas privadas, Derecho de daños, Lex Artis, Responsabilidad contractual.

Abstract

The contractual civil liability of private clinics regarding the use of robotic surgery in Ecuador presents challenges and regulatory gaps concerning its proper determination and enforceability within the framework of tort law and medical law. The existing issues highlight the need to define the constitutive elements of this type of liability, given that the current regulatory framework fails to address the technical aspects of these procedures necessary for the proper assessment of damages. Consequently, this research aimed to analyze these constitutive elements to identify the grounds upon which private clinics may be held civilly liable. The methodology employed was qualitative, with a descriptive and explanatory scope, focusing on the elements of contractual liability, robotic surgery, potential resulting damages, the *lex artis*, and the burden of proof. The study concluded that the regulatory framework requires the enactment of legislation governing medical liability for private clinics, specifically addressing improvements in areas such as contractual terms, informed consent, and the burden of proof.

Keywords: Robotic surgery, Private clinics, Tort law, *Lex artis*, Contractual liability.

Índice

Tabla de contenido

Resumen V
Abstract VI
Índice VII
Capítulo I Delimitación del problema 1
1.1 Introducción 1
1.2 Situación problemática 2
Capítulo II Metodología 5
2.1 Tipo de investigación 5
Capítulo III Resultados 7
3.1 Conceptualización de la cirugía robótica 7
3.2 Los orígenes de las cirugías robóticas y su situación actual en el siglo XXI 8
3.3 Las cirugías robóticas practicadas a través del Robot Da Vinci 9
3.4 Los productos defectuosos y la generación de daños a pacientes: aplicación de su concepto a la robótica y al desarrollo de cirugías mediante robots 10
3.5 La responsabilidad del fabricante por productos defectuosos en el contexto de las cirugías robóticas 12
3.6 La responsabilidad de las clínicas privadas por productos defectuosos en el contexto de cirugías robóticas 13
3.7 La responsabilidad contractual en clínicas privadas en daños derivados de cirugías robóticas 14
3.8 La responsabilidad extracontractual del médico en daños derivados de cirugías robóticas 17
3.10 La valoración de la lex artis médica 22
3.11 Revisión del marco jurídico ecuatoriano 24
3.11.1 Constitución de la República del Ecuador 25
3.11.2 Código Civil 26
3.11.3 Ley Orgánica de la Salud 29
3.11.4 Reglamento a la Ley Orgánica de la Salud 30
3.11.5 Ley Orgánica de Defensa al Consumidor 31
3.11.6 Reglamento a la Ley Orgánica de la Defensa del Consumidor. 34
Capítulo IV Discusión 36
Conclusiones 43
Recomendaciones 45
Referencias 46

Capítulo I Delimitación del problema

1.1 Introducción

La medicina es una ciencia que se encuentra en un proceso de evolución constante, como parte de este camino evolutivo, se reconoce cómo se ha ido incorporando la realización de procedimientos quirúrgicos de carácter robótico, lo que sin dudas es un avance significativo en el desarrollo del quehacer médico. No obstante, se reconoce que toda innovación en el campo científico no solo debe encontrarse cubierta por aspectos netamente asociados al campo donde se presenta, sino que también requiere de regulación legal como una forma de identificar el alcance y el impacto jurídico que tiene sobre los derechos de las demás personas. Precisamente, los derechos a la vida, a la salud, al bienestar y evidentemente a la responsabilidad por daños derivados de la intervención médica precisan de un marco normativo que contemple la forma de identificar situaciones y soluciones en cuanto a la afectación de dichos bienes jurídicos.

Como parte de las innovaciones que emergen en la práctica médica, las cirugías robóticas en Ecuador permiten que se levante un intenso, amplio y profundo debate acerca de sus implicaciones en cuanto a la tutela de los derechos de aquellos pacientes que se vean afectados en el caso de que estos procedimientos presenten fallas y errores, y que, a consecuencia de ellos, se produzcan daños que deban ser reparados a través de procedimientos judiciales. Por tal razón, esta investigación consiste en una revisión puntual y metódica de la responsabilidad civil de las clínicas privadas y de los médicos que laboran en ellas en caso de ocasionar daños y perjuicios graves a los pacientes que se hayan sometido a cirugías robóticas en el país. De tal manera, que es importante identificar cuál es el contexto y realidad actual del marco jurídico ecuatoriano, de modo que, sea posible establecer hasta qué punto la legislación está en aptitud para brindar las garantías suficientes de la reparación o indemnización en caso de que acontezcan estos agravios en contra de los pacientes.

Esta investigación presenta una revisión teórica y normativa donde se analizan principalmente los elementos característicos de las cirugías robóticas, y de qué manera se configura la responsabilidad civil contractual cuando ocurren daños derivados de acontecimientos como la constatación de productos defectuosos empleados para estos

procedimientos médicos, así como los factores de intervención humana que evidencien un incumplimiento e inobservancia de la lex artis. A través de esta revisión se pretende establecer los criterios que a nivel del derecho médico sean considerados para la determinación de la responsabilidad civil contractual, en especial para señalar hasta qué punto el marco jurídico ecuatoriano vigente puede cumplir con este cometido. A este punto, se suma la valoración de los aspectos que deben ser considerados para el planteamiento de posibles reformas que fortalezcan y optimicen la fijación de esta responsabilidad tanto para clínicas privadas como para los médicos que laboren en ellas y que ejerzan este tipo de procedimientos.

Cabe puntualizar que la presente labor investigativa se dirige a la situación puntual de las clínicas privadas y su personal de facultativos médicos, dado que, de esta manera, se logra una segmentación más adecuada del ámbito y de los sujetos de estudio. Esta decisión está respaldada por el argumento de que las clínicas cuentan con más presupuesto para adquirir equipos robóticos para realizar cirugías mediante su empleo en comparación con los hospitales públicos. Además, la responsabilidad contractual de las clínicas requiere que se les dediquen estudios más específicos, porque, a pesar de que deben cumplir con normas de control al igual que los hospitales, su prestación privatizada cuenta con otros procedimientos que ameritan el desarrollo de estudios específicos. Por medio de estos estudios se tiene el propósito de aportar nuevos conocimientos para la tutela del derecho médico en la esfera privada, tanto para las propias clínicas como para los médicos y los pacientes que sostienen vínculos contractuales.

1.2 Situación problemática

Las cirugías robóticas son cada vez más frecuentes en el quehacer médico, más que todo por cuanto se buscan procedimientos más eficaces y menos invasivos para la integridad física de los pacientes, de manera que se pretende mejorar la calidad de los procedimientos quirúrgicos especialmente a nivel laparoscópico. Se tiene en cuenta que la asistencia robótica provee movimientos más precisos y controlados, minimizando las deficiencias o riesgos de un empleo inadecuado o deficiente del pulso humano. En resumidas cuentas, esta clase de cirugías intenta brindar mejores condiciones en cuanto a la protección de la integridad humana en operaciones o cirugías desde condiciones más sencillas hasta las más complejas, de manera tal que se reconoce y se comprende la importancia que tienen en el ámbito médico, lo cual es materia de estudio no solo desde

el campo de la medicina, sino de otras disciplinas científicas como en el caso del Derecho Médico.

No obstante, a pesar de los factores innovadores y de optimización de la medicina, más que todo en el campo de las intervenciones quirúrgicas, su desarrollo en la práctica no solo prevé cuestiones de evolución médica, sino que también requiere identificar y analizar aspectos jurídicos en cuanto a su empleo. En este contexto, a pesar de que esta práctica tiene la consigna de proveer una asistencia profesional de calidad, la misma no se encuentra exenta de ocasionar daños graves que atenten contra la salud de un paciente, comprometiendo no solo la parte física u orgánica, sino también su vida. Ante la factibilidad de este escenario, lo cual supone un evento ampliamente tratado a nivel de la investigación científica, no es de extrañarse que concurra la necesidad de revisar, analizar y evaluar aspectos jurídicos vinculados a las consecuencias lesivas que provengan de cirugías realizadas mediante robots.

En tal virtud, de acuerdo con lo indicado en las líneas anteriores, se señala que eventos de tal magnitud deben encontrar una solución en las normas del Derecho de Daños. No obstante, al extrapolar su contenido, lineamientos y regulación al Derecho ecuatoriano, es posible observar que el ordenamiento jurídico nacional no cuenta con las disposiciones que permitan determinar con exactitud y amplitud argumental desde la propia normativa la forma en que es exigible la responsabilidad civil por los daños ocasionados por cirugías robóticas. En especial, esta determinación se torna compleja cuando la normativa requerida no contempla esta situación *sui géneris*, motivo por el cual es indispensable encontrar formas de llenar o colmar estos vacíos para que la responsabilidad civil sea exigida adecuadamente ante los órganos de justicia.

Esta problemática, como tal, demanda un estudio en entornos específicos, de modo que sea más sencillo y asequible comprender la forma en que se presenta y las incidencias o el alcance que tiene en cuanto a la aplicación del Derecho cuando este no cuenta con presupuestos definidos para el asunto en cuestión. Concretamente, se enfoca este acontecimiento en el ámbito de las clínicas privadas, por cuanto se estima que estas, al dotarse de propios recursos, cuentan con más medios para adquirir este tipo de equipos robóticos para practicar procedimientos quirúrgicos. Este hecho, también refleja que contarían con mayores posibilidades de enfrentar cirugías fallidas o procedimientos suficientes donde los daños al paciente se conviertan en posibles demandas ante la justicia civil.

Entonces, como se conoce que no existe un marco legislativo que regule la práctica de cirugías robóticas en Ecuador y su relación con la responsabilidad civil a consecuencia de daños producidos con ellas, se reafirma el hecho de la existencia de un vacío normativo en este campo de la medicina y del Derecho de Daños. Es decir, la responsabilidad civil no tendría elementos claros, completos, y suficientemente definidos para su exigibilidad, sin embargo, a pesar de que no existe una regulación específica en Ecuador, se estima que la revisión de distintas investigaciones y literatura especializada al respecto contribuya a descubrir algunos aspectos que se puedan integrar a la legislación ecuatoriana. De este modo, la exigibilidad o tutela de derechos desde su enfoque indemnizatorio estaría mejor regulada con criterios científicos e interpretativos con la normativa existente en el país, para que la exigencia de reparaciones se realice desde la seguridad jurídica.

¿Cuáles serían los principales presupuestos constitutivos de la responsabilidad civil de las clínicas privadas en la práctica de cirugías robóticas en Ecuador?

Capítulo II Metodología

2.1 Tipo de investigación

Esta investigación, por el objeto que comprende su propósito de estudio, obedece a un enfoque cualitativo y a un carácter no experimental. En especial, este enfoque está plenamente justificado por cuanto se trata de un tema que contiene un amplio y profundo contenido jurídico, cuyos elementos principales de observación y estudio están comprendidos en los criterios y argumentos que están desarrollados tanto dentro de la doctrina y la normativa ecuatoriana como en la revisión de estudios previos y fundamentos de derecho. En tal virtud, el alcance de este estudio es descriptivo y explicativo en relación con cada uno de los elementos que requieren ser evaluados y comprendidos en cuanto a la forma en que se practican las cirugías robóticas y cómo se pueden presentar en ellas casos de responsabilidad civil contractual, y cómo la normativa ecuatoriana los reconoce y los resuelve, así como sus posibles vacíos normativos.

Se justifica que el enfoque cualitativo ha sido elegido porque, al ser un tema de naturaleza jurídica, por su esencia, contiene un predominio de información teórica y normativa, razón por la cual no se consideró un enfoque cuantitativo o mixto, debido a que, por las características de los fundamentos del derecho de daños como del derecho médico, no se perciben aspectos cuantificables. El alcance es descriptivo, por cuanto se detallan los principales elementos que definen las cirugías robóticas, de la misma manera que deben establecerse relaciones entre su práctica, prevención y reparación, basadas en el derecho de daños. Por otra parte, el alcance explicativo permite comprender el impacto o incidencia en caso de que en estas cirugías se produzca la muerte o lesiones en el paciente, de modo que se conozca de qué forma se aplican las disposiciones concernientes al derecho de daños por responsabilidad civil médica contractual y extracontractual.

En efecto, este estudio también presenta un análisis documental, dado que se respalda en el estudio de distintos conceptos, criterios y argumentos que han sido investigados y analizados mediante trabajos previos en el ámbito académico del derecho, de la misma manera que concurre la normativa jurídica respaldada en textos de diferentes leyes que regulan el derecho médico y el derecho de daños. Por lo tanto, se trata de un tipo de análisis tanto apropiado como útil debido al aporte que brinda en relación con el

tipo de información que es necesario conocer para lograr un mejor y mayor entendimiento de la problemática planteada dentro de esta investigación.

Otro aspecto importante, que respalda el tipo de investigación cualitativa desarrollada en este documento, es el concerniente a la acreditación de las fuentes de información consultadas, motivo por el cual se ha recurrido a la búsqueda de contenido doctrinal principalmente en artículos científicos publicados en sitios académicos o revistas de alto impacto. Por consiguiente, la información recopilada como parte del sustento teórico de este estudio es el resultado de la búsqueda en portales como Scopus, SciELO, Web of Science (WoS), debiéndose su selección tanto por su prestigio como por su alcance y difusión en el ámbito académico, concretamente si se presta mayor atención al estudio de temas jurídicos. Se señala de igual forma que la búsqueda de información se ha servido del empleo de palabras clave para buscar temas afines al propuesto en esta investigación, destacando palabras como responsabilidad civil contractual, cirugías robóticas, productos defectuosos, lex artis médica, entre otras.

En lo concerniente a la normativa jurídica ecuatoriana, se ha procedido a una sistematización normativa, comenzando por el estudio de los derechos fundamentales vinculados con el tema de investigación reconocidos por la Constitución de la República del Ecuador (CRE). Posteriormente, se revisaron otras normas jurídicas relacionadas con el derecho de daños, más que todo en el contexto del Código Civil, la Ley Orgánica de la Salud y su Reglamento, así como la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y su Reglamento. El estudio de estas normas obedece a que la relación o concordancia entre ellas contribuye al reconocimiento de la forma y posible aplicabilidad que tiene la responsabilidad civil contractual derivada de los daños que se produzcan por la realización de las cirugías robóticas en el Ecuador dentro del ámbito clínico, así como a los criterios fácticos y jurídicos que sea posible incorporar en el derecho médico para una adecuada regulación de este tipo de responsabilidad.

Capítulo III Resultados

3.1 Conceptualización de la cirugía robótica

La cirugía robótica constituye una evolución tecnológica de la cirugía mínimamente invasiva, a través de la implementación de sistemas robotizados que ayudan al cirujano a controlar y mejorar su precisión y habilidad quirúrgica, la visualización del campo operatorio y la capacidad técnica para manejar procedimientos de mayor complejidad. Este tipo de tecnología funciona como un asistente para el profesional de la salud, ayudando a mantener el control de la situación durante la cirugía, lo que evidencia que su función es instrumental y no sustitutiva del criterio médico (Silva Hernández, 2023).

La cirugía robótica es una forma avanzada de atender una circunstancia médica que se basa en la incorporación de tecnologías y plataformas que se manejan de forma computarizada, estas acompañadas de instrumentos innovadores que facilitan la labor médica. Este tipo de cirugía no busca reemplazar la intervención humana, lo que busca es complementarla y ampliar las capacidades del cirujano, facilitando la toma de decisiones en un procedimiento médico, de tal manera que la cirugía robótica permite la interacción entre el conocimiento, la tecnología y la respuesta del cirujano, donde la seguridad depende del funcionamiento de los equipos como de la preparación médica y criterio del especialista, lo cual introduce un elemento adicional de análisis: la posible concurrencia de causas humanas y técnicas ante un mismo resultado adverso (Fernández, 2021).

La cirugía robótica es una modalidad quirúrgica avanzada en la cual un profesional usa sistemas tecnológicos robotizados como herramientas de asistencia durante la intervención, permitiendo una mejor precisión, estabilidad y capacidad técnica en procedimientos complejos. Esta modalidad no elimina la participación humana, ya que el médico es quien dirige el procedimiento, lo controla y toma decisiones ante situaciones inesperadas, promoviendo escenarios seguros para el cuidado del paciente, y la determinación de responsabilidades ante posibles daños consecuentes a la práctica quirúrgica, aspecto que resulta central para comprender los criterios de imputación que se analizarán a continuación (León Martínez et al., 2025).

3.2 Los orígenes de las cirugías robóticas y su situación actual en el siglo XXI

La cirugía robótica surge durante el desarrollo de la robótica, la informática y los sistemas de telepresencia. A finales del siglo XX, este tipo de tecnología empezó a incorporarse en el contexto quirúrgico, ayudando en la creación de plataformas capaces de asistir al cirujano a través de una mayor precisión, destreza e instrumental, siendo el sistema PUMA 560 uno de los primeros brazos robóticos utilizados en intervenciones neuroquirúrgicas en 1985 (Guan, y otros, 2024). Este primer acercamiento demostró que la incorporación de sistemas robóticos podía reducir el margen de error humano en procedimientos que exigían una exactitud milimétrica, lo que impulsó a la comunidad científica a seguir desarrollando esta tecnología con fines médicos. En el siglo XXI, la cirugía robótica tomó un mayor auge, pasando de una etapa experimental a una herramienta indispensable para atender casos quirúrgicos en diversas especialidades médicas, entre ellas la urología, la ginecología. La cirugía cardiotorácica y la cirugía general (Gioia et al., 2021).

La evolución de la cirugía robótica durante el siglo XXI está relacionada con el desarrollo de nuevas tecnologías digitales que conforman la inteligencia artificial, la realidad aumentada y los sistemas computarizados destinados a mejorar la precisión y seguridad de las intervenciones quirúrgicas, permitiendo, por ejemplo, la visualización tridimensional del campo operatorio y el análisis predictivo de posibles complicaciones. Estas herramientas han facilitado la capacitación de nuevos cirujanos a través de simuladores quirúrgicos que replican escenarios reales, disminuyendo así la curva de aprendizaje y los riesgos asociados a la falta de experiencia práctica. Este cambio pone en evidencia que la cirugía robótica es parte de un proceso continuo de innovación dentro de la medicina contemporánea, en el que la interacción entre el profesional de la salud y la máquina se vuelve cada vez más estrecha, generando nuevas dinámicas de responsabilidad y control sobre el procedimiento (Barajas Gamboa, 2022).

Dentro de la evolución de la cirugía robótica se hace referencia al desarrollo del sistema Da Vinci, plataforma que transportó los avances de la robótica hacia la práctica clínica habitual. Esta incorporación permitió la ejecución de procedimientos de mínima invasión con mayor precisión y control instrumental, siendo aprobada por la FDA en el año 2000 para su uso en procedimientos laparoscópicos generales (WGCU News., 2024) posicionándose como una de las tecnologías quirúrgicas más implementadas en el siglo XXI. El sistema Da Vinci se caracteriza por contar con brazos robóticos articulados que

el cirujano controla desde una consola, lo que permite eliminar el temblor natural de la mano humana y ampliar el rango de movimiento dentro de espacios anatómicamente reducidos, factores que han contribuido a su adopción progresiva en hospitales de distintos países, incluyendo instituciones de salud en Latinoamérica (Sigüenza Orellana et al., 2025).

La cirugía robótica ha cambiado de forma constante, pasando de sistemas experimentales a plataformas especializadas que en la actualidad son herramientas indispensables de la medicina. Su mayor logro, el sistema Da Vinci, plataforma con difusión internacional que ha logrado que la cirugía robótica se expanda en la medicina contemporánea, consolidándose como un referente para el desarrollo de nuevas generaciones de dispositivos quirúrgicos asistidos por inteligencia artificial. El futuro de la medicina apunta a una mayor integración de estas tecnologías, la dinámica entre la robótica y la inteligencia artificial va tomando fuerza y se consolida sin señales de desaparecer, lo que plantea nuevos retos jurídicos en torno a la responsabilidad médica y tecnológica, pues la creciente autonomía de estos sistemas obliga a repensar los criterios tradicionales de imputación de culpa y a determinar con mayor claridad los límites entre la actuación humana y la intervención de la máquina, aspecto que este trabajo busca analizar (León et al., 2025).

3.3 Las cirugías robóticas practicadas a través del Robot Da Vinci

El Robot Da Vinci se presenta como uno de los mayores avances tecnológicos de la era moderna al establecerse como una plataforma tecnológica que facilita la realización de procedimientos de alta precisión a través de técnicas mínimamente invasivas. Su aplicación en el campo quirúrgico ha favorecido el desarrollo de procedimientos en diversas especialidades como la urología, la ginecología, la cirugía digestiva y la cirugía oncológica, brindando resultados satisfactorios en procedimientos de prostatectomías, nefrectomías, histerectomías y resecciones tumorales. De la misma manera, la evidencia científica demuestra que su uso permite disminuir el dolor y las secuelas posoperatorias, reducir el tiempo de hospitalización y favorecer una recuperación rápida y eficiente.

Sin embargo, a pesar de todos los beneficios mencionados, su implementación se enfrenta a grandes desafíos, sobre todo aquellos relacionados con el alto costo que conlleva adquirir y mantener estos equipos, además del costo por la capacitación constante de personal especializado. El Robot Da Vinci se muestra como una herramienta

eficiente dentro del campo quirúrgico por todos los beneficios antes mencionados; sin embargo, su implementación requiere de un ambiente adecuado con una infraestructura tecnológica actual que garantice su funcionamiento, representando así una inversión significativa para un establecimiento hospitalario (Sigüenza et al., 2025).

Estos beneficios y limitaciones responden directamente a las características técnicas del sistema, que se estructura de la siguiente manera: de acuerdo con Gálvez (2021), este sistema se ha posicionado como una de las plataformas robóticas más utilizadas en la cirugía moderna debido a su facilidad de manejo y resultados favorables. Su estructura se basa en una consola desde la cual el cirujano controla y dirige el procedimiento quirúrgico; además, cuenta con una camilla robótica equipada con brazos quirúrgicos y un sistema de imágenes de características tridimensionales que muestran el campo operatorio, facilitando así la precisión de los movimientos y optimizando el desempeño médico durante el proceso.

A partir de esta configuración básica, el sistema ha evolucionado hacia diseños más específicos según la especialidad quirúrgica. El sistema Da Vinci ha sido diseñado con el fin de realizar procedimientos a través de un único puerto de acceso. De acuerdo con Garisto et al. (2021), esta plataforma amplía las posibilidades del abordaje quirúrgico, demostrando ser la alternativa más segura y viable, sobre todo en procedimientos urológicos; sin embargo, los autores mencionan que los resultados y evidencias provienen de estudios retrospectivos y series de casos, por lo que recomiendan desarrollar investigaciones de tipo comparativo que ayuden a evaluar con mejor sustento sus resultados oncológicos, funcionales y perioperatorios. Esta salvedad metodológica resulta relevante para el análisis jurídico posterior, en la medida en que la solidez de la evidencia clínica incide directamente en la valoración de la lex artis y en la determinación de responsabilidad ante un resultado adverso.

3.4 Los productos defectuosos y la generación de daños a pacientes: aplicación de su concepto a la robótica y al desarrollo de cirugías mediante robots

El defecto de un producto se relaciona con la seguridad que debe ofrecer; un defecto es evidente cuando este no cumple con las condiciones de seguridad que se esperan. Un defecto de fabricación aparece cuando el equipo presenta fallas durante el proceso de producción y se lo separa del modelo original. También existen defectos de diseño, que se presentan en la concepción del producto, más no en su fabricación, lo que

en el contexto robótico se puede asociar a la arquitectura del sistema, errores de programación, limitaciones del algoritmo de control o de configuración. Los defectos de información, por su parte, se asocian a los datos que el usuario recibe sobre los riesgos, instrucciones o limitaciones del producto. Un producto médico debe proteger y velar por la salud humana, por lo que debe ser construido y manipulado bajo los mayores estándares de calidad, ya que cualquier negligencia pondría en riesgo la integridad física del paciente (Villalba Cuéllar & Pérez Forero, 2021).

Esta clasificación general de los defectos de producto adquiere una complejidad particular cuando se traslada al ámbito de la robótica quirúrgica. Un robot quirúrgico puede considerarse dentro de la normativa que regula la responsabilidad por daños ocasionados por productos defectuosos, lo que obliga al fabricante a responsabilizarse e indemnizar al afectado. Con la incorporación de la inteligencia artificial, el concepto tradicional de un producto defectuoso es revalorizado, ya que una falla puede presentarse debido a un daño físico o informático. Un robot no posee personalidad jurídica, debido a lo cual la responsabilidad recae sobre su fabricante. Una actualización en el sistema del robot puede también alterar su funcionamiento, por lo que es indispensable determinar el origen del defecto y verificar la responsabilidad de las personas involucradas en su funcionamiento o fabricación. Cuando se ocasiona un daño, el paciente suele no lograr distinguir al responsable, ya que las causas se pueden ajustar a cualquiera de los eventos antes mencionados: la culpa puede recaer sobre el fabricante, el desarrollador de software, el hospital o el equipo médico (Antón Juárez, 2021).

Esta dificultad para identificar al responsable no es meramente teórica, sino que se confirma en la evidencia clínica disponible. En un estudio realizado por Oliveira (2026) se determinó que diversos pacientes presentaron complicaciones al someterse a cirugías dirigidas por un sistema robótico. Se evidencia un caso de déficit neurológico asociado al procedimiento; de la misma forma, se identificó que el 3,5% de los tornillos pediculares presentaron malposición en el plano axial, lo que incrementa el riesgo de lesiones neurológicas o vasculares.

La precisión de un robot no es 100% efectiva, pues existen limitaciones técnicas relacionadas con la obtención de imágenes, lo que compromete la seguridad del procedimiento. Un sistema robótico puede demostrar efectividad y precisión, pero esto no elimina la existencia de complicaciones o daños derivados de estas limitaciones, lo que refuerza la necesidad de distinguir con claridad si dichas complicaciones responden

a un defecto del producto, a una falta humana o a un riesgo inherente y aceptado del procedimiento.

3.5 La responsabilidad del fabricante por productos defectuosos en el contexto de las cirugías robóticas

Los robots médicos son capaces de, por medio de la IA, adquirir habilidades, pero aun cuando existe esta posibilidad, dependen del manejo y supervisión humanos, más que todo para prevenir fallas en cuanto a la autonomía técnica, más que todo por la presencia de defectos o riesgos tecnológicos, más que todo porque cualquier falla que pudiera presentarse conlleva la responsabilidad del fabricante. Los desarrolladores y comerciantes de este tipo de tecnologías llevan la mayor carga de responsabilidad, ya que mantienen el control de elementos esenciales en el sistema. Adquirir sistemas autónomos requiere de estándares de seguridad y supervisión que aseguren los beneficios tecnológicos (Pasquale III, 2022).

Esta incertidumbre sobre la autonomía del sistema se profundiza cuando se analiza el componente digital que lo sostiene. La evolución tecnológica ha incorporado sistemas digitales y software médico que generan sus propios riesgos cuando se presentan fallas en su funcionamiento. La opacidad de los sistemas algorítmicos obstruye la capacidad para determinar el origen del daño. Los errores detectados proporcionan nuevos escenarios, la causa puede encontrarse en elementos tecnológicos, algoritmos, datos o procesos. Esta situación pone en una balanza el análisis de la responsabilidad (Almeida, 2026).

Frente a esta dificultad para identificar el origen técnico del error, la doctrina coincide en situar al fabricante como el actor central del análisis. Gonzales (2024) sostiene que el análisis de la responsabilidad por los perjuicios ocasionados por productos inteligentes requiere identificar de forma precisa a los involucrados en su fabricación, desarrollo y comercialización, con el fin de garantizar una respuesta inmediata ante daños ocasionados. El fabricante ocupa un lugar central en la cadena de producción y distribución, pues es quien determina el diseño, desarrollo, evaluación de conformidad y puesta en el mercado, lo que determina la garantía de su seguridad y funcionamiento.

Cabe recalcar que la responsabilidad del fabricante no recae únicamente sobre los elementos materiales del equipo, sino también sobre los implementos tecnológicos que facilitan su operación, pudiendo convertirse en la causa principal de defectos en el

funcionamiento y operabilidad del producto. La responsabilidad del fabricante debe garantizar la protección al usuario, evitando vacíos jurídicos, lo cual reafirma que, ante la autonomía creciente de estos sistemas, la carga probatoria y normativa tiende a concentrarse en quien diseña y comercializa la tecnología, más que en quien la opera.

3.6 La responsabilidad de las clínicas privadas por productos defectuosos en el contexto de cirugías robóticas

Cuando un producto presenta un fallo durante una operación quirúrgica, se siembra la duda al determinar hacia dónde un paciente debe apuntar su reclamo o inconformidad. Diferenciar las causas de la falla permite determinar si la responsabilidad recae sobre el fabricante o sobre el centro hospitalario. Esta responsabilidad responde a fundamentos jurídicos que se diferencian dependiendo de quién recaiga la responsabilidad. El fabricante tiene la obligación de responder ante defectos estructurales del producto, mientras que la clínica debe velar por el cumplimiento de los deberes que conlleva la prestación de un servicio. La responsabilidad del centro hospitalario se determina teniendo en consideración su actuación y respuesta ante el hecho, garantizando controles de calidad en la selección del producto, su utilización, control, mantenimiento y seguimiento durante la intervención quirúrgica. En determinados casos la responsabilidad puede ser mutua, cuando ambos han incurrido en errores de fabricación o de manejo (Álvarez Olalla, 2022).

Esta distinción entre responsabilidad del fabricante y del centro hospitalario no está exenta de discusión doctrinal. De acuerdo con Cueto (2022), por su parte, se explicó que existe un debate jurídico cuando se busca determinar si la responsabilidad debe recaer sobre el fabricante o el centro hospitalario, considerando la función que ambos desarrollan. La utilización de un producto defectuoso no determina automáticamente que la responsabilidad recaiga sobre el centro hospitalario, sobre todo cuando este actuó siguiendo la normativa vigente y adquirió un producto que contaba con la autorización correspondiente de funcionalidad y comercialización. La existencia de un defecto en el producto no responsabiliza a la clínica, pero sí el hecho de que el producto pudo haber presentado fallas durante su empleo y este no fuera reportado oportunamente.

No obstante, la responsabilidad de un producto defectuoso recae en primer lugar sobre el fabricante, ya que al introducir un producto al mercado debe garantizar la seguridad de este. Sin embargo, esto no exime al centro hospitalario si, además del

defecto del producto, se comprueba negligencia en la organización del servicio brindado, en el manejo responsable del producto o en el control y seguimiento de su funcionalidad. Determinar la responsabilidad exige diferenciar las consecuencias derivadas del defecto, evitando atribuir responsabilidades de forma automática al centro hospitalario.

Esta necesidad de diferenciar responsabilidades cobra especial relevancia si se considera el contexto en el que se emplea esta tecnología. La cirugía robótica se presenta como el mayor avance médico de la era en el contexto medicinal, pues a partir de una mínima incisión y con alta precisión se logran procesos que antes duraban largas jornadas y presentaban resultados poco estéticos. Sin embargo, la evidencia apunta a que, aunque esta tecnología ha demostrado tener altos resultados favorables en aspectos de seguridad y viabilidad, aún presenta determinadas limitaciones, relacionadas con casos excepcionales dados en una sola institución hospitalaria.

Existe la necesidad de evaluar el rendimiento de las plataformas a través de investigaciones comparativas que ayuden a entender los beneficios a largo plazo de este tipo de implementos. Incorporar sistemas robóticos en clínicas privadas implica un compromiso ineludible del prestador de este tipo de servicio, garantizando un debido mantenimiento, supervisión y funcionamiento de los equipos, ya que la seguridad de un paciente depende tanto del centro hospitalario como del fabricante, lo que confirma que la determinación de responsabilidad no puede analizarse de forma aislada, sino como resultado de la interacción entre ambos actores (Grimalt Servera, 2024).

3.7 La responsabilidad contractual en clínicas privadas en daños derivados de cirugías robóticas

La responsabilidad contractual aparece cuando se firma un contrato entre dos partes y una de ellas incumple alguna de las obligaciones a las cuales accedió de forma voluntaria, lo que resulta en la responsabilidad de reparar los daños ocasionados. Para que esta reparación se cumpla, debe existir un contrato válido y legal y el incumplimiento verificado del responsable de prestar un servicio, lo que da paso al reclamo por indemnización por los daños causados. Esta responsabilidad forma parte de un mecanismo que protege al paciente, garantizando la reparación de los perjuicios.

La responsabilidad contractual debe garantizar la ejecución total de su obligación, además de responder de manera inmediata, oportuna y efectiva cuando se ocasiona un daño. Ambas partes deben conocer los riesgos aceptables del uso de equipos tecnológicos;

sin embargo, esto no exime a la clínica de su responsabilidad ni de su actuación ante posibles daños y la reparación de estos (Aedo Barrena, 2021).

De acuerdo con lo mencionado en las líneas precedentes, debe existir un contrato previo entre las partes, es decir, entre el paciente y la clínica, donde exista la previsión de riesgos y posibles daños por los cuales debe responderse contractualmente. En este sentido, al haber un contrato se fijan recíprocamente las obligaciones de dar, hacer o no hacer de acuerdo con el artículo 1454 del Código Civil ecuatoriano. Otro aspecto por señalar tiene que ver con la contemplación de la obligación incumplida, es decir, en el caso de que la clínica incumpla una obligación tanto en los términos previstos por el contrato como en relación con causas exigibles conforme a derecho, pero que no se hayan previsto en él.

Como ejemplo de causas no previstas en la ley, pero exigibles de acuerdo con el derecho, se señala que el procedimiento médico no se supedita únicamente a la operación, sino al postoperatorio como parte de una garantía de lo que se establece constitucionalmente en cuanto a los derechos a la salud y a bienes y servicios públicos y privados de calidad de acuerdo con los artículos 2 y 66.25 respectivamente (Constitución de la República del Ecuador, 2008, actualizada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial de 0 de mayo de 2024). Igualmente, dentro de los aspectos contractuales también debe preverse la existencia de que, en el caso de que haya mala práctica profesional, se contemplen las causales de culpa grave, leve y levísima y los presupuestos de distinción del dolo de conformidad con el artículo 29 del Código Civil.

Lo anterior, se ilustra mediante el argumento desarrollado por Taboada (2001) al señalar que ante la prevención de daños, se establece un régimen de responsabilidad predefinido contractualmente en el cual corresponde indicar las formas de reparación, más que todo porque el derecho reconoce que al existir un contrato se configura una relación jurídica obligatoria. Se ejemplifica que, en un contrato por cirugía robótica se defina que el operario de las unidades o elementos robóticos tenga cierto nivel de experiencia con determinado número de horas en la práctica, pero resulta ser que el día de la cirugía este médico no puede estar, con lo que es reemplazado por una persona con menos experiencia por tener menos horas de entrenamiento y certificación, de modo que este realiza un corte mayor al debido generando una lesión en la piel del paciente y comprometido tejidos. En tal sentido, lo que correspondía era aplazar la operación con

comunicación previa al paciente, lo que desde ese entonces configura un incumplimiento contractual.

Entonces, el daño es el resultado de una obligación incumplida, dado que, no se produjo la condición de llevar a un médico con mayor experiencia, por lo que se ignoró algo convenido con el cliente-paciente. El factor de atribución del daño es consecuencia directa de dicho incumplimiento. Si bien es cierto que un médico más entrenado no está exento de cometer el mismo error, la condición pactada avala ese presupuesto de seguridad para que las partes decidan cumplir con el objeto de la contratación: llevar a cabo una cirugía robótica con la intervención de un médico más entrenado. El daño, es exigible por cuanto se incumplió una condición pactada como parte del contrato y una obligación aceptada por la clínica que la aceptó. Por tal razón, hay un nexo causal entre incumplimiento, daño y responsabilidad contractual, dado que las condiciones estaban estipuladas dentro del contrato y no se cumplieron dentro de la forma convenida.

Este marco contractual general adquiere nuevas complejidades cuando se incorpora la tecnología al proceso médico. Con la llegada de la inteligencia artificial y, con ello, de los sistemas robóticos al área de la salud, ha cambiado la forma en que se desarrolla la relación médico-paciente, ya que las tecnologías forman parte activa del diagnóstico y ejecución de gran parte de los procedimientos. Este cambio trae consigo nuevos desafíos para el derecho, sobre todo cuando se trata de determinar el grado de responsabilidad de una clínica ante daños causados por un resultado perjudicial del proceso médico.

Las clínicas adquieren un papel fundamental, pues deben brindar un excelente servicio médico, garantizando la seguridad del paciente y verificando el correcto funcionamiento de estos equipos. Las clínicas llevan a cabo la implementación de medidas eficaces de gestión de riesgos y vigilancia tecnológica, ya que al darse una relación contractual, las clínicas asumen estas responsabilidades cumpliendo el contrato de prestación del servicio de salud que oferta (Fernández, 2021).

Una vez establecido que la clínica asume estas obligaciones dentro de la relación contractual, corresponde precisar en qué consiste la reparación derivada de su incumplimiento. La responsabilidad que asume la institución ante los daños ocasionados durante el uso de cirugías robóticas establece la obligación de crear mecanismos de reparación integral al paciente perjudicado. Según Carrera (2022), esta reparación en

términos médicos debe relacionarse con perjuicios patrimoniales o extrapatrimoniales, ya que una afectación de tipo médico puede producir consecuencias económicas, físicas y emocionales.

De dicho modo, si una clínica no cumple con las obligaciones que adquirió al firmar y aceptar un contrato de prestación de servicios, la reparación puede llevar consigo gastos adicionales de tratamiento, procesos de rehabilitación, pérdidas económicas, daños morales consecuentes al sufrimiento o a la disminución de la calidad de vida del perjudicado. En el contexto de las cirugías robóticas, determinar el tipo y grado de indemnización se relaciona con la complejidad tecnológica del proceso que se ejecutó, además de la obligación que la institución asumió al garantizar medidas de seguridad adecuadas para el funcionamiento y supervisión del proceso y sus implementos, lo que evidencia que la reparación no puede limitarse a un criterio uniforme, sino que debe adaptarse a la naturaleza y magnitud del daño sufrido.

3.8 La responsabilidad extracontractual del médico en daños derivados de cirugías robóticas

La responsabilidad extracontractual se presenta cuando un individuo causa daño a otro debido a conductas contrarias a las normas jurídicas, produciéndose una obligación inmediata para reparar los daños causados, sin ser obligatoriamente necesaria la existencia de un contrato establecido de forma previa a la realización de un procedimiento. Pero es necesario que se compruebe el hecho a través de evidencia para que la obligación sea atribuida al profesional responsable, así como la relación de causalidad entre el accionar del prestador y el daño causado.

También debe considerarse la fundamentación jurídica para especificar el tipo de reparación que se debe gestionar. En el accionar médico, esta figura toma importancia debido a que el médico debe responder si hay pruebas de negligencia, imprudencia o si no se ha cumplido con los estándares médicos permitidos, ocasionando daños irreparables al paciente. Por ello, cuando se realizan procedimientos quirúrgicos con el uso de tecnología robótica, el proceder del profesional debe ajustarse a los deberes de diligencia, cuidado y supervisión que exige la responsabilidad médica (Gómez, 2022).

Cabe contemplar ciertos supuestos, como en el caso de que el médico pueda ejercer la prestación de sus servicios de manera independiente y suscriba contratos directamente con el paciente, por lo que se produce una prestación de servicios

profesionales. En tanto que, cuando el médico actúa en calidad de dependiente de una clínica privada, el contrato se entiende suscrito entre el paciente y la clínica, y no directamente con el médico en cuestión, por lo que se generan obligaciones extracontractuales. Es decir, se genera una distinción en servicios de salud contratados en clínicas privadas, porque los contratos son con las clínicas, dado que estas ofrecen la prestación, sea que se trate de cirugías, tratamientos médicos, provisión de medicamentos, entre otros, pero las personas que contribuyen en ese proceso al intervenir dentro de la estructura jurídica de la prestación asumen la responsabilidad extracontractual (Borja, 2022).

Este análisis del vínculo causal entre la conducta médica y el daño se profundiza al considerar el papel de la lex artis como parámetro de comportamiento exigible. Por su parte, Calahorrano (2023), sostiene que la responsabilidad extracontractual debe analizarse sujeta al cumplimiento de los deberes profesionales del médico. La culpa debe ser asumida por el profesional si deja de lado los estándares establecidos por la lex artis, produciendo un riesgo ineludible y señalado como negligencia, causando perjuicio al paciente. Por ello, mantener el flujo de la información conlleva una mayor responsabilidad por parte del médico, quien debe asegurar su recepción y entendimiento.

La información que se brinde al paciente debe ser clara y precisa, pero sobre todo detallada, sin minimizar riesgos y las alternativas a ese procedimiento en caso de dudas, garantizando de esta manera que la decisión que el paciente tome sea voluntaria y clara. Para determinar la responsabilidad en un caso de afectación se debe demostrar un vínculo causal entre la actuación del profesional de la salud y el daño ocasionado, debido a que no siempre un resultado negativo es consecuencia de la negligencia médica. En el ámbito robótico, el uso de sistemas tecnológicos avanzados no exime al médico a cargo de la responsabilidad, ya que él debe supervisar el avance del procedimiento médico, manejar la tecnología durante el procedimiento y actuar aplicando estándares apropiados a la calidad médica profesional.

Esta obligación de mantener informado al paciente, mencionada en el párrafo anterior, se concreta jurídicamente a través de la figura del consentimiento informado. La responsabilidad extracontractual del profesional en cirugías con uso de tecnología robótica debe observarse desde aspectos que consideren no solo el accionar de un daño físico, sino el cumplimiento de los deberes jurídicos que velan por la autonomía del paciente. Cely (2022), por su parte, sostiene que el uso del consentimiento informado es

una de las manifestaciones del derecho de autonomía del paciente porque a través de él se dan a conocer los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento al que se someterá el paciente antes de aceptar por su propia voluntad el procedimiento médico.

Considerando aquello, cuando existe desconocimiento por parte del paciente, debido a que el médico no ha proporcionado los medios para su correcta información, se generan consecuencias jurídicas, pues se limita la capacidad del paciente de discernir y poner en una balanza los beneficios y riesgos. Cuando se da un resultado desfavorable, es necesario comprobar la responsabilidad del profesional, su negligencia o evasión al cuidado del paciente. En este contexto, el médico adquiere la obligación de informar de forma adecuada al paciente, cumplir los deberes de su profesión y actuar de acuerdo con la emergencia presentada, lo que confirma que el deber de información no es un formalismo accesorio, sino un elemento sustantivo para determinar la existencia de responsabilidad extracontractual.

3.9 El ejercicio de la carga de la prueba por responsabilidad civil contractual y extracontractual por los daños presentados en cirugías robóticas

La responsabilidad que adquiere un profesional de la salud se clasifica en contractual y extracontractual. Cuando existe una relación jurídica basada en un contrato y se incumple el mismo, se da el contexto contractual, mientras que cuando se incumplen las obligaciones sin que exista una relación obligacional se da la forma extracontractual. Lo que diferencia cada responsabilidad es el origen del incumplimiento. La responsabilidad contractual se puede medir evaluando la calidad y seguridad del servicio, la posesión de personal capacitado y el manejo correcto del equipo robótico, mientras que la responsabilidad extracontractual se basa en la acción negligente, la falta de diligencia o el incumplimiento del deber general del cuidado.

Cuando un paciente adquiere los servicios de una clínica, este contrata una prestación sanitaria que le brinde atención profesional adecuada, seguridad durante el procedimiento y el manejo correcto de la tecnología. La responsabilidad extracontractual se evidencia en el uso incorrecto del robot quirúrgico, la falta de supervisión y una actuación contraria a los protocolos médicos establecidos. Es relevante determinar la carga del régimen de responsabilidad, ya que cada sistema recibe consecuencias jurídicas distintas que se relacionan con la prueba, la presunción de culpa, la reparación de los daños y el tiempo para aplicar acciones legales.

El paciente debe demostrar que existe un contrato entre las partes, además de las pruebas del daño sufrido y del incumplimiento de la obligación sanitaria. Pero aunque el paciente no tenga un contrato escrito, existe la relación jurídica que responsabiliza a la clínica de obligaciones específicas con el paciente. En una cirugía se debe determinar la relación entre el daño y el incumplimiento; no es suficiente probar que se sufrió un daño; es necesario determinar si fue una falla del robot, un mal proceder médico, falta de mantenimiento o incumplimiento de la clínica (Cervantes Armijos, 2021).

Establecida esta distinción general, resulta necesario detenerse en el régimen contractual, pues es aquí donde la carga probatoria presenta mayores complicaciones para el paciente. Cuando se presentan problemas consecuentes de la responsabilidad médica contractual, la carga de la prueba toma relevancia cuando existe cierta complejidad técnica en el procedimiento y mucho más cuando la información que el paciente ha recibido no ha sido del todo clara y completa. En la responsabilidad médica contractual, el objetivo más importante es comprobar si hubo o no un incumplimiento de las obligaciones que asumen la clínica y el médico responsable, ya que solo la presencia de una falla no es razón suficiente para determinar responsabilidad jurídica.

Cuando un paciente sufre algún tipo de afectación, debe demostrar que esta se dio por una actuación incorrecta del profesional a cargo o por el incumplimiento de las obligaciones por parte de la clínica. La responsabilidad médica muestra dificultades probatorias debido a que el paciente no tiene acceso a la información como los registros electrónicos, informes técnicos, historial de mantenimiento y protocolos de seguridad de la clínica. Este desconocimiento genera un tipo de desigualdad entre el afectado y la clínica.

No obstante, la explicación doctrinal antes realizada se ve complementada con los presupuestos normativos del Código Orgánico General de Procesos (COGEP), puntualmente en lo relacionado con el artículo 169, primer inciso, dado que, le corresponde a la parte actora probar los hechos que ha propuesto afirmativamente en su demanda, así como los que ha negado la parte demandada en su contestación. Entonces, corresponde que el paciente pruebe la responsabilidad contractual y extracontractual por daños derivados de cirugías robóticas, puntualmente en casos en que los daños deriven en consecuencias como la muerte del paciente, el agravamiento de su estado de salud o lesiones (Código Orgánico General de Procesos, 2015, actualizado en el Sexto Suplemento del Registro Oficial 40 de 04 de agosto de 2026).

En tal virtud, probado el tipo de daño basado en la relación que se tiene con la clínica a nivel contractual y con el personal médico, o con los productores de los equipos robóticos a nivel extracontractual, se deben presentar las condiciones establecidas en el contrato que hayan fijado las condiciones de responsabilidad, así como los daños por los cuales otras personas deban reparar aunque no haya mediado contrato de por medio.

En efecto, las pruebas deberán basarse en informes periciales de acuerdo con los artículos 221 al 227 del COGEP, de modo que, se cuente con un informe técnico profesional en temas vinculados con las cirugías realizadas con aparatos robóticos, de manera tal que pueda señalar las posibles fallas por las cuales se haya ocasionado un daño que contractual o extracontractualmente perjudique a los bienes jurídicos de la vida y de la salud de un paciente.

La exhibición de documentos de acuerdo con el artículo 196 del citado cuerpo legal permite la revisión de elementos de prueba tales como el contrato entre el paciente y la clínica, además de la presentación de certificaciones de aptitud y entrenamiento de los médicos encargados de operar la maquinaria robótica, las facturas por el pago de los servicios, documentos de estado de las máquinas, entre otros. Esta documentación permite que el juez conozca determinados eventos fácticos y los adecúe a la interpretación de las normas para tomar una decisión. En la evidencia tecnológica, se considera lo previsto en el artículo 202 del COGEP, por cuanto, no solo se debe tomar en cuenta que los documentos son de carácter físico, sino también que se puede acceder a la información de manera digital.

El objeto de prueba debe tener como fin evidenciar si el profesional cumplió con los procedimientos correctos, teniendo en consideración detalles técnicos, protocolos y datos específicos del caso. El objeto de prueba debe determinar si un cirujano estaba capacitado para manejar el sistema, si el equipo funcionaba correctamente o si el médico tuvo que tomar decisiones imprevistas durante el proceso. La obligación de la clínica no garantiza un resultado específico; lo que promete es seguir los protocolos y tener los conocimientos necesarios para manejar un problema, además de tener los implementos adecuados y estar en condiciones favorables para el procedimiento (Del río Ferretti, 2022).

Esta desigualdad probatoria entre el paciente y la clínica se agrava significativamente cuando el procedimiento involucra tecnología robótica, cuya

complejidad técnica excede el conocimiento común. Para determinar la responsabilidad médica es indispensable la existencia de la prueba médica para valorar los datos técnicos o científicos que no son parte del conocimiento del juez, determinar si el robot se usó de forma correcta, o si se actuó de acuerdo al protocolo o hubo una falla técnica. Es evidente que en estos casos hay complejidad probatoria, ya que se necesita tener un conocimiento específico del tema para decidir si hubo o no responsabilidad contractual.

En una cirugía el paciente puede ser consciente del daño que se produjo, pero difícilmente podrá determinar el origen sin un conocimiento especializado. Con la llegada de las nuevas tecnologías, esta complejidad probatoria aumentó por la falta de conocimiento del tema, ya que solo el personal que se dedica a esto puede verificar las causas de algún error, dejando en determinadas ocasiones a un paciente con la interrogante y la necesidad de comprender a qué se debió el daño. Debe tenerse en cuenta que cuando un paciente acepta una cirugía de este tipo también accede a los riesgos que esta conlleva, lo que hace una gran diferencia entre un resultado adverso o negligencia médica, distinción que resulta determinante al momento de valorar si existió realmente un incumplimiento imputable o si, por el contrario, el daño corresponde a un riesgo propio del procedimiento aceptado por el paciente (Calahorrano, 2022).

3.10 La valoración de la lex artis médica

La lex artis es un término que se usa para determinar el proceder del profesional, ya que ayuda a percibir si el proceder del médico estuvo acorde con el conocimiento científico y profesional avalado por la comunidad médica. Esto incluye su capacitación, el manejo correcto del equipo, el correcto manejo de protocolos y las decisiones tomadas en el momento. Cuando se determina una infracción de lex artis, se concluye la presencia de la culpa, ya que se pone en comparación el proceder del médico con el que tal vez otro profesional haya puesto en práctica en las mismas circunstancias. La relevancia de la lex artis se presenta en la forma contractual y en la extracontractual, porque ayuda a determinar si hubo incumplimiento profesional o una falta de atención al deber del cuidado. Por ello, la responsabilidad civil no puede estar sujeta solo a la presencia del resultado negativo sino a la determinación de la existencia de un mal proceder, teniendo en consideración que toda cirugía conlleva un riesgo (Zurita et al., 2023).

Esta noción de lex artis puede precisarse aún más al describirla como un conglomerado de reglas, técnicas, conocimientos y procedimientos que son aceptados y

regulados dentro del contexto medicinal, son aquellos procedimientos que guían el actuar del médico, lo que permite esclarecer la culpabilidad del profesional. Aquí se puede evaluar la preparación del médico y la experiencia previa en este tipo de cirugías, todo esto junto al manejo correcto del indumentario. El resultado de una cirugía no siempre es favorable; el hecho de someterse a este tipo de procedimiento no garantiza una curación completa; solo se asegura de que el proceder del profesional haya sido el correcto. Existen en este contexto guías clínicas que son instrumentos utilizados dentro de la comunidad médica para dirigir el proceder de cada profesional y esclarecer los criterios con los cuales un profesional debe atender a un paciente, adaptando estos criterios a la complejidad y necesidad de cada caso.

Ahora la lex artis depende del contexto del caso; esta no puede ser medida a través de criterios rigurosos o generales, pues debe considerarse la complejidad o los imprevistos que surjan durante la cirugía, también si se contaba con los medios necesarios en el momento de alguna eventualidad y que se tenga el conocimiento necesario para atender la emergencia médica. Una cirugía puede empezar sin ninguna novedad, pero en el camino se suelen presentar imprevistos que no han sido contemplados. El uso de las guías clínicas es una recomendación que no se debe dejar de lado, ya que sirven como elementos probatorios de que se cumplieron con los estándares. Si el caso se lleva ante un juicio, se debe demostrar la existencia de manuales del fabricante, los protocolos hospitalarios y una guía de estándares internacionales (García-Villarreal, 2022).

Ahora bien, más allá de su función probatoria, la lex artis no debe entenderse como un catálogo rígido de conductas. La lex artis no es una camisa de fuerza; es una guía que se puede replantear de acuerdo con las circunstancias del caso. Es decir, en el contexto de la cirugía robótica, no todas las decisiones deben estar sujetas a estándares rigurosos. El médico posee la libertad de interpretar la situación y decidir la mejor opción para el paciente, lo que incluye adaptar la técnica empleada a la situación real del paciente. En este contexto, el derecho puede verse dividido por el conocimiento que se tiene y reconocer si el proceder fue acorde con la situación, considerando no solo el conocimiento científico sino la prudencia y el juicio médico. Entonces el análisis lleva a preguntas como si la decisión de usar una cirugía robótica fuera correcta, si era el procedimiento adecuado para el paciente o si se tomaron decisiones en el momento oportuno.

El análisis deja entrever que el médico posee libertad profesional, ya que la actuación profesional debe ser idónea al contexto, existen alternativas a la cirugía robótica, como la cirugía abierta o laparoscópica. La elección de la técnica no determina la responsabilidad. Pero también la lex artis establece límites para regular el accionar del profesional, lo que ayuda a establecer diferencias entre un mal resultado asumido por el paciente como riesgo considerable o una mala actuación. Dentro de los riesgos que se manejan de forma aceptable se reconoce una complicación inevitable, una reacción inesperada del organismo, o alguna dificultad presentada en el procedimiento. Lo que no es aceptable es una mala toma de decisiones, la falta de supervisión o una actuación contraria a los estándares (Seoane, 2023).

3.11 Revisión del marco jurídico ecuatoriano

El estudio del marco normativo ecuatoriano permite reconocer las normas jurídicas existentes que establecen, por una parte, los derechos que deben ser protegidos por una adecuada práctica de las cirugías robóticas en pacientes que demanden procedimientos quirúrgicos, y, por otra parte, la compensación, indemnización o reparación por daños producidos. En efecto, dentro de esta normativa se identifican cuáles serían los supuestos fácticos que establezcan la existencia de un daño derivado de estos procedimientos, la forma en que se constituye la responsabilidad, además de la reparación de daños en el sentido que resulte aplicable de conformidad con el marco legal vigente.

No obstante, también se apunta a ciertos presupuestos normativos que permitan señalar aspectos que deban fortalecerse para incorporar criterios para una regulación jurídica más completa y eficiente para proceder con la satisfacción de este tipo de responsabilidad contractual, en especial en aquellos casos donde los sujetos involucrados sean las clínicas privadas y sus facultativos médicos. Igualmente, se destaca que algunas disposiciones del marco jurídico también se encuentran desarrolladas dentro de los aspectos teóricos y en el capítulo de análisis de esta investigación por cuanto es necesaria su mención para fortalecer e ilustrar con mayor precisión algunos aspectos jurídicos más que todo en los aspectos de la responsabilidad contractual y extracontractual y su relación con la reparación como parte del derecho de daños en el ámbito médico en las cirugías realizadas por robots.

3.11.1 Constitución de la República del Ecuador

Se destaca principalmente el derecho constitucional a la vida, tal como lo prevé el artículo 66 numeral 1 de la CRE, más que todo por cuanto se considera de carácter inviolable (Constitución de la República del Ecuador, 2008, actualizada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial 568 de 30 de mayo de 2024). Por otra parte, el artículo 32 de la norma suprema ecuatoriana indica que la salud es un derecho que debe ser garantizado por el Estado, más que todo porque por medio de ella es posible la realización o satisfacción de otros derechos fundamentales. Igualmente, se precisa que la prestación de los servicios de salud, entre algunos principios, debe garantizarse con criterios de calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética. En el mismo artículo 66, en su numeral 2, se resalta que la salud forma parte del derecho a una vida digna, y en el numeral 3, de la protección de la integridad física y psíquica.

Los derechos enunciados con anterioridad se entienden que son aplicables en el ámbito de la salud no solo desde la prestación pública, sino también desde la prestación que se otorga de manera privada. Precisamente, la propia normativa constitucional señala en su artículo 83 numeral 1, que todos los ecuatorianos sin excepción deben respetar y acatar los derechos establecidos en la Constitución, por lo que no se aprecian distinciones, exclusiones o excepciones. En tal virtud, desde una interpretación progresiva de este artículo, en el caso de las clínicas privadas y sus médicos, estos se encuentran obligados a garantizar la vida, la salud y la integridad física de sus pacientes en todos los procedimientos y tratamientos que les provean.

Incluso, de acuerdo con el artículo 11 de la CRE en relación con los principios de aplicación de derechos, en especial se resalta el numeral 4, por lo que ninguna normativa puede restringir el contenido de los derechos constitucionales, lo que concierne a su interpretación, significado y alcance, por lo que la tutela de estos derechos no puede ser descuidada por las clínicas privadas, aun cuando el derecho a la salud en esencia sea de naturaleza de pública. El numeral 6 de este artículo también indica que todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, al igual que indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía, por lo que no se puede alterar su contenido esencial como un derecho cuyo valor superior comprende la vida y la integridad física. Por lo tanto, no se puede restringir o excluir responsabilidades en la tutela de estos derechos por parte de las clínicas privadas.

A todo lo anteriormente dicho, debe entenderse que también el artículo 66 numeral 25 de la CRE establece el derecho que tienen todas las personas a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, por lo que debe existir eficiencia, eficacia y buen trato. De conformidad con lo que se determina en este artículo, se reconoce constitucionalmente que existen prestaciones privadas sobre derechos que tienen una connotación pública debido a su magnitud, importancia y alcance, más que todo porque el derecho a la salud tiene por principal propósito garantizar la vida de las personas, el bienestar y es la base del desarrollo de otros derechos fundamentales. Por tal motivo, las clínicas privadas están obligadas a tutelar debidamente estos derechos, por lo que estas premisas garantistas deben ser tenidas en cuenta al momento de realizar cirugías robóticas.

3.11.2 Código Civil

En cuanto al Código Civil ecuatoriano, es necesario destacar algunas puntualizaciones importantes y pertinentes en relación con la responsabilidad civil contractual de las clínicas privadas por fallas en cirugías robóticas en pacientes, en las cuales se produzcan daños graves como la muerte u otras complicaciones en sus respectivos cuadros de salud. La legislación actual, de acuerdo con lo establecido en esta norma, reconoce que la obligación por daños y perjuicios, como los indicados, nace de un contrato, lo que genera una obligación en la clínica, por lo que esta asume la responsabilidad en cuanto al deber de dar, hacer o no hacer de acuerdo con el artículo 1454 (Código Civil, 2005, actualizado en la Edición Constitucional del Registro Oficial 15 de 14 de marzo de 2022). El artículo en cuestión es aplicable por cuanto, en este tipo de cirugías, la obligación de hacer corresponde a una cirugía, en cuanto a lo que se debe dar, esta es mejorar una condición médica mediante una cirugía robótica, y lo que no se tiene que hacer es producir un agravamiento en la condición médica, aspecto sine qua non en este tipo de contratos de prestación de servicios médicos-quirúrgicos.

Ciertamente, en este tipo de cirugías se debe tener en cuenta que, en todo tipo de contratos, de acuerdo con el artículo 1461 del Código Civil, deben existir la capacidad y el consentimiento libre de vicios (error, fuerza o dolo), por lo que, en este tipo de procedimientos médicos, es menester cumplir con las condiciones del consentimiento informado. Además, también deben concurrir los presupuestos del objeto y la causa, lícita, lo cual implica que se cumple con la obligación de operar a un paciente mediante un procedimiento quirúrgico por medio de elementos o implementos robóticos, con el fin

de solucionar una condición médica que se resuelve mediante cirugía. En este sentido, el consentimiento informado permite al paciente conocer en detalle el tipo de procedimiento al que se verá sometido, así como también la forma en que se llevará a cabo, los implementos utilizados y los posibles riesgos a enfrentar.

Otro aspecto sumamente importante, es el relacionado con la buena fe contractual del artículo 1562 de la suscrita normativa, por lo que este principio y condición jurídica no solo se supedita al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino a todo lo que emane de la naturaleza de la obligación. Por lo tanto, si se considera la complejidad y los riesgos que entrañan las cirugías robóticas, es indispensable que se prevea no solo la satisfacción de los resultados positivos de la cirugía donde se genere una cura o alivio a un padecimiento, sino que se precautele la integridad y la vida del paciente. En una perspectiva ulterior, los protocolos de seguridad suponen esas garantías insustituibles para que el paciente cuente con la certeza de que el resultado será exitoso, no solo en la intervención, sino también en los postoperatorios, dado que es posible entrever que en esa etapa se consolidan los resultados de la operación, de modo que, se tengan parámetros más adecuados para evaluar su éxito.

No obstante, queda por reconocer los eventuales casos en los que las operaciones o cirugías robóticas fallen y produzcan daños que produzcan la muerte, lesiones o complicaciones en la salud de los pacientes que se someten a este tipo de operaciones. Por tal motivo, se deben diferenciar los diferentes tipos de culpa del artículo 29 que pueden concurrir en este tipo de cirugías, por lo que estos pueden ser culpa grave, leve y levísima. Al ser un contrato con clínicas privadas, por la naturaleza de su profesión u oficio, existen condiciones inherentes e insustituibles del debido cuidado médico, de modo que se evite cualquier tipo de negligencia, lo que responde a los postulados de la lex artis médica. En el ámbito de cirugías médicas calificaría la culpa leve porque se asemeja a la negligencia por la falta de cuidado, sin que sea culpa grave dado que no existe actitud dolosa, pero tampoco culpa levísima porque no supone un simple descuido.

Al ser un contrato bilateral, el artículo 1505 del Código Civil establece que en los contratos bilaterales ante incumplimiento, el paciente o los herederos pueden pedir la resolución o el cumplimiento del contrato, a lo que se acompaña la indemnización por daños y perjuicios. En la problemática que se plantea en esta investigación, el incumplimiento está ligado a una prestación de salud insatisfecha en el caso de que falle una cirugía robótica, lo que faculta al agraviado a que solicite la respectiva compensación

al no satisfacerse lo convenido contractualmente. Entonces, si no se produjo el desarrollo de una cirugía satisfactoria, de la misma forma tampoco se genera la debida recuperación del paciente; se configura la causal para que exista el incumplimiento contractual que dé lugar a la acción correspondiente por indemnización por daños y perjuicios.

El artículo 1573 precisa que la indemnización implica la cobertura por daño emergente y lucro cesante en los casos de que exista un incumplimiento total, así como cumplimiento imperfecto, por lo que en el caso materia de estudio, no solo se considera el hecho de haberse efectuado la cirugía robótica como parte de la prestación de la clínica. En este contexto, la sola operación no garantiza un resultado favorable para el paciente sin que haya condiciones propias de la lex artis puestas adecuadamente en práctica. Dicho de otro modo, un paciente que fallezca o que resulte lastimado en este tipo de cirugías, al quedar inhabilitado se genera un daño cuantificable y demostrable en cuanto a lo que dicha persona económicamente genere en acreencias y en deudas, por lo que se configura un daño o perjuicio económico imputable a la clínica.

En el artículo 1574 se establece que el dolo es imputable al deudor (clínica) en el caso de los perjuicios previsibles o que pudieron preverse en el contrato. Por lo tanto, califica el dolo como consecuencia directa o inmediata de no cumplirse la obligación, o en el caso de que se haya demorado su cumplimiento. Es por este motivo, que en una cirugía robótica se pueden prever aspectos tales como la capacidad del médico, las certificaciones en cuanto a las horas de práctica y resultados positivos en este tipo de procedimientos, así como la eficiencia en su realización. En cambio, aspectos no previstos, pero previsibles, pueden ser fallas en la energía o suministro eléctrico o fallas en el sistema para realizar estas cirugías, por lo que, evidentemente, se carga esa responsabilidad en términos contractuales en contra de la clínica privada.

Otro de los aspectos que merece ser considerado es el relacionado con el daño moral, dado que este, de acuerdo con el artículo 1572, en su inciso final, conlleva las disposiciones concernientes a los delitos y a los cuasidelitos. En especial, la responsabilidad contractual médica se puede desprender de un cuasidelito por cuanto, aunque no existe la intención de delinquir, el accionar imprudente y negligente deriva en una conducta grave equiparable a una infracción penal, lo cual es demandable en su respectiva vía, pero cuyo componente indemnizatorio es exigible en la vía civil. Este hecho se relaciona con el artículo 2232 al establecer que las indemnizaciones se pueden reclamar por daños meramente morales, lo que incluye las lesiones y los sufrimientos

físicos o síquicos, siendo estos aspectos previsibles de ocasionar este tipo de daños cuando no se tiene el debido cuidado en la realización de procedimientos quirúrgicos robóticos.

El artículo 2233 del Código Civil establece que, en caso de muerte, siendo este supuesto trasladado y aplicado al contexto de los posibles resultados de una fallida cirugía robótica, la acción por daño moral debe ser ejercida por sus derechohabientes, comprendidos por su cónyuge o herederos. En especial, porque si se trata de la muerte del paciente, por lo fatídico del suceso, este no puede representarse por sus propios derechos, razón por la cual esta representación se ejerce a través de la sucesión. En tal virtud, este es un hecho que también debe considerarse al momento de que las clínicas suscriben un contrato con sus pacientes para ser sometidos a cirugías robóticas.

Tras haberse revisado aspectos contractuales, no se deja de lado una breve puntualización de los aspectos extracontractuales, donde no solo se tiene en cuenta el accionar de la clínica y sus representantes, sino que se considera lo atinente a los facultativos médicos que operan los instrumentos robóticos para el desarrollo de cirugías. Por lo tanto, de acuerdo con el artículo 2214 del Código Civil, se establece que quien comete un delito o cuasidelito que infiere daño a otra persona está en la obligación de indemnizar. Entonces, si un médico comete una falla humana, este deberá responder por su error y asumir la responsabilidad de indemnizar al paciente o a sus familiares aunque este no haya contratado directamente con ellos.

Por otra parte, en cuanto a la responsabilidad civil extracontractual de los fabricantes, si se vendieran productos defectuosos, de acuerdo con el artículo 2229, numeral 5, del Código Civil, tendrán la obligación de responder por daños y perjuicios. Ciertamente, este tipo de responsabilidad es un producto, bien sea de la malicia o de la negligencia, de quienes comercializan estos aparatos o implementos robóticos para el desarrollo de procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, deberán responder por cualquier resultado lesivo en contra del paciente y sus familiares en los casos en que les corresponde ejercer sus derechos de representación. El artículo 2235 indica que las acciones por daños y perjuicios derivadas de la comisión de delitos y cuasidelitos prescriben en cuatro años.

3.11.3 Ley Orgánica de la Salud

El artículo 1 de esta Ley indica un aspecto importante, que su regulación está destinada a la supervisión y al control de las acciones destinadas al cuidado del derecho

universal a la salud, el cual evidentemente es de carácter constitucional, por lo que, al reconocer su universalidad, se debe considerar que sus acciones regulatorias están comprendidas para la gestión de la salud en el sector privado (Ley Orgánica de la Salud, 2006, actualizada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 53 de 29 de abril de 2022).

No obstante, esta norma no realiza esta precisión, por lo que le concierne tener vínculos y sustento más amplios y detallados con la normativa constitucional, esto por cuanto un derecho como la salud no puede ignorar pautas y directrices fundamentales de tutela solo porque su prestador sea distinto al Estado. En este sentido, a nivel de normativa se identifica una falencia que se subsana de acuerdo con la supremacía de la Constitución al ser la norma jerárquicamente superior dentro del ordenamiento jurídico, tal como lo establece su artículo 424.

El artículo 11.3 de la CRE señala que los derechos y principios consagrados en la Constitución deben ser de aplicación directa e inmediata, por lo que sus postulados no deben ser ignorados por parte de la Ley Orgánica de Salud, por lo que esta debe considerar algunos aspectos de la tutela constitucional en los aspectos en los que fuere aplicable. Esta interpretación trasladada a esta normativa de carácter orgánico más que todo al reconocerse que el artículo 11 numeral 4 señala que ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos constitucionales, por lo que en materia de la salud pública, esta también atañe aspectos relativos a la salud manejada en el ámbito privado.

Después de lo anteriormente dicho, esta Ley en su artículo 7 literal a) dispone que todas las personas cuenten con un acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud. En este contexto, se considera la calidad como un elemento intrínseco y obligatorio en materia de la prestación de este servicio, lo cual, al tener concordancia con lo mencionado en el artículo 66 numeral 25 de la CRE, también concierne a las clínicas privadas. En consecuencia, este mandato se ve incluido en los procedimientos que se lleven a cabo por parte de estas instituciones privadas, más que todo porque se trata de un derecho constitucional que permite asegurar la protección de la vida y la integridad física de la persona ligada a la salud.

3.11.4 Reglamento a la Ley Orgánica de la Salud

El artículo 11 de este Reglamento precisa que debe existir un control de calidad que debe ser llevado a cabo por la Autoridad Sanitaria Nacional, más que todo en

postregistro, dado que está orientado a verificar el cumplimiento de parámetros para la emisión del registro sanitario del producto (Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, 2008, actualizada el 08 de mayo de 2012). En tal virtud, este registro establece si un producto es apto para el uso y el consumo humanos, lo cual resalta tanto el valor como la necesidad de esta certificación. En efecto, este control en la práctica debería ser llevado a cabo por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Al hacerse referencia a este tipo de control, debe tenerse en cuenta un aspecto muy importante: el control de calidad está considerado para todos aquellos productos que están destinados al cuidado de la salud, independientemente de si estos son empleados por hospitales públicos o clínicas privadas. En el caso de los implementos robóticos, al ser considerados como productos que también están destinados a ser empleados para los procedimientos quirúrgicos como parte de la tutela en la gestión de la salud, es importante que estos cuenten con certificados de calidad. Por tal razón, se estima que la ARCSA cumpla con esta labor al ser parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, más que todo porque se reafirma que el control de calidad es parte de la adecuada prestación de servicios médicos, lo que incluye a las clínicas privadas que cuentan con estos implementos para llevar a cabo el desarrollo de distintos tipos de cirugías.

Lógicamente, el control de calidad es un deber inexcusable que debe ser satisfecho por las entidades que se encargan de las prestaciones de salud; más que todo, se refuerza que en el ámbito privado debe realizarse, dado que los controles tienen una finalidad de establecer una certificación pública y transparente de las condiciones de los equipos médicos. Por lo tanto, si no existiera una supervisión pública, no se estaría garantizando a la ciudadanía que se realiza un monitoreo o chequeo que solo puede ser efectuado por el Estado, más que todo para garantizar las condiciones de imparcialidad en comparación al hecho de que estas certificaciones sean realizadas por entes privados que no tienen potestad coercitiva como si lo tienen los entes públicos, más que todo si se trata de la Autoridad Sanitaria Nacional.

3.11.5 Ley Orgánica de Defensa al Consumidor

Esta Ley en su artículo 4 numeral 1 indica que los derechos del consumidor son de carácter fundamental, más que todo en cuanto a la protección de la vida, la salud y la seguridad en el consumo de bienes y servicios (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2000). Del mismo modo, este artículo en su numeral 2 indica que, dentro de los servicios,

los proveedores de estos, sean públicos o privados, deben ofertarlos en condiciones de óptima calidad. El numeral 8, por su parte, precisa el derecho a la reparación e indemnización por daños y perjuicios cuando estos son el resultado de deficiencias y mala calidad de los bienes y servicios.

El numeral 10 del citado artículo prescribe el derecho de acceder a mecanismos efectivos para la tutela que demande el reconocimiento y la reparación de los derechos afectados, tanto a través de la vía administrativa como de la vía judicial. Específicamente, cuando estos derechos estén relacionados con intereses legítimos, más que todo en términos de prevención, sanción y oportuna reparación. El numeral 11 evidentemente respalda que se lleven a cabo procedimientos administrativos o judiciales para la respectiva solicitud de reparación de aquellos daños producto de una prestación deficiente, incompleta o negligente de acuerdo con el resultado lógico que corresponda al cliente o usuario, además de lo convenido en términos contractuales.

Los numerales antes señalados del artículo 4 de esta Ley son aplicables al asunto relacionado con las reclamaciones y acciones por responsabilidad civil contractual en los casos en que existan errores o fallas médicas en la ejecución de procedimientos como parte de los tratamientos médicos. En este contexto, se refiere al caso puntual de las clínicas privadas que realizan cirugías mediante robots, dado que pueden presentarse daños derivados ya sea de las condiciones defectuosas de los medios o instrumentos robóticos a nivel quirúrgico, o bien por errores o mala práctica profesional de los facultativos médicos. Al considerarse la posibilidad de que se manifiesten estos eventos, se requiere de una protección al consumidor, más que todo porque esta normativa reconoce que derechos como la vida, la salud y la integridad física se pueden ver afectados, por lo que en caso de sufrir daños o vulneración se debe contar con un respaldo jurídico para quienes son víctimas de este tipo de circunstancias como una forma de garantizar una tutela efectiva de derechos.

Entre otros aspectos de esta normativa, también se identifica que los fallos en las cirugías robóticas pueden ocurrir porque existen defectos en los productos empleados para su realización, concretamente en el caso de los robots o mecanismos robóticos. Este hecho también entraña que las clínicas, sin perjuicio de responder a los pacientes afectados por una cirugía que haya provocado daños graves, incluso la muerte del paciente, están amparadas por esta ley para exigir a los proveedores tanto que los productos adquiridos sean de calidad como que se cuente, de acuerdo con el artículo 17,

con información veraz, suficiente, clara y completa de los bienes y servicios destinados al uso médico.

Aunque no se descarta el hecho de que la adquisición sea realizada con productos de otros países, no es menos cierto que se puede acordar en el contrato aplicar normas del comercio internacional, sin que esto implique descuidar los fundamentos del derecho interno como una forma de exigir responsabilidad por los efectos jurídicos que se suscitan en el lugar de destino y por el uso de estos implementos médicos. En este contexto, esta Ley en el artículo referido en líneas anteriores establece la obligación de contar con información adecuada de los productos, lo que en materia de este tema de investigación supone de vital importancia, debido a que los equipos robóticos, al ser destinados a su empleo en cirugías, deben estar en óptimas condiciones para su empleo. De lo contrario, si los proveedores incumplen con lo exigido por este artículo, estarán incurriendo en causas de responsabilidad extracontractual frente a los pacientes afectados, al igual que de tipo contractual frente a la clínica que realiza su adquisición.

En esta Ley, también se destaca lo previsto en el artículo 20, más que todo cuando el consumidor puede optar por la rescisión del contrato, o pedir la reposición del bien o reducción del precio, así como la indemnización por daños y perjuicios cuando se compruebe la existencia de defectos o vicios ocultos que disminuyan la calidad del producto al igual que su posibilidad de uso. Al aplicarse este precepto normativo al contexto de las cirugías robóticas, se debe tener en cuenta que si la clínica no los hubiera adquirido o hubiera pagado un valor inferior por los productos robóticos. En consecuencia, al estar en juego la salud y la vida de los pacientes, las clínicas deben ser minuciosas en cuanto a la inspección y reporte oportunos de las condiciones en las que reciben estos equipos, más que todo para determinar si están en óptimas condiciones para desarrollar procedimientos quirúrgicos con márgenes mínimos de riesgo.

Por otra parte, el artículo 28 de esta Ley indica la existencia de responsabilidad solidaria y derecho de repetición, por lo que en el caso de daños y perjuicios que se produzcan en el marco de las cirugías robóticas, los productores y fabricantes, así como importadores y distribuidores deberán asumir la responsabilidad civil solidaria. En este caso, las clínicas privadas podrán ejercer las acciones como parte del derecho de repetición en la vía civil, por lo cual se considerará la devolución del valor pagado al paciente o a sus familiares en caso de que exista un daño que haya requerido de reparación, sea por muerte o por complicaciones en el estado de salud del paciente. Por

tal motivo, se reafirma la responsabilidad que tienen los proveedores en caso de que el agravio al paciente sea imputable a la presencia de vicios ocultos que no fueren constatables por las clínicas privadas.

3.11.6 Reglamento a la Ley Orgánica de la Defensa del Consumidor.

El artículo 3 de este Reglamento reconoce el derecho que tienen las personas de recibir bienes y servicios de óptima calidad, más que todo de acuerdo con las normas INEN o por el organismo público competente, o en el caso de que corresponda por las normas mínimas de calidad internacionales (Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, 2000). Por lo tanto, debe entenderse que la calidad implica tanto los productos o implementos robóticos adquiridos por las clínicas privadas como el adecuado uso y la certificación del personal que va a manipularlos. En efecto, en el caso de la verificación de los productos, es importante que las clínicas cuenten con comités de revisión para que se acredite que los equipos adquiridos cumplen con los estándares de calidad para las cirugías robóticas, en tanto que, por otro parte, los médicos que operen estos equipos deben tener el entrenamiento suficiente en cuanto a número de horas y diferentes tipos de cirugías robóticas realizadas para acreditar que están en aptitud de manejar estos equipos y realizar estos tipos de procedimientos sin mayores riesgos debido a la calificación de su habilidad, destreza y experiencia.

El artículo 15 de este Reglamento se refiere a que el consumidor puede ejercer acciones civiles en el caso de que existan productos con defectos o vicios ocultos, tal como lo establece el artículo 20 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor. En este sentido, corresponde que se lleve a cabo el procedimiento sumario por acción redhibitoria por estos efectos o vicios de acuerdo con lo precisado en el artículo 1797 del Código Civil, sin perjuicio de que se hayan acordado mecanismos alternativos de solución de conflictos. En este contexto, este tipo de acción es viable que sea interpuesta por la clínica cuando se descubra de un producto robótico defectuoso antes de realizar operaciones o fases de prueba, sin perjuicio de que esta acción sea interpuesta después de prácticas fallidas o cuando se ha comprometido o vulnerado la integridad del paciente.

No obstante, en el caso de las clínicas, debe tomarse en cuenta que, de acuerdo con el artículo 21 de este Reglamento, es responsabilidad del consumidor el adecuado uso de bienes y servicios que presenten cierto nivel de riesgo, más que todo cuando estas características hayan sido informadas por el proveedor. Por tal razón, se considera que en

el caso de los procedimientos quirúrgicos siempre existe un nivel de riesgo, lo cual no exime a las cirugías robóticas, por lo que, al margen de la responsabilidad del proveedor, también existe responsabilidad en las clínicas de prever estos riesgos por cuenta propia. De modo tal, que se logre prevenir incidentes en su contra y que también generen circunstancias fácticas en las que se aplique la responsabilidad solidaria en contra de los proveedores.

El artículo 40, en cambio, precisa que el consumidor puede sujetarse a los procedimientos de arbitraje y mediación como parte de los contratos de adhesión. Sin embargo, el artículo 41 prescribe que las cláusulas que generen indefensión en contratos de adhesión son aquellas que impidan que el consumidor ejerza las acciones correspondientes para la tutela de los derechos previstas en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

Capítulo IV Discusión

Como se ha podido constatar a lo largo de esta investigación, tanto la doctrina como la normativa indican que las clínicas privadas, en efecto, son entes propensos a desarrollar responsabilidad civil contractual por daños y perjuicios derivados de la práctica de cirugías robóticas. En ambos supuestos, se contempla la posibilidad de que por fallas en la manipulación de estos elementos, así como por defecto de los productos, se pueda provocar la muerte del paciente o un agravamiento de su estado de salud. Este hecho se prevé al margen de la responsabilidad extracontractual del médico que en calidad de operario realice la cirugía mediante un robot o implementos robóticos.

Cabe reafirmar su distinción del ámbito de la salud pública, dado que los elementos de la responsabilidad patrimonial son diferentes, además de contemplar procedimientos administrativos y contenciosos administrativos que difieren completamente de la vía civil. Es por esta razón, por la cual se ha seleccionado el ámbito privado donde se presume que las clínicas cuentan con mayores y mejores condiciones técnicas y presupuestarias para adquirir estos equipos y llevar a cabo este tipo de cirugías.

La doctrina abordó con amplitud que las cirugías robóticas son en el presente siglo XXI una de las formas más eficaces y menos invasivas para que los pacientes sean sometidos a procedimientos quirúrgicos, de modo que, se produzcan condiciones de recuperación o restablecimiento de su estado de salud ante diferentes patologías. Por consiguiente, se ha reconocido que son variados los tipos de cirugías que se pueden realizar mediante instrumentos robóticos, más que todo, porque, además de que el paciente pueda sanar de un padecimiento, los postoperatorios resultan menos dolorosos y molestos. No obstante, esta investigación pudo reconocer que para el ámbito ecuatoriano (sin perjuicio de otros países) las cirugías robóticas enfrentan desafíos logísticos, técnicos y jurídicos, más que todo desde los fundamentos teóricos y normativos del derecho de daños.

Ciertamente, en el caso ecuatoriano, si bien es cierto que las clínicas privadas y sus facultativos médicos cuentan con experiencia y trayectoria, más que todo con la preparación para estar a la altura de las exigencias que demanda este tipo de operaciones, más que todo desde su adecuada práctica basada en la lex artis, no se descuida el hecho de que el factor de riesgo siempre está presente. Es decir, puede haber fallas de sistema, así como de carácter mecánico y humano, así como daños o vicios ocultos donde los

factores de preparación y previsión se ven superados, con lo que se generan afectaciones al paciente que deben ser asumidas desde la responsabilidad contractual con la clínica. Este aspecto contractual, más que todo, se contempla por el carácter oneroso que tiene la prestación de salud, lo que marca una diferencia con el sistema de salud pública ecuatoriano.

En este aspecto, esta contraprestación exige mayores obligaciones para las clínicas privadas, dado que, a diferencia de la salud pública, donde la vida es igualmente importante, los aspectos contractuales son diferentes porque el aspecto oneroso justamente exige esa contraprestación con resultados esperados por parte de los pacientes. En este sentido, adquiere mayor exigibilidad de la constatación de las condiciones de los equipos médicos-robóticos, de la calificación del personal, de los aspectos convenidos contractualmente y dentro del consentimiento informado, así como de la observancia de la lex artis y de los resultados producidos. Estos son los aspectos que jurídicamente requieren de una tutela de derechos a través de una regulación más específica, de modo que existan argumentos jurídicos que protejan eficazmente, según los contextos, los intereses de las clínicas privadas al igual que los de los pacientes.

La realidad actual es que este aspecto no está previsto en la legislación ecuatoriana, por lo que si bien es cierto, la tutela de estos derechos para cada una de las partes, es posible de ser aplicada mediante disposiciones basadas en la interpretación del derecho de daños, pero este hecho no resta del criterio y del principio de especialidad normativa, más que todo para satisfacer al principio de seguridad jurídica del artículo 82 de la CRE. En este sentido, ambas partes, las clínicas y los pacientes deben velar por sus intereses, así como los proveedores también deben de conocer sus derechos y obligaciones, pero más que todo se enfatiza en los dos primeros porque son los que asumen las consecuencias directas de la prestación contractual por cirugías robóticas, sin perjuicio de que los proveedores asuman la responsabilidad civil solidaria en términos más claros y específicos.

Sin embargo, conviene matizar que no todo daño que se produzca dentro de una cirugía robótica es directamente imputable a una clínica. En primer lugar, si el daño es resultado de un riesgo típico y propio del procedimiento, si el paciente ha firmado un consentimiento informado, no existe incumplimiento de la clínica, dado que esta cumplió con la labor de prevención de riesgos de la cirugía, dado que no es posible garantizar el

éxito absoluto en toda intervención quirúrgica, dado que, siempre existe un margen de riesgo.

En segundo lugar, si el daño es por defecto de fabricación no detectable de los equipos robóticos, la responsabilidad en este caso es extracontractual, pero atribuible a su fabricante o proveedor de acuerdo con el artículo 2229 numeral 5 del Código Civil, además de la responsabilidad solidaria prevista en el artículo 28 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor en cuanto al ejercicio de repetición que pueda ejercer la clínica contra el fabricante o proveedor cuando está ha tenido que hacerse cargo de este tipo de responsabilidad.

En tercer lugar, cuando el daño es consecuencia directa de la actuación negligente del médico tratante, sin que exista un incumplimiento que se haya llevado a cabo de manera autónoma por parte de las obligaciones asumidas directamente por la clínica. Entre estas obligaciones constan el mantenimiento de equipos, la supervisión y capacitación al personal, por lo que compete evaluar si tal conducta es propia de responsabilidad extracontractual del profesional médico, o si es que es imputable directamente a la clínica de acuerdo con el artículo 2220 del Código Civil.

Esta investigación pudo también identificar que, en cuanto a la carga de la prueba, esta, en líneas generales, corresponde al paciente, dado que este es quien en realidad debe probar la existencia del contrato y de las condiciones establecidas en el mismo, dado que es este quien exige el resultado determinado que habrá de cumplirse. Por lo que, al ser lo contrario, también debe demostrar que esto no ha ocurrido de la forma pactada contractualmente, incluso, al ser clínicas privadas, se marca distancia del derecho público donde por regla general la carga de la prueba le corresponde al ente público demandado. Aunque no se desconoce que los aspectos probatorios en un supuesto tan técnico como en el campo robótico no cuentan con una regulación donde los pacientes, en efecto, sepan qué es lo que deben probar y de la forma en que deben hacerlo.

Ante lo precisado en las líneas precedentes, se observa esta complejidad probatoria en mayor medida en detrimento del paciente, aunque esto tampoco obvia el hecho de que las clínicas deben contar con condiciones más claras para el ejercicio de su defensa técnica cuando no existen criterios de especialidad de este tipo de temas previstos dentro de la ley. Es decir, los criterios del derecho de daños al tenor de las disposiciones normativas previamente analizadas no cubren con suficiencia aquellos aspectos de

valoración técnica dentro del derecho médico para tener argumentos jurídicos que permitan una mejor comprensión de los hechos y una resolución eficaz y motivada de los jueces. Esta afirmación permite sustentar y dar crédito a que es necesario que se creen disposiciones jurídicas que permitan encontrar y aplicar soluciones más prácticas y efectivas ante la exigencia de responsabilidad civil contractual para las clínicas que practican cirugías robóticas en el Ecuador.

Una posible solución a esta problemática sería la creación de una normativa independiente donde se establezcan específicamente las causas de responsabilidad civil contractual por actos médicos que se han servido de asistencia robótica empleando medios mecánicos y sistemas de inteligencia artificial. Aunque, evidentemente, una alternativa de este tipo es un aspecto cuyos criterios técnicos y jurídicos requieren de reuniones en mesas especializadas ante la Comisión de Justicia y Estructura del Estado de la Asamblea Nacional del Ecuador, sin perjuicio de esta eventualidad, se proponen algunas consideraciones críticas para formular un planteamiento de esta naturaleza. En este aspecto, se reafirma que el sector privado tiene otras formas y procedimientos para tratar la salud, por lo que su perspectiva contractual y onerosa requiere de un tratamiento diferenciado en relación con la esfera de la salud pública en el país.

Dicho lo anterior, una de las alternativas que se proponen concretamente recibe el nombre de Ley de Responsabilidad Civil por Actos Médicos respaldados en Asistencia Robótica y empleo de Sistemas de Inteligencia Artificial. Como consecuencia de ello, los principales argumentos que se deben crear para que una ley de este tipo defina adecuadamente la responsabilidad contractual de las clínicas dentro de este ámbito, así como también para que exista igualdad en la tutela de los derechos, por lo que proponen los siguientes aspectos:

Inversión de la carga probatoria

En este aspecto, es la clínica privada la que debe probar que ha empleado los medios eficaces para evitar daños como la muerte del paciente y lesiones graves. Para esto deberá probar: (1) la procedencia de los equipos, características técnicas, tipos de uso quirúrgico, condiciones de uso e idoneidad para los procedimientos. (2) La capacitación del cirujano validada por varios entes especializados de salud a nivel público y privado, tanto nacional como internacionalmente con sus respectivas horas de práctica.

(3) El cumplimiento de procedimientos institucionales y de la lex artis, así como de códigos a nivel deontológico o de ética profesional.

Solidaridad convencional expresa entre las partes

En este caso, el artículo 1527 del Código Civil precisa que la solidaridad tiene su origen en la convención, en el testamento y en la ley, por lo que dentro del contrato debe existir entre la clínica y los fabricantes de equipos robóticos una convención escrita donde la obligación de responder solidariamente frente al paciente sea manifestada por cada una de las partes. Es decir, debe tenerse en cuenta que si una clínica adquiere productos para realizar cirugías robóticas, se debe prever dentro del contrato que cualquier tipo de daño, falla o desperfecto que provenga de fábrica, o que se haya producido en el traslado de equipos robóticos para fines médicos, y que no tengan en absoluto que ver con negligencia en su operación, dará lugar a que estos fabricantes, distribuidores y transportistas en caso que hayan provocado un daño a equipos que sean verificables en el momento de una cirugía ocasionando un perjuicio a un paciente, deberán responder de manera solidaria ante tal hecho. De esta manera, se consigue establecer un régimen de responsabilidades más claro y específico, para evitar interpretaciones erróneas en lo que dice la ley.

Preservación de evidencia física y digital

Esta deberá ser asumida y llevada a cabo por la clínica, en un plazo de diez años desde el acontecimiento de los incidentes. De este modo, se guarda relación con el tiempo de prescripción de las acciones de daños y perjuicios que se deriven de vínculos contractuales, las cuales no deberán superar ese tiempo para las acciones ordinarias de acuerdo con el artículo 2415, primer inciso del Código Civil ecuatoriano.

Establecer el contenido y el valor probatorio del consentimiento informado

En este contexto, el consentimiento informado deberá considerar las condiciones de la cirugía, los procedimientos a realizar, el equipo médico que participará en ella, las acreditaciones de conocimiento y experiencia que tiene cada uno de sus integrantes. Dentro de esta constancia, que deberá ser establecida por escrito y adjunta como parte del contrato en el cual el paciente indica que contrata los servicios, corresponde la estipulación de todos los riesgos relevantes que pueden presentarse dentro del

procedimiento quirúrgico realizado de manera robótica, lo cual debe contar con sus respectivas tasas de probabilidad.

Igualmente, es importante que estos riesgos estén determinados desde los más probables de ocurrir hasta los menos probables, incluso detallando qué tan conocidos son estos riesgos por parte de los pacientes, para establecer una correlación entre conocimiento y concurrencia, de modo que el paciente esté lo suficientemente informado sobre el riesgo que estaría dispuesto a aceptar voluntariamente. No obstante, estos riesgos también se deben categorizar por factores como la propia condición médica del paciente, así como el posible error del médico que opere a través de un robot, al igual que los daños derivados de un defecto del producto u otras fallas mecánicas. Cada uno de estos, debe contar con procedimientos de contingencia para indicar con especificidad qué acciones corresponden ser tomadas por parte de la clínica y sus facultativos médicos para prevenirlos, controlarlos y solucionarlos según el caso como parte de la conversión a procedimientos médicos estrictamente y absolutamente empleados por médicos humanos.

En tal virtud, todos estos detalles sobre el contenido del consentimiento informado constituyen un medio de prueba tanto documental como digital, dado que se estipula por escrito como parte de la buena fe, como establece el artículo 1562 del Código Civil. En efecto, este consentimiento no es una mera constancia o información para el paciente, sino que supone un elemento imprescindible del contrato que este tiene con la clínica, y en donde se establecen las circunstancias de los riesgos como parte inherente de la cirugía robótica que es el servicio prestado para preservar la vida y la salud de este paciente, por tal razón constituye un medio de prueba imprescindible más que todo para la exigibilidad de cualquier derecho de compensación, restitución o indemnización por daños, más que todo para que en tal caso para que el contratante puede ejercer la carga de la prueba como lo establece el artículo 169 del COGEP.

Igualmente, se debe tener en cuenta que el cumplimiento de este consentimiento informado responde al derecho que tienen los pacientes de ser informados sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios dentro de los procesos relacionados con su salud, tanto en sus usos y efectos como en procedimientos alternativos como parte de la práctica médica, tal como lo establece el artículo 7, literal e) de la Ley Orgánica de la Salud. También, se debe considerar que el consentimiento informado es una declaración de voluntad, pero que debe ser ejercida de forma autónoma por el paciente, tal como lo

establece el artículo 7, literal h) del suscrito cuerpo legal. En consecuencia, esta constancia deberá reflejar el acuerdo que contractualmente se ha formado entre las partes, más que todo en cuanto a los derechos, obligaciones, riesgos, planes de contingencia y demás aspectos que formen parte de un arreglo que permita la formación de esa voluntad sin ningún tipo de vicio del consentimiento.

Conclusiones

Las cirugías robóticas se caracterizan por ser procedimientos menos invasivos en la integridad física del paciente, de la misma manera que brindan mejores condiciones de recuperación a diversas patologías. Sus fines son generar un tratamiento más eficiente y con mayor precisión que la intervención estrictamente humana, lo que ha llevado a que cuenten con una práctica más extendida en la comunidad médica internacional, hecho que es apreciable en el presente y de cara al futuro en la medicina ecuatoriana. No obstante, requiere más que todo en el ámbito de clínicas privadas una regulación más completa, clara y específica para su práctica y para enfrentar los posibles daños que deban remediarse o indemnizarse en casos de fallos médicos.

En cuanto al hecho de la responsabilidad contractual de las clínicas privadas, esta se configura cuanto convergen el vínculo de los compromisos asumidos por la clínica, la prestación incumplida, la distinción del tipo de culpa, la clase de daño patrimonial, al igual que el nexo causal de esas prestaciones con las obligaciones insatisfechas, de acuerdo los artículos 1454, 1461, 1505 y 157 del Código Civil, tanto en la formación del contrato, de las obligaciones contraídas por las partes, de las condiciones por la que se resuelve el contrato, es decir, la prestación especiada, y las indemnizaciones por incumplimiento.

La responsabilidad extracontractual no recae directamente sobre el médico tratante, sino que depende de la estructura jurídica de la prestación. En tal sentido, si el paciente contrata directamente con el médico, la responsabilidad es contractual, pero si el médico actúa como dependiente de la clínica, la responsabilidad frente al paciente será extracontractual. No obstante, la clínica, al comprometerse con el paciente, tiene responsabilidad contractual, dado que intervienen médicos dependientes por el motivo de que la clínica es la que ofrece la prestación.

En relación con la carga de la prueba de acuerdo con el artículo 169 del COGEP, le corresponde al paciente, pero para esto deberá demostrar la existencia del contrato, las prestaciones acordadas, el incumplimiento y su relación directa con el daño ocasionado producto de la cirugía robótica. Esta prueba deberá tener sustento pericial, documental y evidencia tecnológica que demuestre la existencia de los daños por responsabilidad contractual y extracontractual, motivo por el cual se declare con lugar su pretensión.

En el aspecto normativo, a pesar de que la Constitución de la República del Ecuador, el Código Civil, la Ley Orgánica de la Salud y la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor ofrecen criterios generales inherentes a la responsabilidad civil contractual para las clínicas privadas por daños derivados de cirugías robóticas, estas normas en cuestión requieren incorporar aspectos más específicos para determinar la responsabilidad y regular el ejercicio del derecho de daños. Entre estos aspectos deben constar, la valoración y fundamentación de la lex artis robótica aplicable a cirugías, los presupuestos esenciales del consentimiento informado, la correspondencia de la obligación por responsabilidad solidaria, y los presupuestos para la exigencia de daños por incumplimiento contractual de la clínica, sin perjuicio de la responsabilidad extracontractual de los facultativos médicos que sean dependientes de la clínica en este tipo de procedimientos quirúrgicos, así como para fabricantes, transportistas y distribuidores.

Recomendaciones

Se recomienda que las clínicas privadas socialicen con sus pacientes y con la comunidad sobre los procedimientos de cirugías robóticas. Esto implica explicar la función que cumplen, la forma de practicarse, los equipos empleados, las destrezas que se requieren y los riesgos que se toman, pero también sus beneficios y las precauciones correspondientes. Para esto, se puede usar la difusión en redes sociales como instrumento estratégico, a lo cual se suma cumplir con los parámetros de calidad y veracidad de la información para evitar incurrir en publicidad engañosa.

Capacitar a los directivos, personal de las clínicas y visitadores médicos en derecho de daños, más que todo en el contexto específico de la responsabilidad civil contractual y extracontractual por daños en cirugías robóticas. El cumplimiento de esta acción se podría ejecutar por convenios nacionales e internacionales con otras clínicas, incluso con el apoyo del Ministerio de Salud Pública y demás entidades de la Autoridad Sanitaria Nacional, Colegios de Médicos y Colegio de Abogados, para así reforzar conocimientos que se fundamenten también en las bases del derecho médico.

Finalmente, enviar una propuesta de ley a la Comisión de Justicia y Estructura del Estado, de modo que se sostengan reuniones en mesas técnicas para evaluar los criterios y viabilidad del proyecto Ley de Responsabilidad Civil por Actos Médicos respaldados en Asistencia Robótica y empleo de Sistemas de Inteligencia Artificial, la cual sea considerada para clínicas privadas. De este modo se refuerza la seguridad jurídica y los parámetros técnicos y jurídicos no previstos por la normativa actual, dado que esta aplica pautas interpretativas generales del derecho de daños de conformidad con la normativa vigente en Ecuador.

Referencias

Aedo Barrena, C. (2021). Contornos de la responsabilidad contractual. *Revista de Derecho, 34*(2), 51-57. doi:https://dx.doi.org/10.4067/S0718-09502021000200051

Almeida, D. Á. (2026). Sistemas de detección asistida (CAD) y opacidad algorítmica: el nuevo régimen de responsabilidad por productos sanitarios defectuosos bajo la directiva (UE) 2024/2853. *Revista Jurídica CONEDE, 4*(33). doi:https://doi.org/10.69592/2952-6361-N4-2026-ART-2

Álvarez Olalla, P. (2022). Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa. *Revista Crítica De Derecho Inmobiliario*(794), 3366 a 3405. doi:https://www.revistacritica.es/index.php/rcdi/article/view/592

Antón Juárez, I. (2021). Responsabilidad Civil Internacional por daños causados por un robot quirúrgico. *Anuario Español De Derecho Internacional Privado, 21*(21), 147-80. doi:https://doi.org/10.19194/aedipr.21.07

Barajas Gamboa, J. S. (2022). Redefiniendo la era de la cirugía digital: el rol de la inteligencia artificial, la realidad aumentada y el aprendizaje automático en el campo quirúrgico. *MedUNAB, 25*(3), 353-355. doi:https://doi.org/10.29375/01237047.4666

Borja, F. (2022). Responsabilidad médica y mala praxis: derecho comparado Ecuador-España. *JUEES*, 151-162.

Calahorrano Latorre, E. R. (2023). La culpa como presunción de causalidad en la responsabilidad del médico por incumplimiento de su deber de información al paciente. *Revista Via Inveniendi Et Iudicandi, 18*(2), 55-71. doi:https://doi.org/10.15332/19090528

Calahorrano, E. (2022). Razonamiento probatorio sobre la admisibilidad de la prueba pericial en responsabilidad médica. *Revista de Derecho (Coquimbo), 29*(12). doi:https://doi.org/10.22199/issn.0718-9753-3944

Carrera Pérez, E. G. (2022). El principio de reparación integral del daño y su problemática en la responsabilidad médica. *Revista Facultad de Jurisprudencia*(12), 109-128. doi:https://doi.org/10.26807/rfj.vi.390

Cely León, J. E. (2022). La irrelevancia del consentimiento informado en los litigios de responsabilidad médica. Un análisis de la experiencia civil y estatal en Colombia. *Revista "Facultad de Jurisprudencia RFJ", 2*(11). doi:https://doi.org/10.26807/rfj.vi11.367

Cervantes Armijos, M. (2021). La Responsabilidad Cuasicontractual en Ecuador: ¿una determinación contractual O extracontractual? *USFQ Law Review, 8*(1), 29-48. doi:https://doi.org/10.18272/ulr.v8i1.2143

Código Civil. (2005, actualizado en la Edición Constitucional del Registro Oficial 15 de 14 de marzo de 2022). *Honorable Congreso Nacional de la República del Ecuador.* Suplemento del Registro Oficial N° 46 de 24 de junio de 2005. Obtenido de https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3410/1/C%c3%b3digo%20Civil%20%28%c3%9altima%20reforma%2014-03-2022%29.pdf

Código Orgánico General de Procesos. (2015, actualizado en el Sexto Suplemento del Registro Oficial 40 de 04 de agosto de 2026). *Asamblea Nacional de la República del Ecuador.* Suplemento del Registro Oficial N° 506 de 22 de mayo de 2015. Obtenido de https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/4069/8/C%c3%b3digo%20Org%c3%a1nico%20General%20de%20Procesos%2c%20COGEP.%20Actualizado.pdf

Constitución de la República del Ecuador. (2008, actualizada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial 568 de 30 de mayo de 2024). *Asamblea Nacional Constituyente de la República del Ecuador.* Registro Oficial N° 449 de 20 de octubre de 2008. Obtenido de https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/4083/1/Constituci%c3%b3n%20de%20la%20Rep%c3%bablica%20del%20Ecuador.%20Actualizada.pdf

Cueto Pérez, M. (2022). Jurisprudencia en el caso ALA OCTA: responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario.

Revista De Administración Pública,, 217, 167–190. doi:https://doi.org/10.18042/cepc/rap.217.05

Del Río Ferretti, C. (2022). La carga de la prueba con relación al cumplimiento-incumplimiento civil como thema probandum en la responsabilidad médica y la exceptio non adimpleti contractus. *Revista Chilena De Derecho, 48*(3), 155-179. doi:https://doi.org/10.7764/R.483.7

Fernández, F. (2021). Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora. *Revista Chilena De Derecho Y Tecnología, 10*(1), 329-351. doi:https://doi.org/10.5354/0719-2584.2021.60931

Fernández, R. (2021). Inteligencia artificial en la relación médico-paciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora. *Revista Chilena De Derecho Y Tecnología, 10*(1), 329-351. doi:https://doi.org/10.5354/0719-2584.2021.60931

Gálvez Leyva, J. M. (2021). Sistema quirúrgico da Vinci ¿El futuro de las intervenciones quirúrgicas? *+Ciencia, 26*, 24-26. Obtenido de https://revistas.anahuac.mx/index.php/masciencia/article/view/826

García-Villarreal, O. A. (2022). Responsabilidad médica profesional, guías para la práctica clínica y lex artis. La importancia de seguir las recomendaciones de las guías clínicas. *Gaceta Médica de México, 158*(6), 439-445. doi:https://doi.org/10.24875/GMM.22000157

Garisto, J., Bertolo, R., Reese, S., Bove, P., & J. Kaouk. (2021). Minimizando la cirugía mínimamente invasiva: estado actual de la cirugía robótica de puerto único en Urología. *Actas Urológicas Españolas, 45*(5), 345-352. doi:https://doi.org/10.1016/j.acuro.2020.05.007.

Gioia, A., Morrell, A., Morrel, A., & Freitas, J. (2021). Evolução e história da cirurgia robótica: da ilusão à realidade. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, 48*. doi:https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202798

Gómez, L. (2022). La naturaleza extracontractual de la responsabilidad civil por los daños causados en la prestación del servicio público de salud en Colombia. *Revista Estudios Socio-jurídicos, 24*(1), 267-298. doi:https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.10148

González García Viñuela, M. (2024). Responsabilidad por daños de productos y servicios sanitarios equipados con sistemas de inteligencia artificial. *Bioderecho.Es, 19*. doi:https://doi.org/10.6018/bioderecho.621331

Grimalt Servera, P. (2024). La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico, de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso. *Bioderecho.Es, 17*, 20. doi:https://doi.org/10.6018/bioderecho.580331

Guan, P., Ye, Z., Meng, Q., Wang, H., Yang, R., Li, Z., . . . Cai, M. (2024). Development of surgical robots: A brief history. *Digital Medicine, 10*(4). doi:https://doi.org/10.1097/DM-2024-00005

León Martínez, F. M., Benenaula Cuzco, P. A., Encalada Loayza, P. J., & León Sagbay, K. E. (2025). Cirugía robótica: un vistazo al futuro de la intervención quirúrgica. *Horizonte Sanitario, 24*(2), 346-362. DOI: 10.19136/hs.a24.2.5888

León, F., Benenaula, P., Encalada, P., & León, K. (2025). Cirugía robótica: un vistazo al futuro de la intervención quirúrgica. *Horizonte Sanitario, 24*(2), 346-362. doi:https://doi.org/10.19136/hs.a24.2.5888

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. (2000). *Honorable Congreso Nacional.* Obtenido de https://www.dpe.gob.ec/wp-content/dpetransparencia2012/literala/BaseLegalQueRigeLaInstitucion/LeyOrganicadelConsumidor.pdf

Ley Orgánica de la Salud. (2006, actualizada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 53 de 29 de abril de 2022). *Honorable Congreso Nacional.* Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de Diciembre 2006. Obtenido de https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3426/1/Ley%20Org%c3%a1nica%20de%20Salud.pdf

Oliveira-Souza, R. (2026). Análisis de las limitaciones de los sistemas robóticos en cirugía de columna vertebral. *Coluna/Columna, 25*(1). doi:https://doi.org/10.1590/S1808-185120262501303235

Pasquale III, F. A. (2022). El precio de la autonomía: estándares de responsabilidad para la robótica médica complementaria y sustitutiva y la inteligencia artificial. *Ius et Praxis, 28*(1), 3-19. doi:https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122022000100003

Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. (2008, actualizada el 08 de mayo de 2012). *Asamblea Nacional de la República del Ecuador.* Decreto Ejecutivo 1395 de 30 de octubre de 2012. Obtenido de https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Reglamento-a-la-Ley-Org%C3%A1nica-de-Salud.pdf

Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. (2000). *Honorable Congreso Nacional.* Obtenido de https://www.dpe.gob.ec/wp-content/dpetransparencia2014/literala/BaseLegalQueRigeLaInstitucion/ReglamentoLeyOrganicaConsumidor.pdf

Seoane, J. A. (2023). Lex Artis. *Anuario De Filosofía Del Derecho*(38). doi:https://doi.org/10.53054/afd.vi38.9747

Sigüenza Orellana, J. P., Guerrón Chamba, M. N., Contento Carranza, J. L., Castillo Jara, C. M., & Castillo Valarezo, A. H. (2025). El robot Da Vinci en la cirugía: una revisión sistemática de la literatura. *Mediciencias UTA, 9*(4), 52-63. doi:https://doi.org/10.31243/mdc.uta.v9i4.2825.2025

Sigüenza, P., Guerrón, N., Contento, L., Castillo, M., & Castillo, H. (2025). El robot Da Vinci en la cirugía: revisión sistemática de la literatura. *MEDICIENCIAS UTA, 9*(4), 52-63. doi:DOI: https://doi.org/10.31243/mdc.uta.v9i4.2825.2025

Silva Hernández, J. G. (2023). Cirugía robótica y anestesia. *Revista mexicana de anestesiología, 46*(4), 235-236. doi:https://doi.org/10.35366/112291

Taboada Córdova, L. (2001). *Elementos de la responsabilidad civil.* Grijley.

Villalba Cuéllar, J. C., & Pérez Forero, A. C. (2021). La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Revista Estudios Socio-Jurídicos,, 23*(2), 303-344. doi:https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876

WGCU News. (17 de octubre de 2024). What exactly is robotic-assisted surgery and what is it used for? WGCU. doi:https://www.wgcu.org/show/gulf-coast-life/2024-10-16/what-exactly-is-robot-assisted-surgery-and-what-is-it-used-for

Zurita, F., Moncayo, M., & Ontaneda, J. (2023). La Relevancia De La Lex Artis En La Responsabilidad Civil: Un análisis De estándares De Conducta". *USFQ Law Review, 10*(1). doi:https://doi.org/10.18272/ulr.v10i1.2881