

JURISPRUDENCIA

Comentarios monográficos

**Notas de jurisprudencia
contencioso-administrativa**

**Notas de jurisprudencia del Tribunal Europeo de
Derechos Humanos**

**Notas de jurisprudencia de la Corte
Interamericana de Derechos Humanos**

JURISPRUDENCIA EN EL CASO ALA OCTA: RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL ÁMBITO SANITARIO¹

MIRIAM CUETO PÉREZ
Universidad de Oviedo

Cómo citar/Citation

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>

Resumen

Este trabajo tiene como objeto el estudio de la jurisprudencia dictada en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial presentadas por los pacientes que sufrieron daños como consecuencia de la utilización de un producto defectuoso en intervenciones quirúrgicas llevadas a cabo en hospitales públicos (gas ALA OCTA), atendiendo especialmente a la sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2020, en la que se entiende que los pacientes no tienen derecho a ser indemnizados por la Administración sanitaria que presta la asistencia.

Palabras clave

Producto defectuoso; responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto MCIU-19-RTI2018-097840-B-I00 del Plan Nacional, Programa Retos de la Investigación.

Abstract

The purpose of this paper is to study jurisprudence in claims for liability based on injury sustained by patients due to the use of defective products in surgical operations at public hospitals (ALA OCTA gas), paying special attention to judgement of 21 December 2020 by Supreme Court, in which it is established that patients do not have the right to be compensated by the Health Administration which provides treatment.

Keywords

Defective product; Liability of public healthcare establishments.

SUMARIO

I. EL CASO ALA OCTA: LOS HECHOS: II. DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. III. FUNDAMENTACIÓN DE LA RECLAMACIÓN DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL ANTE LOS SERVICIOS DE SALUD AUTONÓMICOS Y DECISIONES DE LOS TSJS. IV. LA STS DE 21 DE DICIEMBRE DE 2020: AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR UTILIZACIÓN DE PRODUCTO DEFECTUOSO EN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. V. REFLEXIÓN FINAL.

I. EL CASO ALA OCTA: LOS HECHOS

La mayoría de los Servicios de Salud autonómicos utilizaron el gas perfluorooctano líquido de la marca ALA OCTA-ALAMEDICS entre 2014 y 2015 en numerosas intervenciones quirúrgicas por desprendimiento de retina (116 casos notificados), con el resultado de pérdida de visión irreversible. El producto fabricado en Alemania y distribuido por la empresa (WM BLOSS, S.A.) contaba con el marchamo de la UE y estaba debidamente autorizado y registrado en España. La Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta sanitaria por toxicidad (2015-337) el 26 de junio de 2015, ordenando el cese de la utilización, el cese de la comercialización y la inmediata retirada del producto. A partir de esta alerta la AEMPS fue publicando diversas notas informativas sobre las investigaciones realizadas sobre el producto, habiendo detectado ocho lotes defectuosos examinados por el Instituto Universitario de Oftalmología de Valladolid (IOBA)². El propio Ministerio de Sanidad, ante la situación generada, creó un comité de expertos cuyas actuaciones dieron lugar a un informe en el que se determinó la relación de causalidad entre los daños sufridos por los pacientes y la utilización del producto, determinando el cuadro tóxico al que daba lugar. La empresa cesó la fabricación y producción del producto en noviembre de 2015 y totalmente en su actividad en febrero de 2016. Los diferentes

² <https://bit.ly/38A5Chn>.

Servicios de Salud autonómicos habían adquirido el gas para las intervenciones mediante los correspondientes contratos de suministros, dándose la mayor parte de los casos en centros vinculados al SNS, si bien en el ámbito privado también se han producido algunos casos³.

Los Tribunales Superiores de Justicia a los que fueron llegando las reclamaciones de los pacientes afectados entendieron casi de forma unánime que la administración sanitaria resultaba responsable en primer término frente a los pacientes afectados, sin embargo, esa posición no fue compartida por la Sala Tercera del TS en su sentencia de 21 de diciembre de 2020⁴, que fija doctrina jurisprudencial entendiendo que no estamos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración, dando así un paso más en la limitación del sistema en el ámbito sanitario. Como es bien sabido, las actuaciones médicas dan lugar a una actividad de medios y no de resultados, por lo que la aplicación del instituto de la responsabilidad patrimonial en este ámbito siempre ha sido mucho más restrictiva que en otros. En la solución alcanzada, es probable además que haya incidido la avalancha de reclamaciones de responsabilidad patrimonial presentadas como consecuencia de la pandemia causada por el SARS-CoV-2, cuya importancia en el ámbito sanitario se prevé que sea especialmente relevante. Este pronunciamiento es previsible que pueda tener un especial impacto en las reclamaciones que surjan en relación con la administración de las vacunas⁵, ya que no es infrecuente la presencia de lotes que puedan resultar defectuosos⁶. La inmensa casuística que se va a plantear ante los tribunales previsiblemente condicionará los límites del sistema de responsabilidad patrimonial y pondrá en evidencia una vez más que nos movemos en un suelo poco firme, lo cual no facilita la labor de los operadores jurídicos y crea una enorme inseguridad en la ciudadanía, que ve cómo las

³ La AP de Madrid, en sus Sentencias 16074/2019, 10 de diciembre de 2019 (ECLI:ES:APM:2019:16074) y 3518/2020, de 7 de mayo de 2020 (ECLI:ES:APM:2020:3518) declara responsable a la aseguradora del fabricante. En este caso no se había planteado la reclamación frente al centro sanitario donde tuvo lugar la intervención, ni frente al médico que la realizó, sino de forma directa contra la aseguradora del fabricante. Además, en las mismas se señala que en ningún caso se puede entender que se esté en un supuesto del art. 140 del TRLGDCU, como causa de exoneración, negando que el estado del conocimiento y de la ciencia impidiese detectar los lotes defectuosos, como demuestra el hecho de que más tarde sí que fueron detectados.

⁴ STS 1806/2020 ECLI:ES:TS:2020:4495

⁵ Así lo ha señalado ya el profesor M. Rebollo Puig (2021) en su trabajo «Responsabilidad y ayudas públicas por daños de las vacunas contra la covid», en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, 93-94, págs. 68-79.

⁶ En los últimos meses han aparecido lotes de vacunas contra la COVID-19 que se han retirado en distintos países europeos por entender que eran defectuosos, si bien antes de su retirada ya habían causado reacciones adversas en pacientes.

expectativas resarcitorias ante las posibles lesiones sufridas como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos son inciertas y poco predecibles⁷.

II. DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

La responsabilidad derivada de productos defectuosos cuenta en primer término con regulación en el ámbito de la Unión Europea. Al tratarse de un producto sanitario habría que atender en primer lugar a lo dispuesto en el Reglamento UE 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril sobre productos sanitarios en cuyo art. 10.16 se señala que:

«Las personas físicas o jurídicas podrán reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso con arreglo al Derecho de la Unión o nacional aplicable. Los fabricantes establecerán, de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa, medidas para ofrecer una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, sin perjuicio de la adopción de medidas más protectoras en virtud del Derecho nacional».

La directiva aludida es la relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, cuyo contenido, tras la entrada en vigor del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU), forma parte del mismo. A esta norma, en el ámbito interno se tiene que añadir el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. De esta normativa se deduce en primer término la definición de un producto defectuoso (art. 137 TRLGDCU), que sería aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación, señalando que el responsable por los daños causados por un producto defectuoso será el productor (art. 135), pero sin olvidar que la propia ley recuerda que las acciones reconocidas

⁷ Véase en este sentido los recientes trabajos del profesor E. Cobreros Mendazona (2020): «Culpabilidad, funcionamiento de los servicios y antijuridicidad en la responsabilidad patrimonial de la Administración y una referencia a la de los demás poderes del Estado» RAP, 213, págs., 93-108 y T. R. Fernández Rodríguez: «Sobre la discutida naturaleza objetiva de la responsabilidad patrimonial de la Administración», RAP, 216, págs. 169-186.

«no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar» (art. 128).

Esto deja abierta la puerta a una compatibilidad entre la responsabilidad del productor y otras responsabilidades atribuidas a otros sujetos, incluida la extracontractual que caracteriza a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas. Además, el art. 138 que fija el concepto de productor debe ser puesto en relación con el art. 5, que amplía el concepto al prestador del servicio, lo cual conllevaría la posibilidad de reclamar al centro sanitario en el que hubiese tenido lugar la asistencia, pudiendo ejercer siempre este último la acción de repetición por existir una responsabilidad solidaria conforme al art. 132 del TRLGDCU⁸.

En cuanto a la extensión de los daños incluidos, el TRLGPCU señala que «El régimen de responsabilidad previsto (...) comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado» (art. 129). En el supuesto objeto de este trabajo resulta evidente que el perjudicado no es quien ha utilizado el producto, el producto se utiliza por el centro sanitario que lleva a cabo la intervención, lo que aumenta las dudas sobre el régimen de responsabi-

⁸ Aunque esta extensión ha sido criticada por una parte de la doctrina, no es menos cierto que otra parte considera que desde una perspectiva tuitiva facilita la posible reclamación del perjudicado. Véase en este sentido J. Cayón de las Cuevas (2017), *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Civitas, págs. 526 y ss. Esta es la posición que se refleja también en la STS, Sala Primera, 15 de noviembre de 2010, sentencia 750/2010, ECLI:ES:TS:2010:6113, que aborda una acción de repetición de la Administración sanitaria contra la empresa fabricante del producto. En el FJ segundo se señala que la Administración está legitimada para ejercer la acción de repetición puesto que previamente se había condenado al Servicio Canario de Salud a indemnizar a un paciente «por razón de un medicamento suministrado por la entidad demandada, causalmente vinculado al daño, y tiene amparo en lo dispuesto en el art. 28 de la LGDCU, desde la perspectiva de la acción que formula, teniendo en cuenta que el pago de la indemnización lo fue por la indebida prestación de un servicio médico que no solo extinguió la responsabilidad patrimonial frente al perjudicado, sino la que resulta de la legislación protectora de consumidores, y que en tales supuestos, el ordenamiento jurídico establece como principio general el derecho de repetición por el todo frente al responsable del daño por el que ha de responder» y además afirma que «el demandado no es ajeno a la deuda, sino que es deudor solidario frente al fabricante, importador y distribuidor del producto, ni empece a la aplicación de la norma el hecho de que la demandante no tenga la condición de consumidor por cuanto una cosa es la relación del dañado con el dañante y otra la condición de cada uno de los deudores solidarios en la relación interna que se activa mediante la acción de repetición». El TS en este caso deja clara la condición de responsable solidario del Servicio Canario de Salud con el fabricante.

lidad que debe ser aplicado. Por último, es necesario señalar, que el art. 148 del TRLPCU (antes el art. 28 de la LPDCU) establece un régimen de responsabilidad objetivo para los servicios sanitarios, señalando que se responderá de los daños originados «en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario»⁹.

Sin embargo, esa objetivación del régimen de responsabilidad, como no podría ser de otro modo, se ha limitado a los aspectos funcionales y organizativos de los servicios sanitarios, excluyendo de este régimen los actos médicos¹⁰.

La responsabilidad por productos defectuosos ha sido objeto de varios pronunciamientos por parte del TJUE, entre los que podemos mencionar como especial referencia el asunto C-495/2010, *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon*, de 21 de diciembre de 2011 en el que se dilucida una cuestión prejudicial en relación al régimen de responsabilidad por los daños causados a un paciente por la utilización de un colchón térmico defectuoso durante una intervención quirúrgica. El TJUE señala, siguiendo al órgano jurisdiccional que plantea la cuestión, que la responsabilidad de los establecimientos públicos sanitarios frente a sus pacientes está sometida a un régimen particular de responsabilidad extracontractual basado en las relaciones específicas que se establecen entre el servicio hospitalario público y las personas que este asume a su cargo. Dicho régimen se encuentra regulado tanto por disposiciones legislativas, como por principios establecidos

⁹ Sobre la aplicación de la legislación de consumidores y usuarios al ámbito sanitario vid: M.A. Parra Lucán (2011): *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, REUS; también en (2015), «Daños causados por otros bienes y servicios» en R. Bertcovitz (coord.), *Comentarios al TRLGDCU y leyes complementarias*, Thomson Aranzadi, 2ª ed, págs. 2106-2108. Señala esta autora el carácter objetivo de la responsabilidad vinculada a los servicios sanitarios, con la exclusión de los actos médicos.

¹⁰ Así se ha recogido en la jurisprudencia civil, que es la que en primer término ha aplicado la legislación de consumo a los servicios sanitarios y también, aunque con menos intensidad en la jurisprudencia contencioso administrativa. La sentencia del TS, Sala Tercera, de 20 de noviembre de 2012, ECLI:ES:TS:2012:7401, declara que: «El antiguo artículo 28 de la Ley 26/1984 consideraba objetiva la responsabilidad por incumplimiento de unos determinados niveles constatables de exigencia para los servicios sanitarios. Este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha». En el mismo sentido se pronuncia la Sala de lo Contencioso-Administrativo, del TSJ de Castilla y León (Valladolid), de 12 de julio de 2013, ECLI:ES:TSJC:2013:3652.

por la jurisprudencia del orden de lo Contencioso-Administrativo, entre los que figura el que señala que un establecimiento público hospitalario debe reparar, aun cuando no exista culpa por su parte, el daño sufrido por un paciente como consecuencia del fallo de un aparato o de un producto utilizado en el marco de la asistencia sanitaria prestada. Este principio había sido establecido por el Consejo de Estado francés en una resolución de 9 de julio de 2003, respecto a un procedimiento anterior a la fecha límite de transposición de la directiva sobre productos defectuosos, por lo que el propio Consejo de Estado plantea una doble cuestión prejudicial, por una lado, si la directiva impide el reconocimiento de la responsabilidad basado en la situación concreta de los pacientes de los establecimientos públicos sanitarios, en la medida en que les reconoce, en particular, el derecho a obtener de dichos establecimientos, aun cuando no exista culpa por parte de estos, la reparación de los daños causados por el fallo de los productos y aparatos que utilizan, sin perjuicio de que el establecimiento pueda interponer una reclamación de garantía contra el productor, y por otro lado, si la directiva limita la posibilidad de que los Estados miembros establezcan la responsabilidad de las personas que utilizan aparatos o productos defectuosos en el marco de una prestación de servicios y causan de ese modo daños al beneficiario de la prestación.

El TJUE comienza dando respuesta a la última cuestión planteada y señala en primer término que el hospital no puede ser considerado como suministrador en los términos de la directiva, en el sentido de que el hospital haya suministrado ese producto a ese paciente para ser utilizado por él. Es el hospital en todo caso el que utiliza el producto adquirido previamente en el marco de una prestación de servicios médicos a un paciente, por lo que considera que el caso está fuera del ámbito de aplicación de la Directiva. Además afirma que:

[...] nada en el texto de la Directiva 85/374 permite concluir que el legislador de la Unión, al establecer una responsabilidad del productor derivada de los productos defectuosos, haya pretendido privar a los Estados miembros, [...] de la facultad de establecer, respecto de la reparación de los daños causados por un producto defectuoso utilizado en el marco de una prestación de servicios como la que constituye el objeto del litigio principal, un régimen de responsabilidad del prestador de servicios similar, en su caso, al instaurado por dicha directiva» .

Una vez dilucidada esta segunda cuestión el TJUE considera que no es necesario dar respuesta a la primera y concluye que:

La responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es el productor y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta Directiva.

En consecuencia, esta misma Directiva no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen, como aquel sobre el que versa el litigio principal, que prevé que tal prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños así ocasionados, incluso cuando no se le pueda imputar ningún tipo de culpa, siempre que, no obstante, *se reconozca a quien sufrió el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha directiva cuando se cumplen los requisitos que esta establece*. Esta última exigencia actuaría como límite en cuanto a la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva a los prestadores de servicios.

III. FUNDAMENTACIÓN DE LA RECLAMACIÓN DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL ANTE LOS SERVICIOS DE SALUD AUTONÓMICOS Y DECISIONES DE LOS TSJS

Los afectados ante los importantes daños sufridos plantearon en su mayor parte reclamaciones de responsabilidad patrimonial ante los Servicios de Salud autonómicos, si bien algunos también incluyeron en su reclamación a la empresa ALA MEDICS, como fabricante del producto defectuoso, y a la aseguradora de la misma, e incluso en algunos supuestos a la distribuidora y a la empresa suministradora del producto. Al objeto de este trabajo, con independencia de que ya se ha adelantado la respuesta dada por el TS, la cuestión más importante a dilucidar será si la Administración puede resultar responsable por los daños sufridos por los pacientes que recibieron asistencia sanitaria, consistente en una intervención quirúrgica en la que se utilizó el producto referido por el centro sanitario, que a la postre resultó defectuoso o si, por el contrario, la utilización del producto exonera totalmente a la Administración de responsabilidad frente a dichos usuarios del servicio público sanitario y traslada la misma de forma exclusiva al fabricante del producto o en su caso al distribuidor.

A la luz de los pronunciamientos de los TSJ de Cantabria, País Vasco, Castilla y León, Murcia y TSJ de Canarias, sección primera, la existencia de responsabilidad patrimonial no planteó dudas, solamente la sección segunda, del TSJ de Canarias, entendió que no procedía declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración. Las reclamaciones consideraron que se daban los requisitos legales para dar lugar a un supuesto de responsabilidad entendiendo que los pacientes habían sido intervenidos de un desprendimiento de retina en el ámbito del SNS, para cuya intervención se optó por la utilización de un producto sanitario (gas perfluorooctano ALA OCTA), opción decidida por los servicios sanitarios, sin que en ningún caso se pusiese en cuestión la relación de causalidad existente entre la utilización del producto en la intervención quirúrgica y el resultado dañoso producido, vinculándose este a la toxicidad del producto, como ha quedado acreditado en numerosos informes.

En las reclamaciones planteadas ante la Administración sanitaria se alegaron diversos argumentos que ahora se sintetizan:

- En todos los casos resulta probado que el resultado dañoso se debe a la utilización del producto defectuoso sanitario utilizado en las intervenciones y no a un incumplimiento de la *lex artis* por parte del personal sanitario que llevó a cabo la intervención quirúrgica.
- El título de imputación se entiende que surge por el hecho de que el paciente acude a un centro sanitario del SNS a operarse y en la intervención se utiliza un producto elegido y adquirido para ese fin por la Administración sanitaria, siendo el paciente totalmente ajeno a esa elección, adquisición y utilización del mismo.
- A juicio de los reclamantes, existe nexo causal entre la actuación de la Administración sanitaria y la lesión sufrida por el paciente (cuestión que no se discutió por parte de las Administraciones).
- Además se alega que se trata de un daño antijurídico, entendiendo que el paciente ha sufrido un daño que no está obligado a soportar de acuerdo con la ley.
- Estaríamos ante un sacrificio especial que han sufrido determinados ciudadanos a los que se les aplica el producto perteneciente a lotes defectuosos del producto.

Como ya se ha adelantado, los TSJs se pronunciaron considerando la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria de forma mayoritaria. La primera sentencia que abordó este asunto fue la del TSJ de Cantabria de 28 de septiembre de 2018¹¹ y en la misma se señaló que el producto ALA OCTA utilizado en la intervención quirúrgica de la reclamante pertenecía a los lotes defectuosos y que, por lo tanto, el daño producido (ceguera en el ojo izquierdo) correspondía con la clínica asociada a la utilización de dicho producto en la realización del acto médico recurrido, reconociendo, en contra de lo que había entendido, el Juzgado la existencia de título de imputación respecto al Servicio Cántabro de Salud que había llevado a cabo la operación. La Sala entiende aplicable la legislación de consumidores y usuarios, considerando la intervención quirúrgica como servicio sanitario diferenciado de la actividad médica. La utilización del producto habría creado un riesgo «por la utilización del gas que ha resultado tóxico» lo que lleva a declarar la responsabilidad patrimonial del servicio sanitario, «sin perjuicio de que este servicio sanitario pueda repetir de las empresas WMBloss como comercializadora o distribuidora del producto o de la fabricante del mismo ALAMEDICS»¹².

¹¹ STSJ Cantabria 382/2018. ECLI:ES:TSJCANT:2018:418.

¹² Este mismo tribunal dictó en los mismos términos la Sentencia 115/2019, de 29 marzo, declarando la responsabilidad del Servicio Cántabro de Salud. Con posterioridad se dictó

Por su parte, el TSJ del País Vasco, en su Sentencia 485/2018, de 12 noviembre¹³, también se pronunció sobre este asunto, si bien solamente circunscrito al ámbito de la cuantía indemnizatoria, ya que el Servicio Vasco de Salud había reconocido su responsabilidad patrimonial en la reclamación del paciente, siguiendo lo dispuesto en el Dictamen 196/2016 de la Comisión jurídica de Euskadi¹⁴, entendiéndose que se daba una responsabilidad solidaria entre Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y la empresa fabricante del producto (ALA MEDICS), junto a sus respectivas aseguradoras, y que el paciente tenía derecho a exigir directamente la responsabilidad al Servicio Vasco de Salud al haber este utilizado el producto defectuoso en la intervención, sin perjuicio de que el mismo pudiese reclamar a su vez al fabricante como responsable del producto defectuoso. A la empresa ALA MEDICS le había sido dada audiencia en el procedimiento de reclamación administrativa y la misma se había declarado en quiebra durante el mismo, por lo que la reclamación debería plantearse en el marco de un proceso de insolvencia.

la Sentencia 39/2020, de 30 de enero, inadmitiendo el recurso de apelación en razón de la cuantía. En este caso el pronunciamiento del Juzgado de lo contencioso había condenado al Servicio Cántabro de Salud.

¹³ Sentencia 485/2018. ECLI:ES:TSJPV:2018:3894.

¹⁴ Con rotunda claridad y teniendo en cuenta lo dispuesto en la STJUE de 21 de diciembre de 2011, la Comisión señala en sus dictámenes sobre las reclamaciones presentadas que: «Con arreglo a lo anterior y conforme al régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas configurado en el art. 106.2 de la Constitución (CE), el hecho de que el defecto del producto empleado en la intervención quirúrgica practicada a doña CNGD sea imputable al laboratorio que lo fabricó no impide que pueda exigirse la responsabilidad de la Administración sanitaria —que se examinaría según las normas y principios que la rigen—. Y es así porque se trata de un producto que se ha integrado de modo esencial en el funcionamiento del servicio sanitario (por su aplicación en la intervención quirúrgica practicada por el mismo), lo que singulariza este tipo de supuestos respecto de otros casos de responsabilidad sanitaria en los que no está presente ningún medicamento es que en el origen del daño coexisten dos causas: el defecto del medicamento (imputable al fabricante u otro agente de la cadena de producción y distribución) y la utilización del mismo en el tratamiento prestado por la organización sanitaria, esto es, por la Administración pública. Para continuar señalando que en este supuesto la responsabilidad tiene un doble origen que «nos coloca ante dos títulos de responsabilidad diferentes y concurrentes en este caso. El título de responsabilidad del fabricante del producto (que comprende la acción de responsabilidad de fabricantes e importadores por los daños causados por los defectos de sus productos) difiere de aquel por el que responde la Administración, en cuanto titular del servicio público sanitario en el que ha acaecido el hecho lesivo, en una esfera, la sanidad pública, en la que, con arreglo al art. 43 de la Constitución, se posiciona como garante competencial del derecho a la salud, a través de las medidas preventivas necesarias en cada caso». Dictámenes 175/2016, de 5 de octubre, 186/2016, de 19 de octubre, y 197/2016, de 25 de octubre.

El TSJ de Murcia, en su sentencia de 20 de diciembre de 2019¹⁵, estimó otra reclamación de responsabilidad por la misma causa, dando lugar al pronunciamiento que a mi juicio resulta argumentativamente mejor fundado, y en el que se plantearon otras posibles responsabilidades. En este caso, junto al Servicio Murciano de Salud aparecen personadas como codemandadas la distribuidora del producto (WM BLOSS), así como su aseguradora y la empresa suministradora del Servicio de Salud (TRADESUR OPTICAL, S.L.), también junto a su aseguradora, si bien en la demanda solamente se interesaba la condena a la Administración y a la entidad fabricante del producto ALA MEDICS. Respecto a la imputación de responsabilidad a la Administración, el tribunal comienza recordando los requisitos de la responsabilidad patrimonial y señalando que conforme al art. 33.1 de la LJ no cabe la condena a las empresas que se han personado en defensa de la postura de la Administración, puesto que sus derechos o intereses se podrían ver afectados por la condena a esta. Tras un repaso a las decisiones de los diferentes TSJs dictadas con anterioridad, el tribunal va a considerar que procede la condena a la Administración por las razones que se pasan a exponer:

- Se parte del hecho de que estamos ante un funcionamiento de un servicio sanitario de carácter público en su vertiente organizativa, no como acto médico.
- Rechaza que la ausencia de infracción de la *lex artis* pueda excluir la responsabilidad patrimonial de la Administración.
- Igualmente, rechaza que el paciente de la sanidad pública pudiera ser considerado un usuario o consumidor de un determinado producto y defiende que como paciente era «ajeno a la utilización de determinados productos que, en el ámbito de su gestión y organización por la Administración demandada, son considerados los idóneos para los tratamientos médicos o quirúrgicos».
- La elección de un producto determinado se subordina al criterio médico, lo que le lleva a rechazar que el paciente deba dirigirse al fabricante del producto para entablar una reclamación, ya que este para él es un tercero «del que no ha demandado servicio alguno» y a concluir que esa responsabilidad debe imputarse a «la Administración sanitaria, por el mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar». Considerando que «es precisamente la antijuridicidad del daño la que obliga a la Administración a responder». De lo que resulta que «no puede exigirse al usuario de un servicio público sanitario que conozca el producto que ha sido utilizado en un concreto acto médico, que investigue quien es el responsable del defecto del producto —fabricación, suministro, conservación—, y que accione frente a ese supuesto responsable o frente a todos los que puedan serlo».

¹⁵ STSJ de Murcia 628/2019. ECLI:ES:TSJMU:2019:2732

- La imputación se derivaría de que «el servicio se ha prestado por la Administración», por lo que a ella le corresponde responder frente al paciente, sin perjuicio de que pueda repetir contra el fabricante del producto.
- Se trata de un «mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar».
- Se apoya en decisiones anteriores del propio tribunal, como el supuesto resuelto por la sentencia 329/2014, de 21 de abril de 2014¹⁶, en la que se valoró un caso en el que un producto remitido por un laboratorio presentaba un error en algunas unidades respecto a la cantidad envasada y ello provocó una sobredosis en los pacientes oncológicos a los que se había suministrado.

Con posterioridad a esta sentencia se dictaron varios pronunciamientos por el TSJ de Castilla y León (Sentencias 877 y 879/2020, de 24 julio, 1150/2020, de 10 de noviembre, 29/2021 y 30/2021, de 18 enero, y 186/2021, de 18 febrero) que siguieron el criterio del TSJ de Murcia y estimaron las reclamaciones de responsabilidad patrimonial presentadas contra el Servicio de Salud de Castilla y León, con una argumentación similar a la ya expuesta. Básicamente estas sentencias van a entender que es necesario concretar si existe relación causal entre las secuelas que padece el recurrente y el funcionamiento del servicio público sanitario y, por otro lado, en el caso de que resulte acreditado el nexo causal, si la Administración sanitaria responde de las lesiones causadas como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente, respondiendo afirmativamente a las dos cuestiones. Centrándonos en la segunda (la primera es evidente que se cumple), el tribunal precisa «que en el caso enjuiciado no resulta de aplicación la doctrina jurisprudencial elaborada sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos de “infracción de la *lex artis*” ni la relativa a la pérdida de la oportunidad asociadas a una actuación médica, pues en este caso no se cuestiona que esta fue correcta. Lo que se debate aquí es si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)». El tribunal entiende que sí concurren los requisitos para exigir la responsabilidad patrimonial por los daños sufridos por la prestación del servicio sanitario, como sería exigible cuando derivasen de la prestación de cualquier otro servicio público, aunque no sean imputables a la actividad médica.

¹⁶ ECLI:ES:TSJMU:2014:1118. En este supuesto se condenó a la Administración sanitaria, sin perjuicio de su derecho a ejercer la acción de regreso contra el laboratorio que suministró el producto defectuoso.

Finalmente, el TSJ de Canarias, en su sección primera, dictó también sentencia estimatoria el 17 de diciembre de 2019¹⁷, haciendo suyos íntegramente los argumentos contenidos en la sentencia de 13 de marzo de 2019 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4, de Las Palmas de Gran Canaria, y entendiendo que la reclamante no hace derivar la responsabilidad del Servicio Canario de Salud de una mala praxis médica, sino «de su condición de prestador del servicio público sanitario que en el marco de una asistencia sanitaria que causa daños a un usuario del servicio por la utilización de un producto sanitario defectuoso». Como en el resto de casos, la relación causal entre la aplicación del producto y el resultado dañoso no se cuestiona, añadiéndose a este supuesto la circunstancia de que «el caso de la recurrente fue analizado por el grupo de expertos constituido para la valoración clínica de los casos relacionados con el producto Ala Octa, con la conclusión de que guarda relación con la clínica identificada asociada al producto Ala Octa».

El Tribunal, si bien considera «que la responsabilidad última por los daños causados es imputable al fabricante del producto y, en su caso, a los demás agentes intervinientes como es el organismo notificado, o el distribuidor del producto en España», entiende que «lo que se plantea en el presente procedimiento es si el SCS, en cuanto prestador del servicio público sanitario, debe responder directamente ante el usuario del servicio por el empleo de un producto tóxico en el marco de una asistencia sanitaria, sin perjuicio de su posterior derecho a repetir contra los responsables directos de los daños», lo que le lleva a afirmar que «esta es la perspectiva desde la que debe ser analizada la cuestión litigiosa». Y concluye, tras analizar la jurisprudencia y los requisitos sobre responsabilidad patrimonial de la Administración que en el caso que le ocupa «nos encontramos ante un daño que ha sido causado en el marco de los servicios prestados por la administración sanitaria, que el usuario del servicio no tenía del deber jurídico de soportar. Es decir, se trata de un daño antijurídico que ha sido infligido en el ámbito del funcionamiento normal de un servicio público, por lo que se considera que concurren los presupuestos para que surja la responsabilidad de la Administración, dejando a salvo el derecho del SCS de repetir contra el fabricante del producto, o, en su caso, contra el organismo notificado o la distribuidora del producto». Esta conclusión se fundamenta en el hecho de que estamos ante un supuesto de solidaridad impropia que permite a la paciente afectada utilizar la vía de reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración para lograr la indemnización «por un perjuicio producido a consecuencia de una relación entre un beneficiario de un servicio público y la entidad gestora que presta el servicio de asistencia sanitaria». Y entiende que ello no impide que «la Administración sanitaria deba ejercer la acción de repetición frente al fabricante y distribuidor en el caso de que así proceda, por hallarse en los supuestos de responsabilidad que a estos atribuye la LGDCU».

¹⁷ Sentencia 771/2019. ECLI:ES:TSJICAN:2019:4534.

Conviene apuntar que cuando se dicta este último pronunciamiento, la sección segunda del mismo TSJ ya se había pronunciado en sentido contrario en su sentencia de 20 de mayo de 2019¹⁸, anulando el pronunciamiento de 10 de diciembre de 2018 del Juzgado de lo contencioso nº 4, de Santa Cruz de Tenerife¹⁹ estimatorio de la reclamación presentada por el paciente y cuyas secuelas habían dado lugar a ceguera permanente, y declarando la inexistencia de responsabilidad patrimonial. Esta posición será la que más tarde adopte el TS, como ya se ha anticipado, y su argumentación se puede sintetizar en los siguientes puntos²⁰:

- Se entiende que no hay incumplimiento de la *lex artis* y siendo un supuesto de responsabilidad sanitaria, sin ese incumplimiento no puede surgir dicha responsabilidad. Por todo ello, y conforme a la legislación de productos defectuosos, solamente sería responsable el fabricante del producto ALA OCTA o el distribuidor en el caso de que no se conociese el fabricante, sin que sea admisible que la declaración de la acción de regreso del Servicio de Salud frente al fabricante fuese suficiente para el cumplimiento de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos.
- Rechaza expresamente la argumentación contenida en el Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, 175/2016, que a su vez se apoya en la STJUE de 21 de diciembre de 2011, caso *Hospital Besançon*, (ambas resoluciones comentadas más arriba), señalando, a modo de conclusión, que lo que permite esa sentencia a los Estados miembros es mantener su jurisprudencia en cuanto a la responsabilidad en el ámbito sanitario, cuando esta avale otras vías de reclamación, siempre que se salvaguarde la acción de regreso de la Administración frente al fabricante, sin embargo, niega que ese planteamiento pueda ser aplicado en España: «Pero nuestra situación es totalmente distinta, porque en España no existe una jurisprudencia idéntica a aquella que el Conseil d'État expone en su cuestión prejudicial, sino que todo el sistema de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria gira en torno al criterio de la *lex artis*, hasta tal punto que se ha llegado a decir que no existe jurisprudencia que condene a la administración en materia sanitaria por funcionamiento normal del servicio. En suma, el fallo del caso «Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutrueux y Caisse primaire d'assurance maladie du Jura» no determina que la Directiva que examina imponga la condena de un servicio público de

¹⁸ Sentencia 210/2019. ECLI:ES:TSJICAN:2019:1019.

¹⁹ Sentencia 266/2018.

²⁰ El ponente de esta sentencia, D. Evaristo González González, ya había sido muy crítico con los casos de estimación que se habían producido, en especial con la sentencia del TSJ de Cantabria de 28 de septiembre de 2018, en su trabajo (2019), «Administración sanitaria y productos defectuosos con marchamo CE», *REDA*, 200, págs. 259-290

- salud por empleo de productos defectuosos, sin ulteriores consideraciones, sino que da respuesta a una cuestión planteada desde Francia admitiendo que una jurisprudencia como la expuesta pueda pervivir, pero sin imponer que haya de existir allí donde no existiere, como es el caso patrio».
- Considera que no hay culpa *in vigilando*, ya que el Servicio de Salud no tiene potestades de inspección y control sobre la composición de los medicamentos y productos sanitarios (esas facultades corresponderían a la Agencia Española del Medicamento, que podría ser, en su caso, responsable).
 - Tampoco habría responsabilidad derivada de la ejecución de un contrato de suministro por parte del Servicio Canario de Salud, pues aunque deja claro que el paciente a quien en el futuro se aplicará el producto sanitario es un tercero, habrá que estar en todo caso a lo dispuesto en la normativa de contratos del sector público, en cuya virtud los daños y perjuicios que se cause en la ejecución del contrato a terceros deberán ser indemnizados por el contratista, salvo que se deriven de una orden inmediata y directa de la Administración.
 - Considera igualmente que no es aplicable la doctrina del daño desproporcionado o resultado clamoroso alegada por el reclamante, puesto que la misma implica una aceptación de que hay una infracción de la *lex artis*, aunque esta no quede demostrada.
 - Defiende que existe jurisprudencia previa que rechaza expresamente la posible responsabilidad de la Administración en relación con la aplicación de productos defectuosos, apoyándose de forma relevante en la SAN de 8 de marzo de 2017²¹, que a su vez sigue la argumentación de la de 23 de noviembre de 2016 del mismo órgano jurisdiccional.

Expuestos los argumentos principales de este pronunciamiento, y siendo estos los que en su mayor parte hará suyos el TS, es preciso detenerse un momento más en el análisis de los mismos.

La primera de las cuestiones argumentadas no presenta mayores dudas: en el caso que nos ocupa no hay incumplimiento de la *lex artis* porque la hipotética responsabilidad no derivaría de acto médico alguno. En ninguna de las reclamaciones formuladas por los afectados se puso en duda que el acto médico (la intervención quirúrgica) se llevase a cabo conforme a la *lex artis ad hoc*. Ahora bien, en el ámbito de la Administración sanitaria la responsabilidad patrimonial no surge en exclusiva por actos médicos, donde es evidente que la relación de medios y no de resultados impregna la relación jurídica y limita la aplicación de un sistema de responsabilidad de carácter objetivo; junto a la responsabilidad derivada de actos médicos existen una serie de supuestos nada desdeñables en los que la responsabilidad surge vinculada a otra serie de funcionamientos normales o anormales de la Administración sanitaria y, que a mi juicio, ya no contarían con ese blindaje

²¹ SAN 1088/2017 - ECLI:ES:AN:2017:1088.

frente a la aplicación del sistema de responsabilidad patrimonial. Muy especialmente se vienen dando supuestos de responsabilidad por actuaciones vinculadas al ámbito organizativo (listas de espera²², caídas accidentales²³, infecciones nosocomiales²⁴, efectos adversos de vacunación²⁵...) que generan daños de carácter antijurídico que el particular no estaría obligado a soportar y que son indemnizados con frecuencia, sin que exista un verdadero funcionamiento anormal. Por lo tanto, no es ajustado a la realidad afirmar que sin incumplimiento de la *lex artis* no hay responsabilidad de la Administración sanitaria.

En cuanto a la exclusión de la aplicación de la doctrina fijada por el TJUE en el asunto *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon* de 21 de diciembre de 2011 en España, alegando que no existe una línea jurisprudencial que señale la responsabilidad de la Administración sanitaria en ausencia de infracción de la *lex artis*, como sí existiría en Francia, también nos genera importantes dudas. Según lo argumentado, si nuestros tribunales optasen por reconocer la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria junto con una acción de regreso frente al fabricante estarían incumpliendo la normativa sobre productos defectuosos. Pues bien, frente a esa ausencia de una línea jurisprudencial equivalente a la francesa, cabe señalar que en España, a diferencia de lo que ocurre en Francia, la cuestión no es que exista o no esa línea jurisprudencial, es que nuestro ordenamiento ampara un sistema de responsabilidad objetivo por funcionamiento de los servicios públicos, derivado del art. 106.2 de la CE, que, aunque objeto de numerosas críticas sigue vigente, como así ha recordado el propio TC en ocasiones recientes, como en la STC 112/2018, de 17 de octubre. Este sistema es cierto que, en relación con los actos médicos, por los motivos expuestos se ha visto limitado y excepcionado, con la finalidad, como reitera nuestra jurisprudencia, de que la Administración no se convierta en una aseguradora universal, ni se llegue al absurdo de entender que todo proceso médico puede llevar a un resultado satisfactorio para el paciente. Ahora bien, como acabamos de exponer al margen de los actos médicos, sí se admiten supuestos de responsabilidad objetiva en el ámbito organizativo, y la legislación de consumidores y usuarios así lo impone, sin que haya nada en la misma que impida que los pacientes en supuestos como el que nos ocupa puedan reclamar en primer término frente al Servicio de Salud

²² STS, Sala Tercera, de 20 de mayo de 2020, ECLI:ES:TS:2020:1062.

²³ STSJ Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 8 de enero de 2013, ECLI:ES:TS-JAS:2013:11.

²⁴ STS, Sala Tercera, 4 de febrero de 2021, ECLI:ES:TS:2021:550, señala la obligación de la Administración sanitaria de informar a los pacientes de los riesgos de infección nosocomial en las intervenciones quirúrgicas. SSTSJ Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, 12 de diciembre de 2012, ECLI:ES:TSJM:2012:18586, y de 21 de febrero de 2013, ECLI:ES:TSJM:2013:2981.

²⁵ STS de 25 de junio de 2010; STS 9 de octubre de 2012, ECLI:ES:TS:2012:6645.

correspondiente, como prestador del servicio asistencial al paciente, dejando a salvo la acción de regreso frente al fabricante.

Precisamente, si en el ámbito de la responsabilidad patrimonial ha tenido una incidencia residual la legislación de consumidores y usuarios, ha sido porque esta se ha configurado con carácter objetivo, entendido este carácter objetivo como la ausencia de necesidad de probar la culpa en la actuación administrativa. No parece que se pueda extender la aplicación de la *lex artis ad hoc* a toda actuación en el ámbito sanitario, porque los pacientes del sistema público tendrán derecho al menos a tener la misma protección que si la atención se hubiese llevado a cabo en el ámbito privado. Lo contrario nos podría llevar a un resultado práctico difícilmente admisible: si la actuación sanitaria tiene lugar en el ámbito privado y se aplica el sistema de responsabilidad civil, en ese caso sí que cabría margen para la objetivación progresiva de la responsabilidad en relación con los actos no calificados como médicos de acuerdo con el art. 145 del TRLGPCU, sin embargo, si la asistencia sanitaria tiene lugar en el ámbito público, resulta que a pesar de lo dispuesto en el art. 106.2 de la CE y en los arts. 32 y ss. de la Ley 40/2015 no sería posible admitir la responsabilidad objetiva.

Por último, se argumenta en la sentencia que no hay culpa *in vigilando* por parte de la Administración sanitaria, ya que esta carece de potestades de inspección y control sobre los productos sanitarios, puesto que esas facultades corresponderían a la AEMPS. Sin embargo, siendo esto cierto, también lo es que, en casos similares a este, la jurisprudencia ha entendido que la Agencia nada puede hacer hasta que se declara la alerta, puesto que es un producto que cuenta con el marchio CE, por lo que se le presupone que ha pasado los controles previos en su país de origen, anteriores a la comercialización en el nuestro. Esta cuestión era bien conocida por parte del tribunal sentenciador, puesto que en su argumentación menciona la SAN de 8 de marzo de 2017 (que sigue a su vez a la de 23 de noviembre de 2016 del mismo tribunal), en la que expresamente se exonera de responsabilidad a la AEMPS por entender que esta nada podría hacer en un caso como el que nos ocupa. En relación con estas sentencias hay que señalar que en ambos casos lo que se plantea no es una demanda de responsabilidad por asistencia sanitaria (como parece deducirse del pronunciamiento del TSJ de Canarias), sino justamente lo que planteaban los reclamantes en estos supuestos era una responsabilidad patrimonial por falta de controles y vigilancia por parte de la AEMPS, que el tribunal rechaza al entender que «consta que desplegó todos los mecanismos y respuestas previstas por el ordenamiento jurídico, en cuanto detectó las irregularidades en las prótesis comercializadas». Por lo tanto, esas sentencias no pueden ser consideradas como jurisprudencia previa en materia de reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria con utilización de productos defectuosos, ya que nunca se plantearon como tales.

IV. LA STS DE 21 DE DICIEMBRE DE 2020: AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR UTILIZACIÓN DE PRODUCTO DEFECTUOSO EN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Por auto del TS de 19 de diciembre de 2019, se admite recurso de casación a trámite contra la sentencia de 28 de septiembre de 2018 del TSJ de Cantabria, entendiendo que la cuestión que reviste interés casacional consiste en determinar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios. Y ya hemos adelantado que el TS en su sentencia de 21 de diciembre de 2020, considera que procede esta segunda opción y que, por lo tanto, los Servicios de Salud autonómicos no resultan responsables. A esta sentencia siguieron hasta este momento²⁶, las SSTs de 21 de enero de 2021²⁷, de 28 de enero de 2021²⁸ y la de 9 de junio de 2021²⁹.

En su argumentación el TS comienza recordando que la jurisprudencia viene declarando que en reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias «no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente», por lo que «la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento».

Tras la exposición de su doctrina consolidada en la materia, a continuación, en relación con el supuesto referido a la responsabilidad patrimonial que derivaría del riesgo creado por el Servicio de Salud al haber utilizado el producto

²⁶ La revisión de jurisprudencia se ha cerrado a 31 de julio de 2021.

²⁷ Sentencia 50/2021, ECLI:ES:TS:2021:219. Se desestima el recurso de casación presentado contra la STSJ de Canarias, sección segunda, de 20 de mayo de 2019.

²⁸ Sentencia 92/2021, ECLI:ES:TS:2021:338, casa la STSJ de Cantabria de 29 de marzo de 2019.

²⁹ Sentencia 824/2021, ECLI:ES:TS:2021:2431, casa la STSJ de Canarias, de sección primera, de 17 de diciembre de 2019.

tóxico en las intervenciones quirúrgicas habiendo cumplido los facultativos que lo aplicaron rigurosamente con la *lex artis* de la intervención quirúrgica, rechaza la existencia de responsabilidad por las siguientes razones:

- A) «Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios [...]». Esto es, ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial permite exigir esta del Servicio Cántabro de Salud, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por la omisión del algún control del producto al que estuviera obligado. Y,
- B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que ese riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso —del acto médico—, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto —de conformidad con la *lex artis*—, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado[...].

Y concluye que

[...] la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización[...].

Como consecuencia de toda esta argumentación, el TS casa la sentencia, siendo el principal sustento la falta de incumplimiento de la *lex artis* en la prestación de la asistencia sanitaria. En el epígrafe anterior hemos tratado de fundar la crítica a este argumento, entendiéndose necesaria la distinción entre actos médicos y otra serie de actuaciones que rodean a los mismos, ante las cuales no parece que sea exigible el incumplimiento de la *lex artis* para que surja una responsabilidad patrimonial. En estos casos, en ningún momento se ha cuestionado la actuación médica, ni se ha atacado la doctrina jurisprudencial que entiende que la responsabilidad objetiva no es de aplicación en relación con los actos médicos, lo que se cuestiona es que la Administración sanitaria no sea responsable de los daños causados a un paciente por la utilización de un producto defectuoso en el marco de la prestación de asistencia sanitaria. El propio TS llega a una conclusión diferente en otros supuestos y sin necesidad de que se produzca la infracción de

la *lex artis* entiende que la Administración sanitaria es responsable. Así, la propia Sala Tercera, en su sentencia de 9 de octubre de 2012³⁰, considerará que la Administración es responsable en un supuesto de reacción adversa a la vacuna de la gripe de un ciudadano de 37 años que le produce enormes daños físicos, con limitación funcional de un 85%, aunque no considera que se incumpla con el deber de información al paciente dado lo excepcional de la reacción, ni se produzca ninguna otra infracción de la *lex artis*, sin embargo, entiende que existe un daño antijurídico que el paciente no está obligado a soportar y que la vacunación de la población supone un beneficio para el conjunto de la sociedad que lleva a que los efectos adversos deban ser asumidos por todos, recurriendo al principio de solidaridad³¹.

Resulta evidente que es la prestación de servicios sanitarios que lleva a cabo esa Administración la que motiva la utilización del producto y aunque no exista culpa *in vigilando* (la autorización del producto corresponde a la AEMPS) es ella la que lo elige dentro de las opciones disponibles en el mercado para la realización de esas intervenciones quirúrgicas, dándose la fatalidad de que ciertos lotes resultan defectuosos, causando daños antijurídicos a los pacientes, que en ningún caso estarían obligados a soportar. La clave de este asunto está en la relación jurídica que une a la Administración con el paciente en la prestación de un servicio público, relación que es la única presente para el usuario del servicio (ninguna relación le une ni con la empresa fabricante ni con la distribuidora) y que en buena lógica le lleva a reclamar a la entidad que es la prestadora del

³⁰ ECLI:ES:TS:2012:6645.

³¹ Señala el TS: «Establecido lo anterior, podemos concluir que el daño causado no dimana de la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en el momento; y que, igualmente, se acomodó a la “*lex artis*” en lo que demandaba el derecho de información del paciente. Ahora bien, es igualmente cierto que la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación, considerando además, según nos recuerda el informe del doctor Jesús Ángel, que estas persiguen objetivos no solo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades que, como la gripe, puede ser una enfermedad muy grave cuando se extiende de forma genérica a una población numerosa, con complicaciones también muy graves y fuerte absentismo laboral, y que una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna; factores estos que justifican que los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública, sean soportados por toda la sociedad, porque así lo impone el principio de solidaridad y socialización de riesgos, con el fin de lograr un mejor reparto de beneficios y cargas».

mismo. Por ello, con el máximo respeto a la resolución judicial objeto de comentario, parece poco aceptable para los particulares la solución dada a este asunto, obligando a los pacientes del SNS a dirigir la reclamación frente a un sujeto (el fabricante/ el distribuidor...) del que nada conocen. Abocar a los pacientes al inicio de un nuevo proceso judicial ante la jurisdicción civil, después de agotar la vía contencioso-administrativa, parece una carga excesiva y supone un peregrinaje jurisdiccional totalmente injustificado. El inicio del nuevo proceso implica averiguar en primer término la identidad de las empresas que han intervenido en la cadena de fabricación y suministro del producto defectuoso. Además, en el ámbito de los productos sanitarios es muy frecuente, tal y como ocurre en este caso, que el fabricante pueda estar registrado como empresa en otro país, lo cual supone claramente una mayor dificultad para el planteamiento de la reclamación y, también puede ocurrir, y así sucede en el caso ALA OCTA, que la empresa esté en situación concursal, con lo que las posibilidades reales de que el paciente sea indemnizado resultan improbables³². La solución dada por los TSJs, entendiendo que los pacientes podrían ser indemnizados por la Administración en primer término, reconociendo la acción de regreso de la Administración frente al fabricante, resultaba a todas luces una solución mucho más tuitiva.

V. REFLEXIÓN FINAL

En estos momentos en los que seguimos sumidos en una crisis sanitaria sin precedentes son muchos los supuestos de responsabilidad patrimonial que se van a plantear en el ámbito sanitario como consecuencia directa o indirecta de la pandemia, por lo que la claridad de los criterios a aplicar y una cierta seguridad jurídica en torno a la viabilidad de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial facilitarían la labor de los operadores jurídicos y evitaría el bloqueo de los tribunales contencioso-administrativos. No parece aceptable que los ciudadanos se vean obligados a asumir sacrificios especiales cuando estamos ante daños de carácter antijurídico que estos no están obligados a soportar como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. El principio de solidaridad social, el riesgo inherente a ciertas prestaciones, así como el hecho de que el instituto de la responsabilidad patrimonial sea una garantía de cierre en la propia configuración del Estado social y democrático de derecho deben contribuir a resituar dicha institución en los términos que al menos, de momento, ha contemplado el legislador.

La conclusión asumida por el TS en este desgraciado asunto lleva a entender que un paciente del SNS, que recibe asistencia sanitaria para la que se requiera la aplicación de un producto sanitario, si tiene la mala suerte de que ese producto

³² M. Rebollo Puig (2021): señala las dificultades para el particular para probar la responsabilidad del fabricante de un producto sanitario defectuoso, págs.72-75.

resulta defectuoso y le causa daños, acaba jurídicamente en la misma situación que si él mismo hubiese adquirido el producto para su consumo particular. Claramente, creo que esta solución no es acorde con la evolución de la responsabilidad civil en materia de consumo en el ámbito europeo, donde la protección del consumidor se ha puesto en el centro del sistema, evolucionando hacia una objetivación de la misma; tampoco sería conforme con la configuración de la responsabilidad patrimonial de la Administración, pues si bien en relación con los actos médicos se limita la aplicación de su carácter objetivo por la propia naturaleza de los mismos, igual de cierto es que, al margen de los actos médicos, en el ámbito de la Administración sanitaria sí tiene cabida un cierto espacio para la responsabilidad objetiva o cuasi objetiva³³. Creo que en el caso ALA OCTA se hubiese podido llegar a una solución diferente con el máximo respeto a nuestro marco jurídico, tal y como entendieron la mayor parte de los TSJs, considerando que la relación de servicios que presta el hospital al paciente es título de imputación suficiente para que la utilización del producto haga a este responsable frente al paciente, sin perjuicio de la acción de regreso frente al fabricante o distribuidor.

La doctrina jurisprudencial establecida en este recurso de casación nos lleva a la aceptación de que si en los millones de vacunas que se están inoculando para la protección de la población frente a la COVID-19 hubiese un lote defectuoso utilizado por cualquiera de los Servicios de Salud de las CC. AA., cuya administración causase reacciones adversas a determinados ciudadanos, estos tendrían que conocer en primer término qué vacuna les han puesto y cuál es el fabricante de la misma, para a continuación iniciar una reclamación civil contra alguna de las grandes empresas farmacéuticas que están suministrando las vacunas a la Unión Europea. Ciertamente, hay algo en esta solución que no acaba de acomodarse a la garantía que ofrece el instituto de responsabilidad patrimonial que rige en relación con el funcionamiento de los servicios públicos por mandato del art. 106.2 de la CE, principalmente porque ignora por completo el sacrificio especial sufrido por estos pacientes y la relación administración-paciente que surge cuando se presta asistencia sanitaria en el ámbito del SNS. Un excesivo celo por que no se siga desbordando el sistema de responsabilidad patrimonial, principalmente por las implicaciones presupuestarias que conlleva (por otro lado, nada desdeñables), ha

³³ Incluso en el ámbito de los actos médicos se mantienen supuestos de una cierta objetivación, como ocurre con el reconocimiento de responsabilidad de forma automática cuando hay ausencia de consentimiento informado o este es defectuoso y se han producido daños al paciente (por mucho que se vista como un funcionamiento anormal y se entienda que hay infracción de la *lex artis*); en los casos en los que se reconoce el principio de daño desproporcionado o culpa virtual, cuando no se puede probar una infracción de la *lex artis* pero el resultado dañoso para el paciente es tal que se presume ese mal funcionamiento; también la aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad, que permite reconocer responsabilidad cuando no pudiendo ser configurado el funcionamiento del servicio como normal, una mejor atención, la realización de una prueba adicional o un menor retraso hubiesen contribuido a un resultado más favorable para el paciente.

llevado, a mi juicio, a una solución poco satisfactoria en términos de justicia para el ciudadano, que se puede extender claramente a otros supuestos, como el de las vacunas contra la COVID-19, como ya se ha apuntado.

Por último, creo que nos debe llevar a una cierta reflexión el hecho de que en un país como Francia, con un régimen de responsabilidad pública basado en la *faute du service*, su Consejo de Estado entienda que corresponde a la Administración sanitaria indemnizar por la utilización de un producto defectuoso en el ámbito de la asistencia sanitaria que presta a los ciudadanos, aunque no haya mediado culpa alguna por parte del hospital en su actuación médica, dejando a salvo la acción de regreso frente al fabricante del producto y en España no sea posible semejante interpretación. La consecuencia de todo ello es que en Francia los ciudadanos tienen una mayor, mejor y más amplia protección frente a las lesiones que sufran como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos sanitarios que los ciudadanos españoles, a pesar del régimen de responsabilidad patrimonial por funcionamiento de los servicios públicos recogido en nuestra Constitución. Lo mismo podríamos afirmar en relación con la utilización de un producto defectuoso en el ámbito sanitario privado, en el que, aplicando la normativa de consumidores y usuarios, el paciente contaría también con una mayor protección, a pesar del carácter culpabilístico de la responsabilidad civil. Por todo ello, la solución acordada claramente debilita la posición jurídica de los pacientes del SNS cuando sufren daños ante la utilización de un producto defectuoso por o con ocasión de la asistencia sanitaria, lo cual no parece muy adecuado, más aún si tenemos en cuenta que el art. 41.3 de la Carta de Derechos Fundamentales Europea señala como parte el derecho a una buena administración, el derecho de toda persona a la reparación de los daños causados por las instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones.