

1.6. Responsabilidad civil

Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa

Damages caused to the patient by the use of a defective sanitary product. In the line of the Ala Octa Case

por

PILAR ÁLVAREZ OLALLA
*Catedrática de Derecho civil
Universidad Rey Juan Carlos*

RESUMEN: La responsabilidad por productos sanitarios defectuosos presenta algunas particularidades que son abordadas en este trabajo, al hilo de las sentencias recaídas en el caso ALA OCTA, tanto en la jurisdicción contencioso administrativa como en la civil; sin perjuicio del estudio de otros casos de productos sanitarios defectuosos sobre los que se ha pronunciado la jurisprudencia (prótesis mamarias, prótesis de cadera y rodilla, catéteres defectuosos... etc.). Se analiza, en concreto, el problema que plantea la posible reclamación al centro o instituto de salud donde se utiliza o implanta el producto; así como las resoluciones recaídas en materia de responsabilidad de los organismos notificados y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ABSTRACT: *Liability for defective medical devices presents some particularities that are analysed in this paper, in line with the sentences handed down in the ALA OCTA case, both in the contentious-administrative and in the civil jurisdiction; without prejudice to the study of other cases of defective medical devices on which jurisprudence has ruled (breast prostheses, hip and knee prostheses, defective catheters... etc.). Specifically, it is analysed the problem posed by the claim to the health center or institute within which the product is used or implanted; as well as the resolutions handed down in matters of liability of notified bodies and of the Spanish Agency for Medicines and Health Products.*

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad por Productos Defectuosos. Productos Sanitarios. Responsabilidad Patrimonial de la Administración. Servicios defectuosos.

KEY WORDS: *Defective Product Liability. Medical Devices. Public Administration Liability. Faulty Services.*

SUMARIO: I. CUESTIONES GENERALES.—II. LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE O IMPORTADOR, EL DISTRIBUIDOR Y SUS ASEGURADORAS: 1. CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO. 2. APLICABILIDAD AL PRODUCTO SANITARIO DE LA EXCEPCIÓN CONTENIDA EN EL ARTÍCULO 140.3 TR. 3. INDEMNIZABILIDAD DEL DAÑO MORAL. 4. EL SUJETO RESPONSABLE: FABRICANTE, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR. 5. ASEGURADOR DEL FABRICANTE.—III. PRESTADOR DEL SERVICIO MÉDICO: SISTEMA AUTONÓMICO DE SALUD, HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD PRIVADOS: 1. JURISPRUDENCIA DEL TJUE. 2. JURISPRUDENCIA DE LA SALA PRIMERA DEL TRIBUNAL SUPREMO. 3. JURISPRUDENCIA DE LA SALA TERCERA DEL TRIBUNAL SUPREMO.—IV. ASEGURADORA SANITARIA DEL PACIENTE.—V. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.—VI. ORGANISMOS NOTIFICADOS.—VII. VALORACIÓN.

I. CUESTIONES GENERALES

En este artículo nos proponemos estudiar las peculiaridades que presenta la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos sanitarios, analizando y exponiendo los problemas que se han planteado en la realidad a través del estudio de los casos que han sido abordados por la jurisprudencia del Tribunal Supremo y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En el trabajo se prestará una especial atención al llamado caso *Ala Octa* en el que un centenar de afectados sufrieron daños, e incluso perdieron la vista del ojo del que fueron operados, al utilizarse en la operación un producto para fijar la retina, *perfluorotano*, fabricado por la empresa alemana Alamedics, pues algunos lotes resultaron tóxicos. Se analizarán también, sin embargo, otras cuestiones como la aplicación de la normativa sobre productos a la Administración sanitaria, el concepto de puesta en circulación de productos sanitarios o la responsabilidad de organismos notificados y de la AEMPS.

Producto sanitario, según la definición que da el artículo 2 del Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios es *«Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:*

- *diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*
- *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*
- *obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos».*

También se consideran productos sanitarios:

«— *los productos de control o apoyo a la concepción,*

- *los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios».*

No se aplica el Reglamento, según se desprende de su artículo 1, a los productos para diagnóstico *in vitro* que estén regulados por una norma específica, (el Reglamento UE 2017/746), ni a los medicamentos, ni a la sangre humana ni hemoderivados, productos cosméticos, órganos, tejidos o células de origen animal o humano. En el caso de los medicamentos, estos están regulados a nivel europeo por la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2010/84/UE, sobre farmacovigilancia, modificada por Directiva 2012/26/UE; y por el Reglamento (UE) 1235/2010, que modifica el Reglamento (CE) núm. 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

A nivel de la legislación interna, tanto medicamentos como productos sanitarios y hemoderivados están regulados en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento. La ley contiene un artículo 2 en el que se incluyen definiciones tales como la de medicamento, que es *«Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»*. La definición de producto sanitario se contiene en el mismo precepto, en términos similares a los recogidos en el artículo 2 del Reglamento antes transcrito. El artículo 46, por su parte, atribuye a los hemoderivados la calificación de medicamentos. La clave para diferenciar medicamentos y productos sanitarios es la forma en la que el producto actúa en el interior o superficie del cuerpo, de tal modo que estaremos ante un producto sanitario cuando su acción principal no se ejerza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos; aunque tales medios puedan contribuir de forma no principal a que el producto sanitario realice su función.

El objeto del trabajo es analizar, pues, quién debe responder en caso de que, en el marco de un acto médico¹ se utilice un producto sanitario que no cumpla con las expectativas de seguridad y eficacia que cabe esperar de él, si bien se traerán a colación también sentencias recaídas en el ámbito de la responsabilidad por medicamentos, para una mejor exposición de la cuestión. Decimos esto porque quizás no puedan extrapolarse todas las consecuencias que prediquemos en caso de utilización de un producto sanitario defectuoso en un centro médico, a la prescripción de un medicamento defectuoso. En el concreto caso de utilización de sangre humana y hemoderivados, a pesar de que la Ley del medicamento los considera como tales y no como producto sanitario, sí podremos plantearnos igualmente la responsabilidad del centro médico cuando emplea sangre analizada en un laboratorio externo. En el caso de la sangre, no existe un fabricante como tal, ya que es un producto humano, pero existe un protocolo de selección de donantes y de realización de pruebas para detectar la presencia de microorganismos que producen infecciones como la hepatitis vírica, el sida, el virus Zika, el virus del Oeste del Nilo, la enfermedad de Chagas y la sífilis. Los daños podrán provenir, no de la fabricación, pero sí de un defecto en el proceso de detección del microorganismo. En la medida en que dicho proceso no haya sido llevado a cabo por el mismo centro médico en el que se utiliza el

hemoderivado, podremos plantearnos igualmente si el prestador del servicio médico responde del defecto del «producto humano» que es la sangre, en la medida en que el laboratorio encargado de testar la existencia de microorganismos haya realizado una analítica defectuosa.

Veamos, a continuación, cual es el posible responsable de los daños causados por la utilización de un producto sanitario defectuoso, con arreglo al Derecho de la Unión o nacional aplicable. Para ello analizaremos la responsabilidad del fabricante o importador, así como del distribuidor, y de sus aseguradoras, por ser la regulación en materia de productos defectuosos en la que inicialmente encaja con mayor precisión el supuesto. Al respecto, el artículo 10.16 del propio Reglamento UE 2017/745 UE de productos sanitarios, antes citado, establece «*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*».

Pero también, y ese es el objeto principal del trabajo, nos centraremos en la responsabilidad del prestador del servicio médico en el curso del cual se utiliza o implanta el producto sanitario. Se analizará, igualmente, la responsabilidad de la aseguradora sanitaria. Por último, nos referiremos a las resoluciones que se han pronunciado sobre la responsabilidad de la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios y de las llamadas «entidades notificadas» que otorgan el marchamo CE al producto.

II. LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE O IMPORTADOR, EL DISTRIBUIDOR Y SUS ASEGURADORAS

El régimen establecido en los artículos 135 a 146 del Texto Refundido 1/2007, de 16 de noviembre, de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (en adelante TR), es la normativa específica aplicable a la responsabilidad por daños causados por productos. Tales preceptos, que transponen en España las exigencias al respecto de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos son, sin duda, de aplicación a los productos sanitarios y medicamentos, en la medida en que estos son bienes muebles, concepto dentro del cual se incluye, además, el gas y la electricidad.

El TR no se refiere en concreto a los productos sanitarios como productos que entran dentro del ámbito de aplicación de la normativa de responsabilidad por productos defectuosos, pero sí hay una referencia expresa a los medicamentos en el artículo 140.3 a efectos de excepcionar la aplicación de la causa de exoneración de los llamados «riesgos del desarrollo» a los fabricantes de este tipo de productos. La aplicación de la normativa a los productos sanitarios viene avalada, en cualquier caso, por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, en sentencias como la de 20 de septiembre de 2006 (RJ 2006, 8591), sobre prótesis mamarias defectuosas, en la que se afirma tajantemente —si bien en relación con la antigua LGDCU— «en todo caso se encuentran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos farmacéuticos y los servicios sanitarios, entre otros».

A continuación, analizaremos la responsabilidad de los sujetos a los que la normativa de productos defectuosos atribuye la responsabilidad, estudiando la jurisprudencia recaída en relación con los productos sanitarios; para a continuación, referirnos a los pronunciamientos sobre la responsabilidad de la aseguradora de estas entidades.

1. CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO

Los productos sanitarios respecto a los cuales ha habido pronunciamientos jurisprudenciales han sido prótesis mamarias, prótesis de cadera o rodilla, catéteres que se rompen, dispositivos intrauterinos, vacunas, marcapasos, sangre y hemoderivados contaminados, además de otros medicamentos; y, recientemente, el perfluorooctano que resultó ser tóxico, siendo esta sustancia utilizada en las operaciones realizadas por desprendimiento de retina. Según el artículo 137 TRLGDU, producto defectuoso es aquel *«que no ofrece 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»*. Lo será, sin duda, si no ofrece la misma seguridad que los demás productos de su serie, aunque no tiene por qué ser considerado defectuoso por el hecho de que posteriormente se ponga en circulación de forma más perfeccionada.

Al respecto del carácter defectuoso de los productos sanitarios, la primera puntualización a hacer al hilo de la jurisprudencia recaída sobre la cuestión, es que puede pedirse indemnización por los daños que al paciente le haya causado la retirada voluntaria por su parte, de productos que han sido implantados en su cuerpo, ante la existencia de una alerta sanitaria por parte de la AEMPS o habiendo sido retirados del mercado voluntariamente por el fabricante, y ello aunque no le hayan causado daño alguno a su salud hasta ese momento. Se trata de la llamada responsabilidad por «defectos potenciales» que ha sido avalada por el TJUE en sentencia de 5 de marzo de 2015 (TJUE 2015\107). Se trataba de un caso de implantación de marcapasos y desfibrilador automático implantable importado en la UE por la empresa G. GmbH, sociedad que posteriormente se fusionó Boston Scientific Medizintechnik (BS corporation). La empresa G. el 22 de julio de 2005 informa de que se había detectado que un componente empleado para el sellado hermético de los marcapasos, podía sufrir una degradación progresiva que podía provocar un agotamiento prematuro de la batería del dispositivo. G. recomendó a los médicos que habían implantado ese tipo de dispositivos que considerasen la sustitución de los mismos y, aunque ya no estaba en vigor la garantía, se comprometió a ceder gratuitamente los nuevos marcapasos. La aseguradora médica de dos pacientes, que asumió el coste de las intervenciones de sustitución, reclamó a Boston SM el importe abonado por las intervenciones de sustitución. También, se comunica en junio de 2005 que determinado tipo de desfibriladores presentaban un defecto consistente en que un interruptor magnético podía quedar bloqueado y, por ello, no actuarían ante una perturbación del ritmo cardíaco del paciente. G. recomendó desactivar el interruptor magnético. Se sustituyó el desfibrilador de una paciente y la aseguradora reclamó el coste de la intervención. Ante el recurso de casación interpuesto por Boston SM, por su condena a abonar dicho coste en ambas instancias, el Tribunal de casación alemán pregunta al TJUE si, aunque no se haya probado que un concreto producto es defectuoso, puede considerarse como tal cuando los pro-

ductos del mismo modelo presentan un riesgo de avería significativamente mayor que el resto de productos. El TJUE contesta al respecto que para determinar el carácter defectuoso de un producto ha de tenerse en cuenta que este no ofrezca la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, habida cuenta de todas las circunstancias. Los usuarios de estos dispositivos son pacientes con especial vulnerabilidad y, consecuentemente, los niveles de seguridad deben ser especialmente altos. La comprobación de un posible defecto de algunos productos que pertenecen a un mismo modelo o serie permite calificar de defectuosos a todos los productos de ese modelo o serie, sin que sea necesario demostrar el defecto del producto de que se trate. Respecto al alcance del daño indemnizable, al amparo de los artículos 1 y 9 de la Directiva, considera el TJUE que el mismo debe ser de amplia interpretación, estando incluidos los gastos de sustitución del producto, si dicha sustitución es necesaria para eliminar el defecto. En el caso del desfibrilador, es cuestión a dilucidar por el juez nacional si el coste de la intervención para desactivar el interruptor magnético, está incluido o no en el concepto de daño indemnizable.

Con anterioridad a la sentencia del TJUE, la jurisprudencia del Tribunal Supremo había afirmado que los productos pertenecientes a una serie defectuosa pueden poner en riesgo la salud, aunque los pacientes no hayan sufrido aún daño alguno; consecuentemente, es indemnizable la inseguridad e incertidumbre que genera creer que puede sufrirse un daño y la consiguiente operación, pues ello supone la quiebra de la seguridad que cabía esperar del producto. Así ocurrió en el caso solventado por STS de 9 de diciembre de 2010 (*RJ* 2011, 1408), en el que la paciente se hizo extraer las prótesis mamarias por posible toxicidad, por degradación del aceite de soja que constituía el relleno, siguiendo una recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo. Al parecer, el fabricante había obtenido las licencias europeas y nacionales aportando datos falsos pues se garantizaba que, en caso de rotura, no habría toxicidad para la mujer. El Juzgado de Primera Instancia desestima la demanda entablada contra la fabricante por no haberse probado el defecto de las prótesis en el momento de la implantación, y acogiendo a la causa de exoneración de «riesgos del desarrollo». La sentencia es confirmada por la Audiencia Provincial; pero el Tribunal Supremo casa el recurso, considerando que el producto debe considerarse defectuoso por la falta de comprobación por parte de la fabricante de los posibles efectos tóxicos de las prótesis. Considera igualmente que no era aplicable la doctrina del riesgo del desarrollo porque la fabricante no probó que el defecto no pudiera detectarse con los conocimientos científicos existentes en el momento de la puesta en circulación. En definitiva, producto defectuoso no solo lo es el tóxico o peligroso, sino el que se pone en circulación sin realizar las debidas comprobaciones para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad. Se concede a las usuarias, en consecuencia, indemnizaciones por el daño físico, psicológico y moral padecido a causa de haberse sometido a sendas operaciones de implantes que luego fueron extraídas prematuramente. Esta doctrina, también en relación con las prótesis mamarias de soja, es seguida por la SAP de La Coruña de 16 de marzo de 2007 (*AC* 2007, 1077). Si el producto no ofrece la seguridad que cabe esperar de él, se invierte la carga de la prueba de la idoneidad del mismo, que ha de ser probada por la demandada, siguiendo la doctrina del Tribunal Supremo sentada en sentencia, por ejemplo, de 21 de febrero de 2003 (*RJ* 2003, 2133).

En sentido similar, en el caso enjuiciado por la STS de 1 de marzo de 2021 (*RJ* 2021, 881), a la paciente se le había implantado una prótesis de cadera ASR fabricada por DePuy International Limited en febrero de 2010. En marzo, la

fabricante emitió una alerta de seguridad y en agosto, retiró el sistema de prótesis del mercado, por tener mayor tasa de revisión que la esperada debido a un aumento de aflojamientos, mal alineamiento de componentes, posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes, infección, fractura de hueso..., etc. En diciembre, la paciente recibió una notificación del Hospital en el que fue intervenida y se le sustituyó la prótesis en febrero de 2012. El Tribunal Supremo considera que, aun siendo la retirada voluntaria, el producto es inseguro y consecuentemente defectuoso. El marchamo CE, que garantiza el cumplimiento de las normas de seguridad exigidas en la fabricación por la UE, «permite comercializar productos y evitar sanciones administrativas, y aun penas, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad». A diferencia de lo ocurrido en el caso expuesto anteriormente, en este no había incumplimiento de la realización de las necesarias comprobaciones en materia de seguridad o calidad. El producto es defectuoso cuando presenta un riesgo superior a otros modelos, aunque no esté acreditado que el concreto producto haya causado daños, y ello a pesar de que la retirada del mercado haya sido voluntaria, y los fallos sean puntuales. Se concedió, consecuentemente, la indemnización por daños morales a la demandante (130 702,18 euros).

A pesar de ello, en la doctrina, hay autores que se manifiestan en contra de esta jurisprudencia «expansiva» del concepto de defecto, al entender que el criterio del TJUE sentado en la sentencia de 5 de marzo de 2015, (caso de los marcapasos y desfibriladores), antes expuesta, tiene como presupuesto que esté en riesgo la vida del paciente, y no es extrapolable a la implantación o uso de otros productos sanitarios que no están destinados a preservar la vida del paciente, como ocurre en el caso de las prótesis de cadera o mamarias. Todo ello en el bien entendido de que la acreditación del carácter defectuoso del producto puede hacerse de otro modo y no solo fundándolo en el hecho de la existencia de una alerta sanitaria².

Pasando a otra cuestión, el defecto de que puede adolecer el producto puede ser de diseño, fabricación o información. El caso más ampliamente tratado en la jurisprudencia, en relación con el *defecto de información* de un producto sanitario o medicamento es el llamado caso «Agreal» medicamento fabricado por Sanofi-Aventis, S.A. utilizado para el tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, que fue comercializado desde 1983 hasta 2005, año en el que fue retirado del mercado. Las SSTs (Sala Primera) de 28 de mayo de 2012 (*RJ* 2012, 6545) y 6 de junio de 2012 (*RJ* 2012, 6702) consideraron que era insuficiente la información contenida en el prospecto del medicamento para que las consumidoras pudieran conocer los efectos adversos y conformar un consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, al no informarse de los efectos extrapiramidales del mismo, que podía producir daños neurológicos. Más recientemente, lo confirmó la sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de 10 de julio de 2014 (*RJ* 2014, 4318), relativa también al caso *Agreal*. En este caso, se discutía igualmente en el pleito el carácter defectuoso del producto por «defecto de información»; esto es, por el hecho de no incluir información suficiente sobre los efectos secundarios que podría producir su ingesta. Frente a la desestimación de la demanda interpuesta por las afectadas, por parte del Juzgado de Primera Instancia, contra el laboratorio Sanofi-Aventis, S.A., la Audiencia admite la existencia de una deficiente información contenida en el prospecto. Esta consideración es aceptada por el Tribunal Supremo que, consecuentemente, entiende vulnerados los derechos fundamentales a la libertad de las demandantes, en su modalidad de derecho de elección, así como sus de-

rechos a la integridad física y moral. Se condena a abonar 3000 euros por daño moral a las demandantes, consistente en el impacto o sufrimiento psíquico que resulta de la incertidumbre derivada del consumo a la espera de los resultados de las pruebas realizadas para determinar si hay daño físico. También se indemnizaron los daños físicos cuando estos pudieron probarse. Esta misma solución se había adoptado, en relación con el mismo medicamento, además de en las sentencias antes indicadas de 2012, en SSTs de 17 de junio de 2011 (*RJ* 2011, 4639), y 18 de junio de 2013 (*RJ* 2013, 4630), entre otras. En relación con este caso, Agreal, también se ha entablado la reclamación, en ocasiones, por la vía contencioso-administrativa, alegando las pacientes afectadas la responsabilidad de la Administración por falta de vigilancia, debido a que no existía ficha técnica del producto y la información del prospecto era insuficiente. Se demandó simultáneamente al Laboratorio Sanofi-Aventis. Pero los recursos fueron desestimados, entre otros motivos por ausencia de prueba de la relación causal entre el uso del medicamento y los daños alegados, como veremos.

El hecho de que se hayan ido modificando los prospectos con el tiempo no es razón para apreciar, sin más, un defecto de información en los prospectos originales, si los mismos informan suficientemente de que el fármaco es susceptible de hacer aparecer niveles altos de azúcar en sangre, según la SAP de Madrid, en sentencia de 24 de noviembre de 2011 (*AC* 2012, 154).

En el caso enjuiciado en la sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 2 de Orihuela, de 1 de septiembre de 2021 (*JUR* 2021, 342499) se demandó a la fabricante, a la distribuidora y a la compañía de seguros por los daños causados por un producto anticonceptivo, los resortes Essure, que se colocaban en las trompas de Falopio. Las demandadas alegan que ha caducado la acción pues hace más de 10 años que el producto fue puesto en circulación, pues lo fue en 2002 y fue implantado a la actora en 2012. El juzgado entiende, a tenor de lo establecido en el artículo 144 TR, que debe ser la puesta en circulación del concreto producto la que se tome en consideración y no aprecia caducidad de la acción. Admite el juzgado el defecto de información en el prospecto al haber elaborado la empresa distribuidora un documento, «Folleto informativo para la usuaria» con información claramente insuficiente para posibilitar la prestación de un consentimiento informado. El juez condena a la empresa suministradora ya que era consciente de las carencias de información del producto que causó daños a la paciente, que motivaron la extirpación de las trompas de Falopio y el útero.

Respecto a la prueba del defecto de un producto sanitario, en caso de que la comunidad científica no haya llegado a un consenso sobre el carácter defectuoso del mismo, el juez nacional puede apreciar dicho carácter en virtud de indicios sólidos, concretos y concordantes que permitan enlazar el defecto con el daño. Así lo afirmó la STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017/147) en relación con los daños causados por una vacuna.

2. APLICABILIDAD AL PRODUCTO SANITARIO DE LA EXCEPCIÓN CONTENIDA EN EL ARTÍCULO 140.3 TR

El artículo 140.3 TR establece que la causa de exoneración «riesgos del desarrollo» no puede aplicarse cuando de fabricación de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano se trate. Podemos preguntarnos si la causación de daños por producto sanitario defectuoso puede estar amparada, en beneficio del fabricante, por la causa de exoneración «riesgos del desarrollo»; o bien los mismos deben entenderse incluidos en la excepción, a la

par que los medicamentos. La SAP de La Coruña de 16 de marzo de 2007 (AC 2007, 1077), en un caso de reclamación de daños por implantación de prótesis mamarias PIP, manifiesta sus dudas al respecto, pero no se pronuncia. En las SAP de Madrid de 10 de diciembre de 2019 (AC 2020, 426) SAP de Madrid 7 de mayo de 2020 (JUR 2020, 176435) SAP de Salamanca de 21 de junio de 2021 (JUR 2021, 282200), SAP de Madrid de 14 de marzo 2022 (JUR 2022, 170701), recaídas en el caso ALA OCTA contra la aseguradora de la fabricante del producto sanitario, se desestima la aplicación de la causa de exoneración, por no haberse alegado oportunamente y por considerar la Audiencia que científicamente era posible evitar el defecto, pero no se hace alusión a la posible aplicación de la excepción prevista para los medicamentos, a los productos sanitarios. Sin embargo, en SAP de Madrid de 25 de marzo de 2022 (JUR 2022, 246188), también recaída en el caso ALA OCTA contra la aseguradora, se desestima la alegación del artículo 140 por parte de dicha aseguradora acogiendo la Audiencia a la excepción relativa a los medicamentos.

Desde luego, la misma razón jurídica concurre para incluir a los productos sanitarios en la exclusión de esta causa de exoneración³, que, en el caso de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios, especialmente los clasificados con el nivel IIa, IIb y III, que son productos que están destinados a introducirse en el cuerpo humano, estén o no destinados a permanecer en él (*vid.* sobre la clasificación el RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

3. INDEMNIZABILIDAD DEL DAÑO MORAL

Varias de las sentencias que estiman la demanda de las víctimas, de las que hemos expuesto, indemnizan los *daños morales* que causan los productos sanitarios defectuosos, cuando la indemnización de tales daños, a tenor de lo establecido en los artículos 128 y 129 TRLGDCU, parece estar excluida del régimen de responsabilidad por productos; de tal manera que solo se pueden indemnizar conforme a las reglas generales de responsabilidad; por ejemplo, con apoyatura en el artículo 1902 del Código Civil, que exige culpa. Las sentencias que los conceden apenas justifican si la concesión se fundamenta en la aplicación del artículo 1902 o en la normativa contenida en el TR en materia de productos defectuosos. La excepción la constituye la STS sobre el caso Agreal, de 10 de julio de 2014 (RJ 2014, 4318) en la que, habiendo sido alegada por el fabricante la exclusión legal de dichos daños del régimen de responsabilidad por productos, el Tribunal Supremo fundamenta su concesión en la aplicación del artículo 1902 del Código Civil que había sido expresamente invocado por las demandantes, habida cuenta de que se aprecia culpa en el defecto de información que motiva la consideración como defectuoso del producto. Al respecto de esta exclusión, la doctrina mantiene una posición crítica, pues la Directiva 85/374 no impide que puedan ser indemnizados tales daños en el ámbito de aplicación de la misma, al amparo de las normas nacionales sobre daño indemnizable, y así lo confirma la STCE de 10 de mayo de 2001 (TJCE 2001\133), caso Veedfald, a que luego nos referiremos.

En efecto, la exclusión de la indemnización de los daños morales tanto en el antiguo artículo 10 LPD como en el actual artículo 128 TR no es acorde con la general indemnizabilidad de tales daños en nuestro Derecho⁴. En cualquier caso, como decimos, son numerosos los casos en los que se conceden los daños morales, sin ulteriores pronunciamientos al respecto de su cabida o no en el

régimen de la responsabilidad por productos. Se conceden, por ejemplo, en otro caso de prótesis mamarias defectuosas, en SAP de 5 de noviembre de 2010 (AC 2010, 2090). Se deniegan, sin embargo, por no estar cubiertos por el TR en SAP de Barcelona de 18 de abril de 2008 (AC 2008, 1610).

4. EL SUJETO RESPONSABLE: FABRICANTE, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR

Conforme a la normativa establecida en los artículos 25 y siguientes de la antigua LGCU en materia de responsabilidad por productos y servicios defectuosos, los perjudicados podían elegir contra quien interponían la demanda; esto es, si se dirigían contra el fabricante, importador o suministrador del producto o servicio. Sin embargo, ya era frecuente la condena del fabricante. Puede verse, en este sentido la STS de 5 de octubre de 1999 (RC 1999, 7853), caso en el cual se reclamaban los daños causados por un producto farmacéutico contaminado con hepatitis C y en el que se condenó al laboratorio fabricante, por aplicación del artículo 28 LGDCU. También en el caso enjuiciado por la STS de 20 de septiembre de 2006 (RJ 2006, 8591) a la demandante se le habían implantado unas prótesis mamarias defectuosas. Demandó al médico, a la empresa Suministros Médicos Sanitarios SA, y a la mercantil Mentor Corporation que presumiblemente era la fabricante, pero al no poder probarse con seguridad este extremo, renunció a demandarla. También se demandó al médico que implantó las prótesis. En Primera Instancia se condenó a la suministradora y se absolvió al médico, sentencia que fue confirmada en apelación. Ante el recurso de casación interpuesto por la suministradora, el Tribunal Supremo fundamenta su condena «en el hecho de no haber logrado acreditar la adopción de todos los cuidados, medidas y controles exigidos por la naturaleza del producto», y en los artículos 25, 26, y 28 LGDCU.

Desde la transposición de la Directiva 85/374, por obra de la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, la responsabilidad corresponde de forma específica al fabricante o productor, por ser quien está en mejores condiciones para evitar el daño al tener el control del riesgo; o bien al importador en la UE en caso de que el fabricante no pertenezca a un país integrado en la UE. De este modo se evita el encarecimiento de los productos que traería consigo la concertación de primas de seguro por parte de distribuidores, así como una mayor litigiosidad de regreso entre distribuidores y fabricantes. La responsabilidad del distribuidor queda así reducida a dos supuestos: si el comerciante distribuyó el producto a sabiendas del defecto (art. 146 TR) o si no identifica adecuadamente al fabricante o importador (art. 138 TR). Según la jurisprudencia del TJUE, también es posible demandar al distribuidor en virtud de una normativa nacional diferente a la de responsabilidad por productos (por ej. saneamiento por vicios ocultos en la compraventa) o en los casos en los que la norma nacional determine que el distribuidor ha de asumir la culpa del fabricante, supuesto que se aleja de la responsabilidad objetiva por defecto contemplada en el TR (*vid.* en este sentido SSTJCE como las de 25 de abril de 2002 —TJCE 2002\139— o 10 de enero de 2006 —TJCE 2006\3).

Queda sometido a responsabilidad por daños causados por productos, según el artículo 138 TR, también el productor aparente a que se refiere el artículo 5 TR. En virtud de ello, responderá quien se presente ante el público como fabricante, como productor al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

No es productor aparente, sin embargo, el distribuidor que pertenece al mismo grupo de empresas que el productor, aunque tenga una denominación similar y su nombre aparezca en el producto; siendo necesario que se presente como tal productor. En efecto, hay varias resoluciones, tanto del TJUE como de nuestro Tribunal Supremo que diferencian, a efectos de legitimación pasiva, el concepto de distribuidor del de fabricante o importador, en el caso de empresas pertenecientes al mismo grupo, negando que sea de aplicación la doctrina del levantamiento del velo, si no existe abuso en la creación del grupo de empresas, ni la existencia de varias filiales ha sido buscada de propósito para inducir a confusión. Así ocurrió en el caso solventado en STS de 20 de julio de 2020 (*RJ* 2020, 2674) en el que al paciente demandante se le había implantado una prótesis de cadera defectuosa que fue retirada del mercado por la AEMPS, y tuvo que ser sustituida mediante otra intervención. Se demandó a la mercantil Johnson&Johnson S.A. que, en realidad, era la distribuidora en España, y a los cirujanos que la implantaron. En primera instancia se condena a la mercantil y se absuelve a los cirujanos. En segunda instancia la Audiencia absuelve también a la mercantil por falta de legitimación pasiva. El Tribunal Supremo confirma dicha absolución pues la distribuidora demandada Johnson & Johnson S.A., aun siendo empresa del mismo grupo que la fabricante, sí cumplió su obligación de informar al demandante sobre la concreta identidad de la fabricante de las prótesis. Señala el Tribunal Supremo que debe respetarse el principio de personalidad de cada sociedad salvo que sea de aplicación el mecanismo excepcional del levantamiento del velo. Para valorar si el distribuidor puede responder como productor, siendo ambos del mismo grupo, habrá que valorar la existencia de vínculos suficientemente estrechos, situación que no se aprecia en el caso enjuiciado pues ambas empresas, fabricante (De Puy, no demandada) y distribuidora demandada, eran filiales de una misma matriz. Ahora bien, según establece la STJUE de 3 de diciembre de 2009 (TJCE 2009/366), responderá el distribuidor si se limita a señalar que él no es el productor, pues su obligación es comunicar al perjudicado, «por iniciativa propia y de forma diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador». El TJUE hace responsable al fabricante, pues, aunque tenga su domicilio en otro Estado, el derecho europeo provee de instrumentos para que el perjudicado demande y obtenga ejecución en el lugar de producción del daño.

Así ocurrió, en el ámbito interno, en el caso enjuiciado en STS de 21 de enero de 2020 (*RJ* 2020, 646). En este caso, a diferencia del enjuiciado en la STS antes expuesta de 20 de julio del mismo año, la distribuidora no había identificado suficientemente al fabricante. La perjudicada por la implantación de prótesis de cadera defectuosas demanda a la distribuidora de las prótesis en España, Johnson&Johnson S.A. El Tribunal Supremo le impone la responsabilidad por los daños causados por la prótesis defectuosa por no haber identificado a la fabricante, empresa del mismo grupo, siendo suficiente para apreciar este extremo con que a la víctima no le sea posible identificar al fabricante de una manera razonable. En el caso *O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd. y Sanofi Pasteur S.A.* enjuiciado en la sentencia de 9 de febrero de 2006 (TJCE 2006/34) el TJUE se remite a las normas procesales nacionales para determinar cómo puede hacerse la sustitución procesal cuando se demanda a una mercantil creyendo que es la fabricante, y resulta ser la distribuidora, siendo la responsable (fabricante) otra empresa.

Si el producto se ha fabricado en un país que no es miembro de la Unión Europea, debe ser demandado el importador en Europa, que no tiene por qué ser el importador en España, pues este último, sería, a efectos de la normativa de responsabilidad por producto, un distribuidor en España. Por ello, en el caso

enjuiciado en la STS de 9 de diciembre de 2010 (*RJ* 2011, 1408), que hemos expuesto con anterioridad, sobre prótesis mamarias defectuosas, no se estima la demanda contra el importador en España, sino contra el importador del producto en Europa, la mercantil británica AEI Inc.

Otra cuestión íntimamente relacionada con la determinación del sujeto responsable, y sobre la cual se ha pronunciado el TJCE, es la atinente a cuándo se entiende que se ha puesto un producto en circulación. En el caso, planteado en Dinamarca, y analizado por la STJCE Caso Henning Veedfald contra Arhus Amtskommune, de 10 de mayo de 2001 (TJCE 2001\133), un riñón de donante, una vez extraído, fue irrigado para su preparación antes de la implantación, con un líquido de perfusión destinado a la preservación renal. Siendo defectuoso este líquido, el mismo obstruyó una arteriola del riñón, resultando este inutilizable. El líquido había sido fabricado en la farmacia de un hospital distinto a aquel en el que se estaba realizando la operación; pero el Ayuntamiento de Arhus, localidad en la que estaban sitos los centros sanitarios, era el titular de ambos. El paciente que esperaba el riñón que no pudo ser implantado ejerció su acción de responsabilidad contra el Ayuntamiento y fue desestimada su pretensión al considerar el órgano judicial de primera instancia que los hospitales públicos no habían puesto el producto en circulación y que el mismo no se había fabricado con fines económicos. En su argumentación, añadía que, al haberse utilizado en el marco de la prestación de un servicio, el mismo no está sometido a la normativa de responsabilidad por productos defectuosos. El órgano de apelación interpela al TJCE acerca de las dudas que le suscita dicha argumentación y el TJCE confirma que el producto está sometido a la normativa de productos defectuosos ya que, por el hecho de haber sido empleado en el marco de una prestación médica concreta, puede afirmarse que «ha sido puesto en circulación». Además, el hecho de no haber sido fabricado con fines económicos, sino en el marco de un servicio público, no puede privar a estos productos de su carácter económico y profesional. De este modo, el TJCE deja claro que los productos sanitarios están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374, incluso cuando el fabricante del producto es una Administración pública. En efecto, las Administraciones públicas, en tanto fabricantes de productos defectuosos, en nuestro caso, sanitarios, están sometidas a la Directiva 85/374.

Con posterioridad, la STJUE de 9 de febrero de 2006 (TJCE 2006\34) se ha pronunciado de nuevo sobre la relación entre sujeto responsable y puesta en circulación. En este caso se trataba de determinar si la puesta en circulación se produce cuando el fabricante entrega el producto a una distribuidora de su propio grupo, o bien cuando esta lo distribuye a los usuarios. El TJUE afirma que la puesta en circulación se produce cuando el producto «sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido». En el caso de que haya vinculación entre el fabricante y el distribuidor, hay que determinar si ese vínculo supone la implicación de la distribuidora en el proceso de fabricación, supuesto en el cual podrá considerarse como productor a efectos de determinar que el producto aún no ha sido puesto en circulación.

5. ASEGURADOR DEL FABRICANTE

En la medida en que fabricante, importador en la UE, o distribuidor sea responsable, puede ser demandado igualmente, por acción directa (art. 76 LCS),

su asegurador de responsabilidad empresarial. En relación con los fabricantes de medicamentos, el artículo 64.6 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios les exige contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga. En el caso de los importadores de medicamentos, materias primas o productos sanitarios, el artículo 72 del mismo Texto les exige contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga. El desarrollo reglamentario de tales obligaciones de aseguramiento aún no se ha llevado a cabo. Tampoco lo ha sido el seguro previsto en el propio artículo 131 TRLGDCU que establece *«El Gobierno, previa audiencia de los interesados y de las asociaciones de consumidores y usuarios, podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil derivada de los daños causados por bienes o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales»*.

A pesar de la falta de desarrollo reglamentario, es frecuente que las fabricantes e importadoras tengan suscrito dicho seguro. Veamos algunos pronunciamientos en relación con la aseguradora. Un problema que se ha suscitado es la oponibilidad al perjudicado de una cláusula contenida en la póliza en la que se se circunscribe la cobertura del seguro al ámbito espacial de un determinado país. Así ocurrió en el caso solventado en la STJUE de 11 de junio de 2020 (TJCE 2020/97). En el contrato de seguro de responsabilidad civil concertado entre la fabricante de unos implantes mamarios con silicona industrial, Poly Implant Prothèses SA (PIP) y la aseguradora AGF Allianz, se estableció una cláusula de limitación de responsabilidad a los daños originados en un Estado miembro, Francia, concretamente, que era el país en el que tenía su sede la fabricante. Se cuestiona el tribunal alemán que plantea la cuestión prejudicial, si aplicar tal cláusula de exclusión es contrario al artículo 18 TFUE según el cual, en el ámbito de aplicación de los Tratados, se prohibirá toda discriminación por razón de la nacionalidad. La demanda había sido entablada por una súbdita alemana contra la aseguradora. El TJUE considera que, al no existir obligación de seguro obligatorio en el Derecho derivado —sí existe esta obligación en el caso de realización de los ensayos clínicos y respecto a los organismos notificados—, no hay discriminación fundada en el artículo 18 cuando una cláusula de un contrato de seguro limita la cobertura a los daños ocasionados en el territorio de un único Estado miembro. Un caso similar, también en relación con las prótesis mamarias fabricadas por la misma empresa, se planteó en el supuesto solventado por la SAP de las Islas Baleares de 5 de noviembre de 2010 (AC 2010, 2090) en la que se había demandado a la aseguradora de la fabricante, AGF Allianz Group, existiendo limitación de responsabilidad a los siniestros ocurridos en el territorio francés que no se estimó, y se condenó, pues solo alegó la limitación con posterioridad a la contestación a la demanda.

Otros supuestos en los que se ha reclamado directamente a la aseguradora de la fabricante han tenido lugar precisamente en el ámbito del caso ALA OCTA en el que un centenar de personas sufrieron secuelas, normalmente pérdida de visión en el ojo operado, por la utilización de un gas durante la intervención a que fueron sometidos, por desprendimiento de retina. El producto sanitario empleado fue el gas C3F8, un perfluorooctano, que se emplea habitualmente para aplanar la retina desprendida a fin de que el líquido subretiniano salga por las roturas y reflotar

lentes y cristalinos de la cavidad vítrea⁵. Este producto sanitario, elaborado por la empresa alemana Alamedics, fue objeto de una alerta sanitaria por detectarse en algunos lotes elementos de toxicidad y existió orden de retirada inmediata el día 26 de junio de 2015 por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, dado el considerable número de afectados en el territorio español. Por otro lado, el referido producto sanitario había obtenido el sello o marchamo CE, otorgado por el Organismo Notificado⁶ BSI Group, por lo que, de acuerdo a la normativa comunitaria, dicho producto sanitario podía circular libremente en la Unión Europea, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la entonces vigente Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, estando esta cuestión regulada en la actualidad por el Reglamento antes citado UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Posteriormente, el 13 de noviembre de 2015, ALAMEDICS cesó completamente la fabricación y distribución del producto Ala Octa y procedió a la retirada de todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial. También se retiró el certificado de mercado CE. La empresa fabricante, tras conocerse el escándalo, presentó concurso de acreedores en febrero de 2016 y desapareció⁷. Varias víctimas han demandado a los Hospitales, Centros de Salud y Sistemas públicos de salud en el ámbito de los cuales se realizaron las intervenciones, dada la situación de concurso de la empresa fabricante, por lo que se analizarán estas sentencias en el epígrafe siguiente. Pero en el ámbito civil, algunas víctimas han reclamado directamente contra la aseguradora de Alamedics, la alemana Allianz Versicherung.

Al respecto, hay dos sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid en las que se discutía la imposición de las costas en primera instancia, al haber sido desestimada la demanda por falta de legitimación pasiva, habiendo sido demandada la filial de Allianz en España (Allianz, Global Corporate & Speciality AG, Sucursal en España), en lugar de la alemana Allianz Versicherung (SSAP de Madrid de 6 de marzo de 2019 —*JUR* 2019, 118887 y 24 de julio de 2019 —*JUR* 2019, 253751) siendo esta última la auténtica aseguradora de Alamedics.

Posteriormente, habiendo sido demandada correctamente la mercantil Allianz Versicherung, han recaído varias sentencias que condenan a dicha mercantil, en calidad de aseguradora de la empresa fabricante Alamedics, en concurso, como hemos dicho, desde febrero de 2016. Así ocurre con la SAP de Madrid de 10 de diciembre de 2019 (AC 2020, 426). El Juzgado de Primera Instancia núm. 97 de Madrid, en fecha 14 de mayo de 2019 dictó sentencia condenando a la aseguradora a abonar al demandante, víctima de la utilización del perfluorooctano, la cantidad de 307 808,5 euros, e intereses del artículo 20 LCS desde la interposición de la demanda. Las cuestiones por la que la aseguradora recurre en apelación son varias, y son objeto de enjuiciamiento en otras sentencias de Audiencia Provincial, con pronunciamientos similares; concretamente en las SAP de Madrid de 7 de mayo de 2020 (*JUR* 2020, 176435), en la SAP de Salamanca de 21 de junio de 2021 (*JUR* 2021, 282200), en la SAP de Madrid de 14 de marzo 2022 (*JUR* 2022, 170701) y de 25 de marzo de 2022 (*JUR* 2022, 246188).

La primera cuestión debatida es la relativa al límite máximo indemnizatorio pactado en la póliza de seguro de responsabilidad civil, entre la empresa Alamedics y la aseguradora. Según la cláusula 6.1 de la póliza, no se podía superar el importe de 3 millones de euros por siniestro; considerándose los daños provocados por un producto como un único siniestro (cláusula 6.3) de tal modo que, en caso de existir múltiples asegurados, si la reclamación supera el máximo, se deben satisfacer todas las indemnizaciones de forma proporcional. La Audiencia Provincial descarta la alegación por no haberse probado que la

aseguradora demandada haya superado el límite establecido con el abono de otras indemnizaciones.

Por otra parte, la aseguradora también alega la inexistencia de acción directa del perjudicado contra la aseguradora en el Derecho alemán, siendo desestimada la alegación por la Audiencia Provincial teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 del Reglamento 864/2007 sobre Ley aplicable a las obligaciones extracontractuales y en la Directiva 85/374. Aduce la Audiencia Provincial que el Reglamento en su artículo 18 atribuye al perjudicado la acción directa si así lo dispone la Ley aplicable a la responsabilidad extracontractual o bien la ley aplicable al contrato de seguro. Siendo la Ley aplicable la española (el artículo 4.1 del Reglamento establece que es el derecho del país donde se produce el daño) y concediendo esta la acción directa, no cabe duda de que esta acción puede ejercitarse (*vid.* en el mismo sentido SAP de Salamanca de 21 de junio de 2021 (*JUR* 2021, 28200).

Otra de las cuestiones controvertidas en estos pleitos era el plazo de prescripción de la acción. Según la aseguradora recurrente, el plazo aplicable debía ser el de 1 año; esto es, el establecido en el artículo 1968 del Código Civil; mientras que el juzgado tuvo en cuenta el plazo de prescripción de 3 años establecido en el artículo 143 TRLGDCU, que empieza a contarse desde que el perjudicado sufrió el perjuicio, bien por el defecto del producto bien por el daño que este le ocasionó, siempre que se conozca el responsable de dicho perjuicio. Siendo solidaria la responsabilidad de asegurado y asegurador de responsabilidad civil, considera el juez que no cabe que se extinga la responsabilidad del asegurador, en tanto se mantenga la del asegurado. La Audiencia Provincial confirma el criterio del juzgado en este sentido y, consideró *dies a quo* para el inicio del cómputo la fecha de emisión del informe del comité de expertos creado por la AEMPS para analizar cada caso en relación con el uso del producto sanitario; informe en el que se confirma la etiología del daño del demandante y su relación con el empleo del producto sanitario defectuoso.

Por último, se alegaba error en la valoración de la prueba al vincular la sentencia recurrida el daño sufrido por el demandante con la utilización del producto sanitario. Al respecto, la Audiencia mantiene la existencia de nexo causal a la vista de los informes y declaraciones periciales que no descartan dicha conexión causal, por más que la pérdida de visión del ojo intervenido pudiera tener otras causas.

El último motivo del recurso de apelación es la alegación de incongruencia omisiva pues no se pronunció el Juzgado sobre la alegación de la causa de exoneración «riesgos del desarrollo» pues el defecto del producto era indetectable de acuerdo con el estado de la técnica. La Audiencia Provincial indica al respecto que la parte debía haber solicitado «complemento» de la sentencia; pero, aun así, la alegación ha de desestimarse pues el daño no proviene del producto en sí mismo, sino de determinados lotes citotóxicos, por lo que estos lotes no cumplieron los requisitos de seguridad y calidad que el estado de la ciencia exigía. Así mismo, se impugna la cuantía indemnizatoria por la existencia de la previa ceguera del demandante, con anterioridad a la intervención, que, según la Audiencia Provincial, ha sido debidamente ponderada en la sentencia de primera instancia.

III. PRESTADOR DEL SERVICIO MÉDICO: SISTEMA AUTONÓMICO DE SALUD, HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD PRIVADOS

En este epígrafe analizaremos la jurisprudencia recaída en torno a la posible responsabilidad del prestador de servicios sanitarios, cuando en la prestación de

dicho servicio ha utilizado productos sanitarios defectuosos. Nótese que abrimos un nuevo epígrafe después de haber hecho alusión, en el epígrafe anterior, a la responsabilidad del distribuidor, pues la situación de ambos es sustancialmente diferente. El distribuidor del producto tiene como finalidad la comercialización de un producto sanitario. En su virtud, celebra contratos de compraventa o suministro y está sometido a la normativa en materia de responsabilidad por productos, es decir, responde si distribuye el producto a sabiendas de su defecto o si no identifica al fabricante o importador en la UE; o bien, en virtud de la remisión contenida en el artículo 128 II, a la responsabilidad derivada del contrato de compraventa o suministro celebrado con el adquirente, o de las normas generales de responsabilidad por culpa.

La situación del prestador de servicios es diferente. Este no es un mero distribuidor; sino que es un usuario, por así decirlo, del producto defectuoso, por lo que tendrá las acciones derivadas de su contrato de compraventa o suministro contra el distribuidor; si bien, al no ser el destinatario final del producto, pues lo es un paciente, difícilmente podrá ejercitar las acciones derivadas del régimen de responsabilidad por productos contenidas en el TR. Ello, no porque no pueda ser perjudicado por el hecho de no ser un consumidor o usuario, pues es sabido que la responsabilidad por productos puede ser exigida por cualquier perjudicado. Más bien, por el hecho de que difícilmente podrá haber sufrido daños personales o muerte por el uso del producto defectuoso; o daños materiales que afecten a bienes o servicios destinados al uso privado, que son los únicos indemnizables conforme al régimen de responsabilidad por productos defectuosos (art. 129 TR). Al respecto, cabe señalar, eso sí, que la STJCE de 4 de junio de 2009 (TJCE 2009\157) permite que las legislaciones nacionales establezcan un régimen de responsabilidad por defecto respecto a los daños causados a los bienes de uso profesional.

Centrándonos ya en el prestador de servicios sanitarios, no como perjudicado por incorporar un producto sanitario defectuoso a la prestación de su servicio, sino como posible responsable frente al usuario o paciente del servicio, como decíamos, su situación es sensiblemente diferente a la del mero distribuidor. Es cierto que la Directiva 85/374 no se aplica a la prestación de servicios, y así lo ha dejado claro recientemente la STJUE de 10 de junio de 2021 (TJUE 2021\157) sobre responsabilidad por consejo que se da en periódico. Los intentos de armonizar la responsabilidad de los prestadores de servicios a nivel europeo han sido en vano, habiéndose optado por la armonización de la prestación de servicios en determinados sectores, no siendo uno de ellos el sanitario. Sin embargo, en los ordenamientos nacionales sí puede existir una regulación específica aplicable al prestador de servicios que sustraiga su responsabilidad del régimen general de la culpa y le haga responder por los casos fortuitos que puedan tener lugar en el ámbito de su actividad, en la medida en que se consideren riesgos típicos de su actividad empresarial, sin más (responsabilidad objetiva del empresario); o bien, le haga responder cuando el servicio pueda considerarse *defectuoso*, a pesar de que no haya concurrido culpa o negligencia por su parte. En nuestro Derecho no existe un régimen de responsabilidad objetiva aplicable a la actividad empresarial, por lo que, salvo en el caso de sectores especialmente regulados, el empresario está sometido a un régimen de responsabilidad por culpa probada (art. 1902 CC); o presunta si la actividad es de riesgo extraordinario (doctrina jurisprudencial del riesgo), o bien, al régimen de responsabilidad por hecho de un empleado (art. 1903 CC).

Uno de esos regímenes especiales es el que afecta al prestador de servicios a consumidores y usuarios, regulado en el TRLGDCU cuyo artículo 128 establece

«Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios», en relación con lo establecido en los artículos 147 y 148 del mismo Texto. El artículo 147 establece un régimen general de responsabilidad cuasi-objetiva para los prestadores de servicios, pues los mismos pueden exonerarse de responsabilidad probando *«que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio»*. Sin embargo, según el artículo 148 TR, si se trata de servicios, como ocurre en el caso de los servicios sanitarios que *«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»* la responsabilidad es objetiva «por defecto». Las responsabilidades derivadas de este artículo tienen un límite de 3 005 060,52 euros.

Antes de analizar la responsabilidad del prestador de servicios hay que hacer una matización, excluyendo de lo que a continuación se diga sobre esta cuestión, al médico unido por relación laboral con el centro, aunque él sea el «prestador material del servicio». Veremos que son muchas las ocasiones en las que resulta demandado el médico que utilizó o implantó el producto sanitario defectuoso, pero muy pocas, por no decir ninguna, las ocasiones en las que ha sido condenado (V. las SSTS Sala Primera de 22 de noviembre de 1999 (*RJ* 1999, 8618), STS de 15 de noviembre de 2000 (*RJ* 2000, 8987) y 20 de septiembre de 2006 (*RJ* 2006, 8591). Ello, conforme a doctrina consolidada del Tribunal Supremo, tanto de la Sala Primera como de la Sala Tercera, en virtud de la cual el médico debe haber incurrido en infracción de la *lex artis* para poder ser declarado responsable por los daños sufridos como consecuencia de un acto médico, y ello tanto si la medicina ejercida es la necesaria o curativa como la voluntaria o satisfactiva (*vid.* STS Sala Primera de 30 de noviembre de 2021 —*RJ* 2021,5665, o STS Sala Tercera de 20 de julio de 2011, *RJ* 2011, 6663). Es cierto que el médico es un profesional que, a efectos del TR es considerado empresario, pues su artículo 4 establece *«A efectos de lo dispuesto en esta norma, se considera empresario a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión»*. Sin embargo, su responsabilidad está fundada en la culpa, y su actuación no está sometida a la responsabilidad objetiva establecida en el artículo 148 TRLGDCU. Esta no se aplica a los actos médicos, solo a los centros hospitalarios, en sus aspectos funcionales u organizativos. En este sentido pueden verse STS de 5 de enero 2007 (*RJ* 2007, 552), STS de 22 de septiembre de 2010 (*RJ* 2010, 7135), 20 de mayo de 2011 (*RJ* 2011, 3982), 3 de julio de 2013 (*RJ* 2013, 4380) o 18 de julio de 2019 (*RJ* 2019, 3471). En virtud de ello es sumamente improbable que exista título de imputación cuando utiliza o implanta un producto sanitario defectuoso en las pruebas diagnósticas o de tratamiento, salvo que el defecto fuera fácilmente detectable o fuera conocedor del defecto, y, a pesar de ello emplease dicho producto. Sí podría responder por falta de información al paciente si el fabricante del producto sí le había informado a él de posibles efectos secundarios, y no en caso contrario (*vid.* STS de 20 de noviembre de 2009, *RJ* 2010, 138, y 11 de abril de 2013, *RJ* 2013, 3384). Ahora bien, la misma conclusión que se adopte para los Centros médicos habrá que adoptar respecto al médico que es titular de una clínica privada, no en calidad de tal médico sino de empresario que presta

un servicio que pudiere considerarse defectuoso⁸; esto es, de titular de «una actividad organizada empresarialmente», que tiende a una prestación *masiva* del servicio, «en cuanto a potencialmente afectante a una pluralidad de personas»⁹.

A continuación, y para examinar el régimen de responsabilidad del prestador de servicios sanitarios por los daños causados al emplear productos defectuosos, la primera pregunta que debemos hacernos es si el sistema establecido por el TR exige que, si el daño lo ha causado el producto defectuoso, la responsabilidad se dirima exclusivamente conforme a lo establecido en el capítulo I «Daños causados por productos» que atribuye la responsabilidad al fabricante o al importador, como regla general, de tal modo que solo responderá el suministrador cuando no pueda identificar a aquellos o distribuya el producto a sabiendas del carácter defectuoso del mismo (arts. 138 y 146 TR). De ser ello así, la responsabilidad del prestador de un servicio que emplea un producto sanitario defectuoso quedaría eliminada, si la prestación de su servicio no adolece de otra defectuosidad.

O bien, si es posible interpretar que, al dejar a salvo otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual, el artículo 128 permite que se utilicen conjuntamente las acciones del capítulo I —responsabilidad por productos— y del capítulo II —responsabilidad por servicios. De ser así, ambos, fabricante y prestador de servicios, podrían ser declarados responsables solidarios conforme a lo establecido en el artículo 132 según el cual «*Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño*»; lo cual determinaría, a la postre, una acción de regreso por el total de la indemnización abonada por el prestador de servicios, en caso de haber hecho frente a la misma, contra el fabricante.

1. JURISPRUDENCIA DEL TJUE

Para analizar el Derecho de la Unión, hay que partir de la exposición de motivos de la Directiva 85/374 que permite aplicar otros regímenes de responsabilidad favorables al consumidor o usuario, ante la existencia daños causados por productos defectuosos, siempre que tengan otro fundamento, al señalar «*Considerando que, según los sistemas jurídicos de los Estados miembros, el perjudicado puede tener un derecho al resarcimiento, basándose en la responsabilidad contractual o en la responsabilidad extracontractual, distinto del que se contempla en esta Directiva; que, en la medida en que tales disposiciones van encaminadas igualmente a conseguir una protección efectiva de los consumidores, no deberían verse afectadas por la presente Directiva; que, en tanto que en un Estado miembro se haya logrado también la protección eficaz del consumidor en el sector de los productos farmacéuticos a través de un régimen especial de responsabilidad, deberían seguir siendo igualmente posibles las reclamaciones basadas en dicho régimen*». La jurisprudencia del TJUE ha sido, al menos inicialmente, muy restrictiva al valorar la posibilidad de demandar a otros sujetos diferentes al fabricante, salvo en caso de que concurran las excepciones en las que puede responder el distribuidor conforme a la Directiva. Así, en sentencia TJCE González Sánchez v. Medicina Asturiana S.A. de 25 de abril de 2002, (TJCE 2002\141) se dilucidaba si podía aplicarse el régimen establecido en los artículos 25 y siguientes de la antigua LGDCU (más protector pues evitaba al perjudicado tener que probar el defecto y le permitía dirigirse indistintamente contra productor o distribuidor), o bien era de aplicación

preferente la Ley de Productos Defectuosos de 1994 que transponía la Directiva. Se trataba de un caso de contagio de hepatitis C tras una transfusión. El TCE entendió que la posibilidad establecida en el artículo 13 de la Directiva, según el cual «*La presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva*» no autorizaba la aplicación de un régimen de responsabilidad general contractual o extracontractual, más protector, si dicho régimen tenía el mismo fundamento que el establecido en la Directiva, y consideró que no podía aplicarse el Derecho contenido en la LGDCU. Nótese que lo discutido era si cabía eliminar la prueba del carácter defectuoso del debate, y no la responsabilidad del prestador de servicio, que es la cuestión que nos ocupa.

En la sentencia de 25 de abril de 2002, Comisión contra Francia (TJCE 2002\139) el TJCE declara que Francia ha incumplido las obligaciones que le corresponden, al transponer la Directiva, pues ha eliminado la franquicia de 500 euros en los daños materiales [*vid.* en este mismo sentido STJUE de 25 de abril de 2002, Comisión contra Grecia (TJCE 2002, 140)]; ha atribuido al suministrador la misma responsabilidad que al productor; y ha establecido que, para que el productor pueda acogerse a las cláusulas de exención de responsabilidad, debía probar que adoptó todas las medidas necesarias para prevenir el daño.

Otra sentencia digna de reseñar al respecto del problema que analizamos es la STJUE de 10 de enero de 2006, C-402/2003 Skov contra Bilka (TJCE 2006\3). Los demandantes habían consumido huevos en mal estado que les habían producido salmonelosis, producidos por Bilka y comercializados por Skov. La jurisprudencia danesa, con anterioridad a la adopción de la Directiva 85/374 establecía la responsabilidad del proveedor por suministrar un producto defectuoso. El TJUE, interpretando las consideraciones de la exposición de motivos de la Directiva, entiende que imponer la responsabilidad al proveedor le obligaría a suscribir un seguro que facilitaría las actuaciones judiciales al perjudicado, pero encarecería los productos e incrementaría el número de litigios de repetición. Concluye que la Directiva se opone a una norma nacional según la cual el proveedor debe asumir sin restricciones la responsabilidad objetiva del productor en la que incurriría con arreglo a la propia Directiva. Matiza, sin embargo, que el Derecho de la Unión no se opone a que una legislación haga responder al proveedor sin restricciones por la conducta culposa del propio proveedor o incluso del productor.

Pero el caso en el que más específicamente se analiza la responsabilidad del prestador de servicios sanitarios por el empleo de un producto defectuoso es el enjuiciado en la STJUE Centre Hospitalier Universitaire de Besançon contra Thomas Dutrueux, de 21 de diciembre de 2011 (TJCE 2011\423). El Sr. Carlos Manuel, quien entonces tenía 13 años de edad, sufrió, durante una intervención quirúrgica practicada el 3 de octubre de 2000 en el CHU de Besançon, quemaduras causadas por un defecto del sistema de regulación de la temperatura del colchón térmico sobre el que había sido colocado. El tribunal administrativo de Besançon condenó al CHU de Besançon, mediante sentencia de 27 de marzo de 2007, a indemnizar el daño ocasionado al Sr. Carlos Manuel mediante el pago de 9000 euros a favor de este, y de 5974,99 euros a favor de caja primaria de seguro de enfermedad del Jura. Dado que el recurso interpuesto contra dicha sentencia fue desestimado por la corte administrativa de apelación de Nancy en su sentencia de 26 de febrero de 2009, el CHU de Besançon interpuso recurso de casación contra esa última resolución ante el Consejo de Estado. El CHU de Besançon sostuvo que se infringió la Directiva 85/374, concretamente su artícu-

lo 13, al resolver que dicha Directiva no se oponía a la aplicación del principio jurisprudencial según el cual el servicio hospitalario público es responsable, aun cuando no exista culpa por su parte, de los perjuicios derivados para los usuarios del fallo de los productos y aparatos que utiliza en el marco de la asistencia sanitaria que presta.

Se pregunta al TJUE por parte del órgano de casación francés si el régimen de la Directiva 85/374 permite imputar responsabilidad al prestador de servicios por la utilización de un producto defectuoso, cuando la propia Directiva ciñe la responsabilidad al fabricante o importador, salvo las excepciones consabidas en las que puede responder el distribuidor (no identifica al fabricante o importador, o actúa a sabiendas del defecto). El Tribunal responde que 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 la Directiva. En consecuencia, la Directiva no se opone a que un Estado miembro establezca —siquiera por interpretación jurisprudencial— 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.

Según el TJUE, el régimen armonizado de responsabilidad civil por productos pretende garantizar una competencia no falseada entre los operadores económicos, facilitar la libre circulación de mercancías y evitar que existan diferentes grados de protección a los consumidores. A ese fin, la Directiva define el concepto de «productor» y elige, de entre los profesionales que participan en el proceso de fabricación y comercialización, aquel que deberá asumir la responsabilidad. Sin embargo, la Directiva no se ocupa de la responsabilidad del usuario de un producto, que lo emplea en la prestación de servicios sanitarios a un tercero. Este régimen de responsabilidad no está incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva, y por ello es posible que un Estado establezca una regulación específica al respecto. Ello no afecta a la efectividad del régimen establecido en la Directiva ni a los objetivos de la Unión. La Directiva no regula la responsabilidad por prestación de servicios, y la regulación de esta por los Estados nacionales no puede afectar al régimen establecido en la Directiva. La actividad de los productores, importadores y de los distribuidores es distinta del que adquiere bienes para utilizarlos en los servicios que presta a terceras personas y su responsabilidad no puede equipararse a la de aquellos. En definitiva, los Estados pueden regular el alcance de esta responsabilidad, pues ello mejora el régimen de protección de los consumidores. Ahora bien, esta responsabilidad no puede impedir que el productor responda conforme a la Directiva. En virtud de ello, un Estado puede establecer un régimen de responsabilidad, incluso objetiva, por los daños causados por la prestación de un servicio; siempre que, además, se reconozca al perjudicado o al propio prestador la facultad de exigir responsabilidad al productor conforme a la Directiva.

La pelota está, pues, en el tejado del legislador interno. No hay inconveniente por parte del Derecho de la Unión al respecto. El estudio de la jurisprudencia nos indicará si, en el ámbito de la responsabilidad objetiva atribuida al prestador de servicios sanitarios en el artículo 148 TRLGDCU, está cubierta la responsa-

bilidad por hecho de tercero, esto es, si la responsabilidad del productor es una «causa de exoneración» de la responsabilidad objetiva del prestador de servicios sanitarios o si no lo es.

2. JURISPRUDENCIA DE LA SALA PRIMERA DEL TRIBUNAL SUPREMO

Encontramos varias resoluciones de la Sala Primera del Tribunal Supremo responsabilizando al prestador de servicios por utilización de productos sanitarios defectuosos, si bien, en aplicación de la normativa anterior a la vigencia de la Ley de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 1994. Concretamente, en materia de responsabilidad por contagios por sangre contaminada. Aunque la sangre es considerada como un medicamento, ya hemos señalado que tiene una particularidad, y es que no es «fabricada» por un productor, sino que es un producto del cuerpo humano. La responsabilidad podrá tener su origen en el incumplimiento del protocolo de selección de donantes y de realización de pruebas para detectar la presencia de microorganismos que producen infecciones como la hepatitis vírica, el sida, el virus Zika, el virus del Oeste del Nilo, la enfermedad de Chagas y la sífilis; esto es, en un defecto en el proceso de detección del microorganismo. Parece que, más que un caso de responsabilidad por producto fundado en el defecto (de diseño, de fabricación, o de información), nos encontramos ante un régimen de responsabilidad por culpa.

En cualquier caso, resultan interesantes los pronunciamientos por parte del Tribunal Supremo, en la medida en que quien suministra el producto, no necesariamente ha sido el encargado del proceso de análisis antes aludido, aunque en muchas ocasiones sí lo es. En el primer supuesto, los problemas que se plantean son similares a los que tienen lugar en caso de utilización de productos sanitarios defectuosos, fabricados por terceros. Se trata, en muchas ocasiones, de sentencias dictadas en un momento en el que la jurisdicción civil era competente para conocer de las demandas contra la Administración pública.

En el caso enjuiciado en la STS de 18 de febrero de 1997 (*RJ* 1997, 1240) ejercitada por el paciente una acción de responsabilidad extracontractual, se condena a la Administración sanitaria de Cataluña por responsabilidad contractual; aplicando el criterio de la unidad de la culpa civil, por contagio a un paciente con los virus VHC y VIH cuando aún no eran obligatorias las pruebas para detectar la presencia de tales virus. La condena se funda en el hecho de que ya se sabía que tales virus se contagiaban por vía parenteral. Al no existir riesgo vital, considera el Tribunal Supremo que se debía haber evitado la transfusión; o al menos, haber informado al paciente suficientemente de los riesgos, a fin de que hubiera prestado su consentimiento informado correctamente. También, en otro caso de contaminación por VIH, en la STS de 11 de febrero de 1998 (*RJ* 1998, 707), el Tribunal Supremo condena al Insalud al no haberse acreditado que la paciente perteneciera a algún grupo de riesgo. En el momento en que se realizaron las transfusiones se conocía la existencia del virus y el modo de transmisión, aunque solo en un momento posterior una norma exigiera el análisis. Se condena por omisión de la diligencia debida, pero se aduce también la vigencia del artículo 28 LGDCU. Similares pronunciamientos encontramos en la STS de 9 de marzo de 1999 (*RJ* 1999, 1368) en la que, confirmando la sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, en contra del criterio del Juzgado de Primera Instancia, se condena al Insalud a pesar de que el contagio se produjo antes de que las pruebas de detección comenzaran a ser exigibles, pues ya desde

antes de la transfusión se conocían los riesgos de contagio de la hepatitis C. El Tribunal Supremo condenó en aplicación del artículo 1902 del Código Civil pero, a mayor abundamiento, la sentencia invoca los artículos 25, 26 y 28 LGDCU. En sentido similar encontramos la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de diciembre de 1999 (*RJ* 1999, 9752) en la se había transfundido sangre contaminada con VIH a una paciente a la que se practicó una histerectomía. El Tribunal Supremo condena al Servicio Andaluz de Salud por aplicación de los artículos 25, 26 y 28 de la LGDCU de 1984, en virtud de los argumentos antes expuestos.

En relación con una condena a la sanidad privada encontramos la STS de 17 de octubre de 2001 (*RJ* 2001, 8741). Se reclaman los daños causados por el contagio del virus del SIDA por transfusión posterior a cesárea, sin haber utilizado soluciones alternativas ni haber informado a la paciente de los riesgos. Se demandó a Adeslas, Cruz Roja Española, que era quien suministró la sangre contaminada y al Centro Médico Sant Jordi de Sant Andreu, condenándose solo al centro médico donde se realizó la transfusión. En la STS de 15 de noviembre de 2004 (*RJ* 2004, 7233) la paciente, contagiada de hepatitis vírica, demandó a una Mutuality de Previsión Social por los daños causados por el contagio, obteniendo 9000 euros mediante una transacción. La Mutuality ejercita acción de repetición contra Cruz Roja, que es la entidad que le suministró la sangre contaminada, alegando, entre otras cuestiones, infracción por indebida aplicación del artículo 1902 del Código Civil; pues la relación existente entre ambas era contractual. El Tribunal Supremo mantiene la condena a la entidad Cruz Roja con base en los artículos 1902 y 27 y 28 LGDCU, por no haberse realizado los controles y pruebas necesarias con la rigurosidad y contundencia precisas. En la STS de 15 de octubre de 2008 (*RJ* 2008, 7125), los padres del paciente, en su representación, habían demandado a la Administración sanitaria por contagio del virus de la hepatitis y habían sido indemnizados con 20000 euros. En vía civil, a continuación, demandan al laboratorio que preparó el producto farmacéutico Gammagard. El Tribunal Supremo desestima el recurso del paciente considerando que debían haber combatido mediante los recursos oportunos la cuantificación de los daños ante la jurisdicción contencioso administrativa, pues aunque se reclame ante personas distintas no se permite duplicidad de indemnizaciones por unos mismos hechos. También apreció prescripción de la acción.

Posteriormente, confirma la absolución de las farmacéuticas demandadas por la fabricación de hemoderivados que habían producido contagio de hepatitis C a hemofílicos la STS de 21 de mayo de 2014 (*RJ* 2014, 3871) recaída en un pleito en el que se acumularon las acciones de 109 afectados. Consideró el Tribunal Supremo que era inevitable el contagio; pues, aunque se conocía dicha posibilidad, no era posible detectarlo hasta que se comenzaron a aplicar las técnicas de inactividad viral; habiéndose aplicado los criterios de selección de donantes y marcadores indirectos de hepatitis, así como las técnicas de inactivación viral que iban apareciendo en la investigación científica. Se aplica por el Tribunal Supremo tanto el artículo 1902 del Código Civil como la LGDCU de 1984 y la causa de exoneración de «riesgos del desarrollo», sin mencionarla expresamente.

Dejando a un lado los casos de contagio, la STS de 24 de septiembre de 1999 (*RJ* 1999, 7272) conoce de un caso de responsabilidad civil por implantación de DIU defectuoso. La actora, fundándose en el artículo 1902 del Código Civil ejercitó acción civil contra la Diputación Provincial de Valencia, —en uno de cuyos centros de planificación familiar se había implantado un DIU defectuoso— y la Compañía DIU, que fue declarada en rebeldía. Como consecuencia del carácter defectuoso del dispositivo, quedó embarazada. Reclamaba daños morales y daños materiales,

pérdida de ingresos por el embarazo y pérdidas patrimoniales futuras. El juez de Primera Instancia condenó solo a la compañía DIU. Recurre la demandante y en apelación resulta condenada también la Diputación de Valencia. Recurre en casación la Diputación de Valencia por incongruencia, alegando que la actora había invocado el artículo 1902 del Código Civil y la sentencia condenatoria se había fundado en la aplicación de la Ley de consumidores de 1984. El Tribunal Supremo confirma la condena a la Diputación que funda en la culpa al no haber supervisado el dispositivo; y afirma que, siendo aplicables los artículos 27 y 28 de la LGDCU a los servicios sanitarios, ello no obsta a invocar el artículo 1902 cuando concurre culpa, como en este caso. Se trataría, de haber estado en vigor, de un caso de aplicación del actual artículo 133 TR que recoge la responsabilidad por productos y servicios defectuosos, a pesar de la intervención de tercero, siendo tercero en este caso el fabricante.

En la STS de 22 de noviembre de 1999 (*RJ* 1999, 8618) se produjo una rotura de catéter, caso en el que la perjudicada demandó al médico que lo utilizó, a Abbott Laboratories SA, fabricante del producto, así como al Insalud. Tras el parto se le retiró un catéter que quedó seccionado y una parte de 4 cm de longitud terminó alojado en la arteria pulmonar, sin que fuera posible su extracción. No se apreció nexo de causalidad entre la actuación del médico o del fabricante y sí responsabilidad hospitalaria objetiva al amparo de lo establecido en el artículo 1903 del Código Civil y los artículos 26 y 28 LGDCU. Desde el punto de vista de la prescripción, se señaló que se trataba de un daño continuado, en la medida en que el catéter seguía en el cuerpo de la paciente. En el caso enjuiciado en la STS de 15 de noviembre de 2000 (*RJ* 2000, 8987) se produjo igualmente una rotura de catéter en preoperatorio que se alojó en la arteria pulmonar del paciente. Este demandó a los médicos, a los fabricantes del catéter (también Abbott Laboratories SA), a la Tesorería de la SS, al Insalud y al Servicio Galego de Saude. El Juzgado de Primera Instancia condenó al fabricante, pronunciamiento que se confirma en la Audiencia y en el Tribunal Supremo con apoyatura en los artículos 26 LGDCU y 1902 del Código Civil, aplicando como argumento la inversión de la carga de la prueba acerca de la inexistencia del defecto en el catéter.

En relación con los casos de prótesis mamarias defectuosas, la STS de 15 de febrero de 2017 (*RJ* 2017, 583), conoce de una demanda colectiva ejercitada por la Asociación de Consumidores y Usuarios de las Islas Baleares sobre nulidad de contrato y, subsidiariamente, de resolución de arrendamiento con suministro de producto; así como de indemnización de daños, contra la clínica Dorsia. La demanda es desestimada en ambas instancias y también el recurso de casación. El médico recurre, pues había sido condenado en virtud de la antigua doctrina según la cual las operaciones estéticas comprenden una obligación de resultado y es absuelto. No se aprecia incumplimiento alguno por parte de la clínica, entendiendo el Tribunal Supremo que la demanda debió dirigirse contra los verdaderos responsables en virtud de lo establecido en el TRLGDCU; esto es, el fabricante.

En sentido similar, en el caso enjuiciado por la STS de 28 de junio de 2021 (*RJ* 2021, 3016) la clínica Dorsia resultó condenada en primera instancia a abonar los daños causados por la implantación de unas prótesis defectuosas que se rompieron. Insta la demanda la perjudicada ejercitando una acción de responsabilidad contractual, invocando los artículos 1124, 1101 y 1106 del Código Civil. El juzgado condenó considerando incumplido un deber de vigilancia de que el producto fuera de la calidad adecuada. La Audiencia estima el recurso de la clínica al entender que esta no incumplió deber alguno pues las prótesis contaban con el marchamo CE y en el momento de la implantación no existía

alerta sanitaria alguna al respecto, siendo tales consideraciones aceptadas por el Tribunal Supremo .

En definitiva puede afirmarse que, si bien en un primer momento, bajo la vigencia de la antigua LGDCU, el Tribunal Supremo imputaba responsabilidad a la prestadora del servicio médico; la jurisprudencia más reciente, desde la STS de 15 de febrero de 2017 (*RJ* 2017, 583), considera que debe responder el fabricante y no el prestador del servicio, por más que, en los casos enjuiciados, no se ha reclamado la indemnización al prestador del servicio en virtud de lo establecido en el artículo 148 TRLGDCU, sino en base a su responsabilidad contractual por incumplimiento.

3. JURISPRUDENCIA DE LA SALA TERCERA DEL TRIBUNAL SUPREMO

Puesto que este comentario jurisprudencial fue impulsado por el estímulo que me generó la lectura de las sentencias sobre el caso Ala Octa, comenzaremos ilustrando cual es la posición de la Sala Tercera sobre la responsabilidad del prestador sanitario «Administración pública», comentando el caso enjuiciado en una de las sentencias de la Sala Tercera que se ocupa de este caso, que fue la última promulgada cuando empecé este trabajo, la STS (Sala Tercera) de 23 de febrero de 2022 (*RJ* 2022, 1107); si bien el caso ha sido objeto de enjuiciamientos previos [a saber SSTs de 21 de diciembre de 2020 (*RJ* 2020, 5615), 21 de enero de 2021 (*RJ* 2021, 151), 28 de enero de 2021 (*RJ* 2021, 563), 9 de junio de 2021 (*RJ* 2021, 3188), 17 de noviembre de 2021 (*RJ* 2021, 5652), 1 de diciembre de 2021 (*RJ* 2021, 5490)]. Pero también posteriores, pues estando en preparación este trabajo se han promulgado las SSTs de 3 de marzo de 2022 (*RJ* 2022, 1064), de 6 de octubre de 2022 (*JUR* 2022, 329734), que reiteran la misma doctrina.

El demandante, en el caso enjuiciado en esta concreta sentencia de 23 de febrero de 2022 (*RJ* 2022, 1107), fue intervenido por desprendimiento de retina en el ojo derecho el día 4 de noviembre de 2014, en el Hospital Río Hortega de Valladolid. En dicha intervención se utilizó un lote de perfluorooctano que resultó tóxico; aunque en la hoja de protocolo quirúrgico no figuraba ni la marca (Alamedics suministraba PFCL a distintos distribuidores comerciales) ni el número de lote, a pesar de que el producto llevaba una etiqueta adhesiva para pegar en la hoja de la historia médica. El paciente perdió la visión en el ojo derecho tras la intervención, como consecuencia de la utilización del producto, y formuló reclamación por responsabilidad patrimonial por actividad sanitaria ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, el 29 de diciembre de 2015. La reclamación fue desestimada. A continuación, impugna dicha desestimación mediante recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid). Se ejercita la acción, exclusivamente, contra la Consejería de Sanidad de Castilla y León; si bien se personaron en el procedimiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49.1 de la LJCA, que exige la notificación del mismo a los que aparezcan como interesados en el expediente cuya resolución se recurre, por si desean personarse; la empresa distribuidora del producto WM BLOSS S.A, el productor ALAMEDICS GMBH y la aseguradora del SACYL, Mapfre. La empresa ALAMEDICS GMBH se declaró insolvente, habiéndose incoado el procedimiento de quiebra en febrero de 2016. Se personó en el procedimiento el abogado nombrado administrador judicial de esa quiebra, que manifestó que las pretensiones habrían de ser tratadas como demandas de insolvencia, sobre las que tendrían competencia los tribunales alemanes.

Se alegaba por el recurrente que, a pesar de que también pudiera considerarse responsable la fabricante del producto, la Administración sanitaria autonómica debía responder al haberse «integrado de un modo esencial en el funcionamiento del servicio sanitario, por su aplicación en la intervención quirúrgica». Entiende el recurrente que hay dos títulos de responsabilidad concurrentes y diferentes, la del fabricante por el carácter defectuoso del producto, y la de la Administración que, con arreglo al artículo 43 CE es garante competencial del derecho a la salud. Se trataría, en definitiva, del daño causado en el seno de una relación entre un beneficiario de un servicio público y la entidad que lo presta, sin perjuicio de la acción de repetición de la Administración contra el fabricante, pues se trata de un supuesto de solidaridad impropia.

La letrada de la comunidad autónoma, si bien no discutió la toxicidad de los lotes a que se refiere la Agencia Española del Medicamento, ni de los analizados en el informe de IOBA (Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada) incorporado a las actuaciones, afirmó que no se había probado que se hubiere utilizado el producto sanitario en cuestión (perfluorooctano ALA OCTA) en la intervención, ni que el utilizado perteneciera concretamente a uno de los lotes tóxicos. Añadió que en la intervención se siguió el protocolo establecido para las intervenciones por desprendimiento de retina y que esta se produjo antes de la retirada del producto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por otro lado, según la letrada, cabía dudar de que la pérdida de visión en el ojo operado se hubiera producido por el producto sanitario pues según la nota informativa de la AEMPS 20/2015, para que la pérdida de visión fuera atribuible al producto sanitario, había de producirse de forma inmediata a la cirugía, pues la necrosis de la retina y atrofia del nervio óptico se observan al mes de la intervención. Y ello no ocurrió en este caso hasta cuatro meses después. Añade que aun en caso de que el daño fuera debido a la utilización del producto, la reclamación debería dirigirse contra el fabricante del producto y el distribuidor en España.

La Aseguradora Mapfre se opone igualmente alegando que la pérdida de visión no se produjo de forma inmediata a la operación, ni consta que se sufriese necrosis de retina, habiendo aparecido la atrofia del nervio óptico a los 4 meses de la intervención. Se opone, igualmente, a la fijación del quantum indemnizatorio de la demanda, si bien, esta cuestión no será analizada en este trabajo, pues nos centraremos en la cuestión del título de imputación.

Respecto a la mercantil WM BLOSS S.A, distribuidora del producto en España, alega, por un lado, que la demandante no dirige la acción contra ella. Además, sostiene la falta de relación causal entre la utilización del producto y el resultado y, en su caso, deriva la responsabilidad hacia Alamedics y su aseguradora Allianz Versicherung, como productora.

También se personó, como se indicó, la propia fabricante, Alamedics GMBH & CO.K.G, que se opuso a la demanda alegando que no fue en realidad demandada; pero además, niega relación de causalidad entre los daños y la utilización del producto, al entender que no está probada la utilización del producto en la cirugía, ya que en la época en que se realizó la intervención se utilizaban 3 marcas de PFCL en el Hospital, además de que no se identifica el lote. Se alega la causa de exoneración de riesgos del desarrollo y que el fabricante cumplió con los requisitos exigidos por la legislación comunitaria y española al poner el producto en circulación.

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) mediante sentencia de 18 de enero de 2021 (*JUR* 2021, 92684) estima el recurso interpuesto por

el paciente. En primer lugar recoge la consolidada doctrina del Tribunal Supremo sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, siendo requisitos para poder declarar la misma: a) existencia de una lesión sufrida por el particular en sus bienes o derechos que sea antijurídica, esto es, que no tenga obligación de soportar, y que sea real y efectiva, individualizable, en relación a una persona o grupo de personas, y susceptible de valoración económica; b) que la lesión sea imputable a la Administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público, c) que exista una relación de causa efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que concurra fuerza mayor. A pesar de que en los casos de responsabilidad sanitaria el Tribunal Supremo ha elaborado una doctrina fundada en el incumplimiento de la *lex artis*, para diferenciar los casos en los que debe indemnizarse o no a los pacientes, tal doctrina no es de aplicación a este caso. El Tribunal Superior de Justicia afirma que, en este supuesto, la responsabilidad es objetiva, de tal modo que no hay que valorar la antijuridicidad del proceder de la Administración, sino el resultado antijurídico; esto es, el que el perjudicado no tenga el deber de soportar el daño. No se cuestiona que la actuación de la Administración fuese correcta, sino si la Administración 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» habiendo sido previamente autorizada por la AEMPS.

El Tribunal Superior de Justicia estima el recurso interpuesto contra la Administración sanitaria analizando los siguientes aspectos:

1. Examen de la relación causal entre el funcionamiento del servicio sanitario y las secuelas del recurrente.
2. Cuestión sustantiva relativa a si la Administración responde por las secuelas causadas por un producto defectuoso, habiéndose probado la relación de causalidad.
3. Cuantía indemnizatoria.

Como hemos adelantado, dado el objeto de este comentario, nos centraremos en las cuestiones 1 y 2. En lo atinente al nexo causal, el Tribunal Superior de Justicia expone que, según los informes de toxicidad, en el momento de la intervención se utilizaba ALA OCTA para el tipo de intervenciones a que fue sometido el recurrente, junto con otras dos marcas de PFC. Examinada la toxicidad de los lotes de ALA OCTA empleados en el Hospital donde se realizó la intervención, esta era de entre un 41% y un 47%, cuando los lotes que dieron lugar a la alerta sanitaria presentaban una toxicidad del 99%. Llega a la conclusión de que existe relación de causalidad entre la utilización del producto y la pérdida de visión del recurrente empleando los siguientes argumentos:

A) Aplica el principio de facilidad probatoria: era la Administración la que debía probar que no se utilizó el producto en cuestión, y no lo ha hecho porque no se consignó la marca ni el lote en la historia clínica, y eso no puede perjudicar al recurrente.

B) Siendo uno de los síntomas que presentó el recurrente tras la intervención la atrofia del nervio óptico, compatible con los efectos de la toxicidad del producto descritos por la AEMPS, correspondía a la Administración probar la causa de dicha atrofia y que no era debida al empleo de dicho producto. A pesar de que el recurrente presentaba un desprendimiento de más de dos semanas y no quiso operarse de inmediato; lo cual empeoraba su pronóstico, y presentaba

picos de hipertensión que podían haber influido en el resultado de la intervención, y a pesar de que no presentaba otros síntomas anudados a la utilización del producto —alegaciones contenidas en el informe del perito de la parte demandada— entiende el Tribunal Superior de Justicia que no se ha probado que las causas en la esfera de la víctima aludidas sean las desencadenantes de la pérdida de visión. Tampoco el hecho de que las secuelas no se hayan producido de manera inmediata demuestra otra etiología, pues el índice de toxicidad de los lotes que han producido la alerta era del 99%, mientras que en este caso el índice era del 41 al 47%, lo cual puede influir en que las secuelas se presenten en un momento posterior o sean de menor intensidad, tal y como se desprende del informe del perito judicial. A la vista de todo ello, considera el Tribunal Superior de Justicia que es altamente probable que la pérdida de visión del ojo derecho se haya producido como consecuencia del empleo del producto sanitario defectuoso.

En relación con la responsabilidad objetiva de la Administración por la utilización de un producto defectuoso, en primer lugar, aduce la línea jurisprudencial mayoritaria en los Tribunales Superiores de Justicia, que es estimatoria de las pretensiones, en las sentencias recaídas también con ocasión del caso Ala Octa. Siguiendo la doctrina sentada por el Tribunal Superior de Justicia de Murcia, en sentencia de 20 de diciembre de 2019 (*RJ* 2020, 81810), el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) considera que es la Administración la que debe responder por el daño antijurídico (que no tiene el deber de soportar el paciente) ya que él no intervino en la elección del producto, por lo que es ajeno a su utilización: «El demandante no era un usuario o consumidor de un determinado producto, sino un paciente de la sanidad pública, ignorante por ello y ajeno a la utilización de un producto»... «al criterio médico de utilización de un producto para la realización de una vitrectomía se une el de elección del concreto producto, realizado por determinado fabricante. Por tanto no tiene el paciente que dirigirse frente a un tercero del que no ha demandado servicio alguno, sino contra la Administración...» «No puede exigirse al usuario de un servicio público sanitario que conozca el producto que ha sido utilizado en un concreto acto médico... El servicio se ha prestado por la Administración, y a ella corresponde responder frente al paciente». Añade que no puede alegarse la causa de exoneración de riesgos del desarrollo puesto que el producto no es defectuoso en sí, sino determinados lotes.

Contra la sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid), que estimó el recurso del paciente, —aunque disminuyó la cuantía indemnizatoria solicitada teniendo en cuenta la aplicación del baremo y el hecho de que previamente a la intervención el recurrente ya tenía la agudeza visual mermada por la enfermedad— se alza la comunidad autónoma de Castilla y León y su aseguradora Mapfre. La sentencia del Tribunal Supremo es estimatoria del recurso y niega la responsabilidad de la Administración por el empleo durante una intervención quirúrgica, de un producto sanitario defectuoso.

En el recurso de casación se alega por la letrada de la comunidad autónoma infracción de los artículos 135 a 138 del TRLGDCU, de los artículos 9, 10 y 11 de la Ley del Medicamento y del artículo 7 del RD 1275/2011 de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Considera el recurrente que, en todo caso, la responsabilidad ha de ser del fabricante, o bien de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

La parte recurrente alega la existencia de un consolidado cuerpo de doctrina jurisprudencial de la Sala Tercera del Tribunal Supremo sobre este mismo caso, a que antes hemos hecho alusión. Pero también, curiosamente, lo admite la

propia parte recurrida y solicita que se resuelva el recurso conforme al criterio establecido en dichas sentencias —a pesar de que ello conlleva la desestimación de su pretensión. De ese modo contará con un *dies a quo* para ejercitar la demanda contra el fabricante o la AEMPS, según establece la propia sentencia, como veremos.

Según el Tribunal Supremo, la cuestión de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública ha dejado de ser un asunto interno para convertirse en instrumento de compensación de perjuicios que está gobernado por la normativa y jurisprudencia de la UE. Puede decirse que la responsabilidad patrimonial no es una responsabilidad fundada en la culpa, sino en el principio de que, si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar a todos los ciudadanos, no es razonable que, si con su actividad causa un daño a un ciudadano concreto, este sea el único que deba pechar con las consecuencias, sino que lo razonable es que el daño se distribuya entre todos los ciudadanos que son los que se benefician de dicha actuación. Se asienta así en un principio de solidaridad colectiva y «de superación de planteamientos subjetivistas basados en la culpa individual del agente productor material del daño, poniendo el centro de atención en la persona de la víctima a la que la comunidad no puede dejar desamparada en aquellos supuestos en los que el perjuicio sufrido proviene del desarrollo de actividades y del funcionamiento de servicios públicos de los que la comunidad misma, en su conjunto, y no los individuos aisladamente considerados, es beneficiaria».

Sin embargo, según el Tribunal Supremo, el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración es susceptible de matizaciones cuando se trata de sectores especiales, como ocurre en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, alejándola de una concepción de la misma como «aseguradora universal de todos los riesgos». Cita, en este sentido, sentencias como la de 29 de junio de 2010 (*RJ* 2010, 5952) en la que se resalta la importancia de la observancia o inobservancia de la *lex artis* de los profesionales y la consideración de la actividad médica como obligación de medios, a la hora de valorar la posible responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. No cabe apreciar, pues, una responsabilidad que se derive sin más de la producción de un resultado dañoso.

También aborda el Tribunal Supremo la cuestión de la aplicabilidad de la responsabilidad por servicio defectuoso proclamada en el artículo 148 TRLGDCU y considera que no es aplicable al caso pues solo lo es en relación con los aspectos funcionales del servicio, pero no en relación con el acto médico en sí, el cual se rige por criterios de imputación subjetiva. No cabe pues imputar a la Administración sanitaria la responsabilidad por los daños causados por «el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico» que es un argumento que no utiliza la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valladolid, pero sí otras sentencias estimatorias de Tribunales Superiores de Justicia. En definitiva, el Tribunal Supremo estima el recurso de la Administración autonómica negando la responsabilidad de la Administración pues considera que se está reclamando responsabilidad derivada de un acto médico y que esta responsabilidad es por culpa. No concurriendo infracción de *lex artis* alguna en este supuesto, no cabe exigir responsabilidad a la Administración. Añade que el TRLGDCU considera al gas un producto (art. 136) y dicho Texto imputa la responsabilidad al fabricante y, en su caso, al distribuidor; que se encuentran perfectamente identificados. Por este motivo, señala, no puede considerarse como proveedor a la Administración sanitaria autonómica.

Añade que tampoco puede ser responsabilizada la Administración por el riesgo creado al utilizar un gas tóxico pues la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde exclusivamente a la

AEMPS. No puede hacerse derivar la responsabilidad del Servicio de salud de la concertación de un contrato de suministro, sino que la misma debe imputarse al fabricante por el carácter defectuoso del producto y a la AEMPS por el deficiente control ejercido sobre el producto. La sentencia termina remitiendo a la víctima a reclamar ante la empresa fabricante, ante la distribuidora, o ante la AEMPS, en el plazo de un año desde la notificación de la sentencia¹⁰.

En realidad, en esta sentencia se reproducen literalmente argumentos de la STS (Sala Tercera) de 21 de diciembre de 2020 (*RJ* 2020, 5616) que fue la primera que rechazó la responsabilidad de la Administración sanitaria cántabra por la utilización del producto. En este caso, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria había estimado el recurso interpuesto por la víctima contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo núm. 3 de Santander, apreciando responsabilidad de la Administración sanitaria autonómica al amparo de lo establecido en el artículo 148 TRLGDCU según el cual, *«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»*; siendo los servicios sanitarios uno de los sometidos a este régimen por mor de la especificación al respecto contenida en el párrafo II de dicho precepto, y aludiendo a la responsabilidad por el riesgo creado por el uso de un producto como el gas que ha resultado tóxico.

Esta es pues, la jurisprudencia uniforme del Tribunal Supremo, Sala Tercera, en el caso Ala Octa, frente a la postura mantenida por numerosas sentencias procedentes de los Tribunales Superiores de Justicia, favorables a declarar la responsabilidad de la Administración sanitaria. Así, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 28 de septiembre de 2018 (*JUR* 2018, 289583), sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 12 de noviembre de 2018 (*JUR* 2019, 6094), STSJ de Cantabria de 29 de marzo de 2019 (*JUR* 2020, 50936), sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 20 de diciembre de 2019 (*RJ* 2020, 81810), así como otras sentencias del propio Tribunal Superior de Justicia (Valladolid), como la de 18 de enero de 2021 (*JUR* 2021, 92490), o del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 17 de diciembre de 2019 (*JUR* 2020, 203897). En sentido desestimatorio, sin embargo, encontramos otro buen número de sentencias como la sentencia del Tribunal Superior de Justicia (Sta. Cruz de Tenerife) de 20 de mayo de 2019 (*JUR* 2019, 230306), 3 de diciembre de 2019 1 de abril de 2020 (*JUR* 283551) 22 de julio de 2020 (*JUR* 2020, 315408), o la STSJ Andalucía (Sevilla) 11 de febrero de 2021 (*JUR* 2021, 197946).

Sin embargo, en otras sentencias dictadas por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en el pasado, el criterio era diferente. Así, por ejemplo, en el caso enjuiciado en sentencia de 6 de febrero de 1996 (*RJ* 1996, 989) se produjo el contagio del sida a un paciente al que durante una intervención se le transfundió un hemofactor contaminado fabricado por «Laboratorios Grifols». El Tribunal Supremo consideró que el Servicio de salud andaluz debía responder por responsabilidad objetiva al amparo del antiguo artículo 40 LRJAP. O, más recientemente, y sin que la vacuna inoculada fuera defectuosa, podemos mencionar el caso enjuiciado en STS de 9 de octubre de 2012 (*RJ* 2012, 10199), en el que el paciente sufrió una reacción adversa a la vacuna que le generó el síndrome de Guillain-Barré que se manifiesta como «una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartido por el resto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social

y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanen de la programación de campañas de vacunación». En STS Sala Tercera de 28 de octubre de 2004 (*RJ* 2004, 7206), por el contrario, no se indemnizó a la víctima, contagiada de VHC en marzo de 1979, habiéndose clonado el virus por primera vez en 1988, no siendo posible detectar el virus en sangre hasta un momento posterior.

También respondió la Administración sanitaria canaria porque así lo determinó una sentencia del juzgado de lo social de octubre de 1997, por contagio de hepatitis C a un paciente, al habersele suministrado un medicamento fabricado por Baxter S.L. También puede verse la sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Civil, Sección 1.ª, núm. 750/2010 de 15 noviembre (*RJ* 2010, 8872), que aborda la cuestión al haber ejercitado una acción de repetición la Administración contra la empresa fabricante y distribuidora del producto sanitario causante del daño, considerando el Tribunal Supremo (Sala Primera) que la Administración había llevado a cabo una «defectuosa asistencia sanitaria» por la utilización del producto contaminado.

IV. ASEGURADORA SANITARIA DEL PACIENTE

No podemos dejar de hacer una alusión a la responsabilidad de la aseguradora médica del paciente a quien se causa daños por utilización de un producto sanitario defectuoso, por parte de un profesional del cuadro médico puesto a disposición del paciente por la aseguradora, o en un Centro médico de su titularidad o con el que ha concertado la prestación de servicios sanitarios a sus asegurados. La cuestión es discutida con carácter general cuando los profesionales o el centro médico incurren en responsabilidad por incumplimiento de la *lex artis* (art. 1902 CC) o por prestación de servicios defectuosos en sus aspectos funcionales o administrativos (art. 148 TR). Resumiendo la doctrina jurisprudencial de la Sala Primera del Tribunal Supremo extraída de la sentencia de 19 de julio de 2021 (*RJ* 2021, 3608) que, a su vez, recoge los pronunciamientos de la STS de 6 de febrero de 2018 (*RJ* 2018, 219) puede decirse:

- No se imputa automáticamente la responsabilidad a las aseguradoras sanitarias.
- Hay que estar a las circunstancias del caso concreto.
- Especialmente puede afirmarse la responsabilidad de la aseguradora médica si la misma, tal y como indica el artículo 105 LCS «*asume directamente la prestación de servicios médicos y quirúrgicos*».

La misma discusión puede trasladarse al ámbito de la responsabilidad por servicio defectuoso causado por la utilización de un producto defectuoso. Si finalmente se considera que el Centro médico debe responder por la prestación de un servicio en el que se ha causado un daño por haber utilizado un producto defectuoso, también responderá la aseguradora médica, por aplicación de la doctrina jurisprudencial antes expuesta, cuando la prestación defectuosa del servicio se realiza por «los centros o profesionales, como auxiliares de las mismas en el ámbito de la prestación contractualmente convenida, en unos momentos en que la garantía y calidad de los servicios mediante sus cuadros médicos se oferta como instrumento de captación de la clientela bajo la apariencia y la garantía de un servicio sanitario atendido por la propia entidad».

Como ejemplo de demanda a aseguradora sanitaria por utilización de sangre contaminada podemos traer a colación la STS de 4 de diciembre de 2007 (*RJ* 2008, 251) que responsabiliza a la aseguradora sanitaria por el contagio de hepatitis C en virtud de transfusión realizada por un hospital privado. Se ejercita la acción contra los médicos titulares del laboratorio donde se realizó el análisis y se suministró la sangre al centro médico, contra el propio centro médico donde se realizó la transfusión y contra Adeslas que era la aseguradora de la paciente. En primera instancia se absolvió a los demandados por no estar acreditado que la sangre estuviera contaminada ni que los análisis hubieran sido realizados de forma defectuosa. La Audiencia revoca la sentencia y condena a todos los demandados, considerando que el análisis sí fue erróneo. El Tribunal Supremo confirma la sentencia condenando a los analistas por infracción de la *lex artis*; al centro médico por aplicación de los artículos 25, 26 y 27 LGDCU, en virtud de los cuales el «centro médico debe responder del contagio en virtud de una transfusión verificada por sus servicios, de los que cabe esperar razonablemente por el usuario medio que reúnan las condiciones de calidad necesarias...». Y a Adelas, en virtud de la doctrina antes expuesta sobre la responsabilidad de la aseguradora sanitaria por prestación defectuosa del servicio sanitario por médicos o centros de su cuadro.

V. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Puesto que, como hemos visto, las sentencias de la Sala Tercera del Tribunal Supremo recaídas en el caso Ala Octa remiten a los demandantes a pleitear contra el fabricante, el distribuidor o contra la Agencia Española de Medicamentos y Productos, cabe referirse, siquiera sucintamente, a la responsabilidad de esta entidad cuando los medicamentos y productos sanitarios cuya garantía ha avalado en sus informes, causan daño por su carácter defectuoso. En la actualidad el artículo 9 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, somete a todos los medicamentos elaborados industrialmente a la previa autorización de la AEMPS, así como a la inscripción en un Registro. Es una entidad dependiente del Ministerio de Sanidad responsable de «*garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente*»¹¹. Ejerce pues, la función de farmacovigilancia que, según el artículo 53 del TRLGURM es la «*actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos*». Sin embargo, la Ley guarda silencio al respecto de la responsabilidad en que pueda incurrir esta entidad en caso de daños causados por medicamentos o productos defectuosos certificados.

A pesar de la remisión a la posible responsabilidad de esta entidad contenida en las sentencias del caso Ala Octa, no parece sencillo que dicha responsabilidad pueda apreciarse, si tenemos en cuenta los pronunciamientos recaídos hasta el momento. Así, en sentencias (caso Agreal) como la de 17 de septiembre de 2012 (*RJ* 2012, 9176) o 13 de noviembre de 2012 (*RJ* 2012, 10760) la Sala Tercera del Tribunal Supremo considera que no puede imputarse responsabilidad a la Administración farmacológica, pues la misma debe emplear todos los medios que la ciencia médica pone razonablemente a su disposición para la prestación

de un servicio adecuado a los estándares habituales en el momento en que se produce el hecho acaecido, pero ello no significa que tenga responsabilidad en toda actuación de autorización y vigilancia de medicamentos. En realidad, no se consideró probada la relación de causalidad entre los daños alegados por la paciente y la ingesta del medicamento, ni que hubiere permitido la Administración farmacológica la comercialización del producto con defecto de información, a pesar de que no existía ficha técnica del producto.

Más recientemente, en el caso enjuiciado por la SAN de 23 de noviembre de 2016 (RJCA 2017\17), la demandante reclamaba a la AEMPS por la falta de controles específicos del producto, los daños físicos y morales que le habían producido unas prótesis mamarias de la marca Poly Implant (PIP). La Audiencia Nacional entiende que la normativa de la UE al respecto; esto es, la entonces en vigor Directiva 93/42/CC sobre productos sanitarios (hoy Reglamento UE 2017/745) establecía la necesidad de que los productos fueran evaluados por un organismo notificado y que, de ser positiva la evaluación, obtuvieren el marchamo CE. Una vez obtenido, el artículo 4 de la Directiva establecía que los Estados miembros no debían impedir la comercialización del producto¹². Es por ello que, aunque haya otros controles, como el ejercido a nivel interno por la AEMPS, a quien se debe comunicar el primer acto de comercialización conforme al hoy derogado RD 414/1996, ocurre que la misma no registró datos o notificaciones dignas de reseñar, hasta la alerta comunicada el 30 de marzo de 2010 por la Agencia francesa de Medicamentos y productos sanitarios. Al día siguiente ordenó la AEMPS el cese de la utilización de los implantes mamarios. Considera la Audiencia Nacional que no hay transgresión de deberes por parte de la AEMPS por lo que no debe estimarse la reclamación. Se trata de una responsabilidad, en su caso, basada en la culpa, y esta no concurre pues la reacción fue temprana y diligente, y cualquier actuación en sentido contrario podría haberse considerado una restricción a la libertad de circulación del producto sanitario, al haber obtenido el producto el marchamo CE. En definitiva, ningún reproche puede hacerse a la Administración ni nexo causal puede establecerse entre su actuación y el resultado producido. Esta resolución se alinea con la necesidad de no convertir a la Administración pública en «aseguradora universal de todos los riesgos con independencia del actuar administrativo». Aplica el criterio de que en el ámbito de la responsabilidad sanitaria se exige inobservancia de la *lex artis*; esto es, que no se hayan observado los requerimientos que exige el estado de la ciencia médica en ese momento. En definitiva, parece que los mismos estándares establecidos para reclamar responsabilidad por «acto médico» son necesarios para reclamar responsabilidad a la Administración por autorizar la utilización de productos defectuosos. A iguales conclusiones llega, la SAN de 23 de noviembre de 2017 (*JUR* 2017, 10242), en la que se afirma que para apreciar *culpa invigilando* de la Administración es necesario que esta esté investida de potestades de inspección, que no las haya ejercido y que esta falta de inspección haya sido la causa por la que no se ha evitado el daño. Idénticas consideraciones se incluyen en la SAN de 8 de marzo de 2017 (*JUR* 2017, 91936). Lo cierto es que la labor de la AEMPS en relación con la autorización de medicamentos y productos sanitarios es más bien de carácter formal, basada en el examen de la documentación aportada por el fabricante en el expediente de autorización (*vid.* arts. 17.1 y 2) si bien se faculta a la AEMPS en el artículo 16.3 para someter al medicamento, al examen de laboratorios oficiales de la propia Agencia o de otros que colaboren con ella.

VI. ORGANISMOS NOTIFICADOS

El Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios prevé la necesidad de un informe por parte de un organismo notificado, para que el producto sanitario obtenga el marchamo CE. En su Anexo VII que recoge los «*Requisitos que deben cumplir los organismos notificados*» establece la obligación de estos de suscribir un seguro de responsabilidad adecuado para sus actividades de evaluación de la conformidad, «*salvo que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado miembro en cuestión con arreglo a la legislación nacional o que dicho Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad*». Se exige que el ámbito de aplicación y el valor económico total del seguro de responsabilidad se adecúen al nivel y alcance territorial de las actividades del organismo notificado y que estén en consonancia con el perfil de riesgo de los productos certificados por el organismo notificado. El seguro de responsabilidad cubrirá los casos en que el organismo notificado pueda verse obligado a retirar, restringir o suspender certificados. En nuestro país, el RD91/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios obliga igualmente a concertar un seguro a los organismos notificados (anexo XI).

La cuestión de la responsabilidad de estos organismos ha sido objeto de pronunciamientos por parte del TJUE y el Tribunal Supremo español. En el ámbito europeo, en sentencia de 16 de febrero de 2017 (TJCE 2017/41) Caso Elisabeth Schmitt contra TÜV Rheinland LGA Products GmbH, se examinó el caso de los implantes mamarios fabricados con silicona industrial que habían sido evaluados por la mercantil demandada. En ese momento, estaba en vigor la Directiva 93/42 que, en su artículo 16, establecía que el organismo no expediría o suspendería o retiraría el certificado si el fabricante no cumple o dejara de cumplir los requisitos de la Directiva. Según el punto 5.3 del anexo II, el organismo notificado, «*realizará periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante*». Además, su punto 5.4 establece que este organismo «*podrá, asimismo, visitar sin previo aviso al fabricante [y que] con ocasión de estas visitas, [...] podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad*». Y en el punto 5.1 del Anexo se indica que el organismo notificado debe garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado, pero no está obligado a inspeccionar los productos.

El 1 de diciembre de 2008, la Sra. Schmitt se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias fabricadas en Francia. El fabricante de esos implantes, que devino insolvente después de esa fecha, había encargado a TÜV Rheinland la evaluación de su sistema de calidad. En la resolución de remisión consta que, en el marco de su intervención entre 1998 y 2008, dicho organismo notificado efectuó ocho visitas al fabricante, todas ellas anunciadas con previo aviso. Durante este período, TÜV Rheinland no consultó nunca los documentos comerciales ni ordenó ningún control de los productos.

En 2010, la autoridad francesa competente constató que dicho fabricante había producido implantes mamarios a base de silicona industrial que no era conforme con las normas de calidad. En consecuencia, la Sra. Schmitt se hizo retirar sus implantes en 2012.

Al considerar que TÜV Rheinland no había cumplido suficientemente sus obligaciones, la Sra. Schmitt reclamó a dicho organismo notificado, ante los tribunales alemanes, una indemnización por daños y perjuicios por importe de

40 000 euros en concepto de daño moral. Solicitó también que ese organismo fuera declarado responsable por cualquier daño material futuro. En apoyo de sus pretensiones, alegó que, de haber comprobado los albaranes y las facturas, TÜV Rheinland hubiera podido advertir que el fabricante no había utilizado la silicona autorizada. Las pretensiones fueron rechazadas en ambas instancias, por no existir relación contractual con la demandante ni tampoco derivada de responsabilidad civil, pues consideraban los juzgadores que el objeto de la intervención del organismo notificado no era evitar daños a terceros, no pudiéndose apreciar culpa alguna, pues se realizaron varias visitas al fabricante y no había sospechas de irregularidades. Es el Tribunal de casación alemán quien formula sus cuestiones ante el TJUE, acerca de la posible responsabilidad del organismo, pues entiende que la respuesta dependerá de la finalidad con la que intervenga el organismo notificado y del objetivo de la Directiva 93/42 cuando establece el procedimiento de evaluación de la conformidad.

El TJUE contesta, por un lado, que a la luz del artículo 11, apartados 1 y 10, y del apartado 6 del artículo 16 de la Directiva 93/42 el organismo notificado no está obligado con carácter general a «realizar inspecciones sin previo aviso, a examinar los productos ni a comprobar la documentación comercial del fabricante. Sin embargo, cuando existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva, el organismo deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones». La finalidad de la Directiva sí es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios. Pero el hecho de que la Directiva imponga obligaciones a estos organismos no significa que se conceda, correlativamente, un derecho a exigir responsabilidad a los particulares cuando el organismo notificado incumpla sus obligaciones, y dicha responsabilidad no esté contemplada en la Directiva. El hecho de que la propia Directiva imponga la obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil tampoco implica que esté sujeta a responsabilidad. Recuerda el TJUE que la normativa europea en materia de responsabilidad por productos defectuosos no excluye la posibilidad de aplicar otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual, que se basen en fundamentos diferentes (Sentencia Skov); y termina remitiendo las consecuencias del incumplimiento de sus obligaciones por parte del organismo notificado a la normativa nacional, en nuestro caso, por ejemplo, al artículo 1902 del Código Civil.

En el ámbito del Derecho interno, se demandó al organismo notificado en los casos enjuiciados en las SSTs de 18 de enero de 2021 (*RJ* 2021, 99) y 24 de enero de 2022 (*RJ* 2022, 541) recaídas también pleitos entablados por uso de implantes mamarios PIP defectuosos. Dejaremos a un lado las manifestaciones del Tribunal Supremo relativas a la falta de legitimación pasiva de la mercantil demandada, por no ser exactamente el organismo notificado que certificó el producto, sino una filial del grupo, que se repite en ambos procedimientos, siendo inaplicable la doctrina del levantamiento del velo por no concurrir abuso de la personalidad de la sociedad, pues esta cuestión ya ha sido abordada en este trabajo al analizar la responsabilidad del fabricante.

En el caso enjuiciado en la STS de 18 de enero de 2021 (*RJ* 2021, 99) la actora demandó en reclamación por los daños causados por la rotura de su prótesis a Poly Implantes Prótesis, a su aseguradora Allianz France Iard, AGF Allianz, y a la mercantil «TüV Group», habiendo recibido la notificación de la demanda Tüv Rheinland Ibérica SA. En primera instancia se condena a la aseguradora de la fabricante Allianz y se desestima la demanda contra TüV por no ser el organismo notificado que realizó la evaluación del producto, sino otra sociedad

del mismo grupo, Rheiland Aktiengesellschaft. En segunda instancia se absuelve a la aseguradora¹³ y se condena al Grupo TüV. En casación recurre este organismo notificado y el Tribunal Supremo aprecia su falta de legitimación pasiva, por no haberse demandado a la específica sociedad que realizó la certificación; sin pronunciarse sobre la posible responsabilidad de los organismos notificados, más allá de reproducir la doctrina sentada al respecto por el TJUE que remite a la legislación nacional en materia de responsabilidad extracontractual. En virtud de ello, manifiesta que los organismos notificados no están sometidos al régimen de responsabilidad por productos, pero sí pueden responder por culpa en caso de incumplimiento de sus funciones de control¹⁴.

También se demandó al organismo notificado en la ya citada STS de 24 de enero de 2022 (RJ 2022, 541) pero, por idénticas razones relativas a la falta de legitimación pasiva de la mercantil demandada, el Tribunal Supremo no se pronuncia sobre la cuestión de fondo, esto es, la posible responsabilidad del organismo notificado por los daños causados por un producto sanitario por él certificado.

VII. VALORACIÓN

Una vez analizadas las cuestiones más complejas que han sido abordadas por la jurisprudencia, en materia de daños causados por productos sanitarios defectuosos, haremos una breve valoración del objeto principal de este trabajo, que es analizar la responsabilidad del prestador de servicios sanitarios por el empleo de productos defectuosos fabricados por tercero.

Podemos afirmar que, desde el punto de vista del Derecho europeo de protección de los consumidores, no hay obstáculo alguno para hacer responder al prestador de servicios sanitarios de los daños causados por el carácter defectuoso de un producto empleado por él en la prestación del servicio, siempre que pueda a continuación repetir contra el fabricante. En un principio la jurisprudencia del TJUE había sido más restrictiva respecto a la posible responsabilidad de otros sujetos, además del fabricante, salvo en el caso de las excepciones contenidas en la propia Directiva. Sin embargo, más adelante, considera no contrario a la Directiva 85/374 que la legislación nacional imponga la responsabilidad por el empleo de un producto defectuoso por parte de un prestador de servicios, a este, sin perjuicio de su acción de repetición.

Puesta la pelota en el tejado de la legislación nacional, vemos que nuestra jurisprudencia ha recorrido el camino inverso. Si bien las primeras resoluciones dictadas tanto por la Sala Primera como por la Tercera, en los albores de la aplicación de la normativa de consumo y de productos defectuosos, estimaban las reclamaciones contra el prestador de servicios, las resoluciones más recientes niegan esa posibilidad. Sin embargo, los argumentos no resultan del todo convincentes.

El argumento de que la normativa de responsabilidad por productos pone el acento en la responsabilidad del productor, y no en la del distribuidor, parece obviar que la posición de distribuidor y prestador de servicios no es idéntica, especialmente en el caso del prestador de servicios sanitarios. Ello porque, a diferencia de aquel, el prestador de servicios está sometido a su propio régimen de responsabilidad por servicios defectuosos, que es de corte cuasiobjetivo, u objetivo, en función de que dichos servicios incluyan o no *«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».

El régimen de responsabilidad de la prestación de servicios sanitarios es de corte objetivo, si bien el riesgo típico que se cubre es que el servicio resulte «defectuoso». Esto es, no se responde sin más cuando se unen causalmente prestación de servicios y daño; sino que es necesario que la prestación de servicios haya sido «defectuosa»¹⁵ y el defecto sea la causa del daño. La prestación de un servicio es defectuosa cuando «no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar» (art. 136 referido al concepto de producto defectuoso) y no ofrecerá este nivel de seguridad cuando se haya producido un resultado distinto al que normalmente se alcanza, un daño «inesperado» en función de la naturaleza del servicio, esto es, que no sea un riesgo típico o propio del servicio, pues de estos últimos el prestador sanitario habrá de haber informado al paciente. Se pone pues el acento en el ámbito del paciente, esto es, habrá que estar a la seguridad que, de forma objetiva, este puede esperar; y no en la conducta del prestador de servicios¹⁶; esto es, en que el mismo haya adecuado su conducta a lo que resulta exigible, pues de ser así, estaríamos en el ámbito de la culpa (art. 1902 CC) y no sería necesaria la existencia del artículo 148 TR, o bien los servicios sanitarios deberían considerarse incluidos en el artículo 147 TR, que permite exonerarse de responsabilidad probando «que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio» y no en el artículo 148 TR.

Es cierto que el artículo 148 no es aplicable en relación con el acto médico, en virtud de ello, no responderá por el servicio defectuoso el profesional unido laboralmente al prestador de servicios «empresario». A pesar de que el artículo 4 del TR incluye como empresario al profesional, es sabido que el artículo 148 solo se aplica al profesional «empresario», no al que ejerce la medicina como auxiliar de una empresa de servicios médicos.

El prestador de servicios médicos «empresa» debe responder cuando se ha prestado un servicio defectuoso lo cual ocurrirá cuando se ha causado un daño no esperado, esto es, con el que no cabía contar, o, dicho de otra manera, que no estaba dentro de los riesgos que deben ser objetivamente asumidos por el paciente en ese tipo de intervenciones, y que tampoco se encontraba en la esfera de la víctima (predisposición a una reacción alérgica desconocida). De cumplirse esos requisitos el servicio prestado será defectuoso, y ello, aunque el prestador no se haya desviado de la conducta que le era exigible, dadas las circunstancias (art. 1104 CC). La exigencia de incumplimiento de la *lex artis* típicamente aplicable a la prestación de servicios sanitarios en general trata de impedir que no se imputen al médico que ha seguido el protocolo adecuado, los efectos desviados del tratamiento o intervención, por causas que se encuentran en la *esfera de la víctima*, atinentes a sus propias cualidades físicas o predisposición a sufrir una determinada reacción, pero no sirve para exonerar al prestador de servicios *empresa* cuando el daño lo ha causado un producto defectuoso por ella elegido, adquirido, y empleado en la intervención o acto médico.

El daño causado por empleo de producto defectuoso por parte del prestador de servicios encaja perfectamente en el concepto de servicio defectuoso que hemos expuesto, y ello máxime cuando el paciente en ningún momento ha elegido o se ha relacionado contractualmente con el productor o distribuidor del producto, pudiendo incluso hasta ignorar que dicho producto se está utilizando en una intervención. Solo nos queda dar un paso más y es averiguar si es posible que el prestador de servicios alegue alguna causa de exoneración, que jugara de forma

impeditiva en el ámbito de la responsabilidad objetiva. Nos estamos refiriendo a la causa de exoneración que podríamos denominar «hecho de tercero». Al respecto contamos con el artículo 133 TR que, ubicado en las disposiciones generales del título I del libro III establece «*La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño*». Parece dar a entender el precepto que el «hecho de tercero» no debe ser causa de exoneración, pero no se nos oculta que el precepto parte de la premisa de que el servicio haya sido defectuoso, en combinación con el hecho de tercero, esto es, parece que deben concurrir, defecto propio —requisito que no concurre en nuestro caso— y hecho de tercero.

Sin embargo, sí nos parece que podemos hacer un paralelismo con lo establecido, para los productos defectuosos, en el artículo 138 TR. El productor de un producto terminado también responde frente al perjudicado cuando el defecto se encontraba en uno de los componentes, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante del concreto componente defectuoso. El caso del prestador de servicios que emplea productos sanitarios defectuosos resulta similar, pues viene a «incorporar» el producto a su servicio. El «hecho de tercero», esto es, que el defecto provenga de un producto incorporado al servicio no podría ser alegado como causa de exoneración.

Con este argumento nos alineamos con la doctrina favorable¹⁷ a responsabilizar al prestador de servicios sanitario «empresario» cuando emplea productos defectuosos que causan daño a los pacientes, y ello tanto en el ámbito de la medicina privada, como en el ámbito de la medicina pública. En este último supuesto, no solo porque el TJUE ha dejado sentado en el caso *Veedfald* que las Administraciones públicas también están sujetas a las normas de responsabilidad por productos. A pesar de que la UE no ha legislado sobre prestación de servicios defectuosos, no puede defenderse que los pacientes de la medicina privada deban tener más derechos al respecto que los de la medicina pública, lo cual está en consonancia con el criterio jurisprudencial según el cual el antiguo artículo 28 LGDCU era aplicable a las Administraciones públicas. Así puede verse, por ejemplo, la STS Sala Tercera de 18 de junio de 1998 (*RJ* 1998, 5290) según la cual «como dice la Sentencia de 1 julio 1997 y reitera la de 21 de julio de 1997, son aplicables a este supuesto los artículos 1, 26 y 28 de la Ley 26/1984, de 19 julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios, en cuanto el paciente era consumidor (art. 1), utilizó unos servicios (art. 26), entre los que se incluyen los sanitarios (art. 28.2) y la producción de un daño genera responsabilidad objetiva que desarrolla el capítulo VIII (arts. 25 y sigs.)...». En efecto, las Administraciones pueden ser consideradas empresarios a efectos de lo establecido en el TRLGDCU (*vid.* art. 81 en relación con las cláusulas no negociadas individualmente impuestas a consumidores en contratos públicos).

BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ LATA, N., Comentario a la STS de 18 de enero de 2021, en *CCJC* 2021, núm. 117. (BIB 2021\5048).
- ASÚA GONZÁLEZ, C., Responsabilidad civil médica, en *Tratado de Responsabilidad Civil*, T. II, dir. por Reglero F./Busto J.M., Cizur Menor 2014.

- CUETO PÉREZ, M., Jurisprudencia en el caso «Ala Octa», responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario, *Revista de la Administración pública*, 2022, núm. 2017.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006 209.
- GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad médica*, Thomson Civitas, Cizur menor 2020.
- GIL SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008.
- GÓMEZ POMAR, F., Ámbito de protección de la responsabilidad de producto, en *Tratado de la responsabilidad civil del fabricante*, dir. por S. Coderch y F. Gómez Pomar, Thomson Civitas, Cizur Menor, 2008.
- GONZÁLEZ CARRASCO/GARRIDO CUENCA, El servicio autonómico no responde por las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso autorizado por la AEMPSS, blog CESCO-https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/El_servicio_autonomico_de_salud_no_responde_por_las_lesiones_causadas_a_un_paciente_como_consecuencia_de_la_utilizacion_de_un_producto_sanitario_defectuoso.pdf
- MARTÍN CASALS, M., ¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el TLRC. *RDP* 2008 núm. 92.
- PARRA LUCÁN, M.A., Comentario al artículo 129, en *Comentario al Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios*, dir. por R. Bercovitz Rodríguez-Cano, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor 2015.
- *La protección del consumidor frente a los daños: responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid 2011.
- PASQUAU LIANO, M., El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios, en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, dir. por Ortí, A., Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015.
- PERTIÑEZ VILCHEZ, F., Daños causados por otros bienes y servicios, en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo/Izquierdo, Madrid, Iustel, 2011.
- SANTOS MORÓN, M.J., La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores. El artículo 148 TRLC, *ADC*, 2017, núm. 1.
- SOLÉ FELIU, J., Prótesis de cadera potencialmente peligrosa y defecto del producto, *CCJC*, núm. 117/2021.
- SUÁREZ LEÓN, M., ¿Qué pasa con los perfluorocarbonos en retina?, en *Mesa Redonda: Dudas e inquietudes del 2017*, *Boletín de la sociedad oftalmológica de Madrid*, núm. 57, 2017.

NOTAS

¹ Acto médico es «toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos», según lo define el artículo 7 del Código de Deontología Médica promulgado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en 2011. https://www.cgcom.es/sites/main/files/files/2022-03/codigo_deontologia_medica.pdf

² SOLÉ FELIU, J., Prótesis de cadera potencialmente peligrosa y defecto del producto, CCJC, núm. 117/2021, 231-252.

³ PARRA LUCÁN, M.A., *La protección del consumidor frente a los daños: responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid 2011, 184, GIL SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008, 180.

⁴ PARRA LUCÁN, M.A., Comentario al artículo 129, en *Comentario al Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios*, dir. por R. Bercovitz Rodríguez-Cano, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, Cizur Menor, 1888 y 1889, GÓMEZ POMAR, F., Ámbito de protección de la responsabilidad de producto, en *Tratado de la responsabilidad civil del fabricante*, dir. por S. Coderch y F. Gómez Pomar, Thomson Civitas, 2008, Cizur Menor, 704, entre otros.

⁵ Según informa el diario médico Consalud el 29 de octubre de 2022 https://www.consalud.es/ecs salud/nacional/alamedics-aemps-culpables-danos-farmaco-provoco-ceguelas-92027_102.html

⁶ Un organismo notificado es una organización designada por un Estado miembro de la UE (o por otros países en el marco de acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de determinados productos antes de su comercialización. Son organismos facultados para realizar tareas relacionadas con los procesos de evaluación de la conformidad, establecidos en la legislación aplicable cuando es necesaria la intervención de una tercera parte. La Comisión publica un listado de dichos organismos notificados en el sistema de información NANDO https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_es.

⁷ SUÁREZ LEÓN, M., «¿Qué pasa con los perfluorocarbonos en retina?» en *Mesa Redonda: Dudas e inquietudes del 2017*, *Boletín de la sociedad oftalmológica de Madrid*, núm. 57, 2017, <https://sociedadoftalmologiademadrid.com/revistas/revista-2017/m2017-15f.html>

⁸ SANTOS MORÓN, M.J., La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores. El artículo 148 TRLC, ADC, 2017, núm. 1, 153. ASÚA GONZÁLEZ, C., Responsabilidad civil médica, en *Tratado de Responsabilidad Civil*, T. II, dir. por Reglero F./Busto J.M., Cizur Menor 2014, 424.

⁹ PASQUAU LIAÑO, M., El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad al empresario de servicios, en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, dir. por Ortí, A., Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015, 97.

¹⁰ El señalamiento de este *dies a quo* es considerado acertado por GONZÁLEZ CARRASCO/GARRIDO CUENCA, El servicio autonómico no responde por las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso autorizado por la AEMPS, *blog CESCO* https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/El_servicio_autonomico_de_salud_no_responde_por_las_lesiones_causadas_a_un_paciente_como_consecuencia_de_la_utilizacion_de_un_producto_sanitario_defectuoso_.pdf

¹¹ <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>

¹² En efecto, el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios, en su artículo 24 establece *Salvo cuando se disponga de otro modo en el presente Reglamento, los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que cumplan los requisitos del presente Reglamento.*

¹³ Conforme a la doctrina sentada por la STJUE, de 11 de junio de 2020, (TJCE 2020/97), en relación con la validez de las cláusulas de delimitación territorial de un seguro no

obligatorio, ya analizada en este trabajo en el epígrafe relativo a la responsabilidad de la aseguradora del fabricante.

¹⁴ Esta sentencia ha sido comentada por ÁLVAREZ LATA, N., en *CCJC* 2021, núm. 117. (BIB 2021\5048) autora que no descarta la aplicación a estos organismos de la responsabilidad ex 148 TRLGDUC, si bien admite que en Alemania y en Francia los organismos, cuando han sido demandados, han sido absueltos.

¹⁵ PARRA LUCÁN, M.A., *La protección del consumidor...*, 257, SANTOS MORÓN, M.J., *La imputación...*, 129.

¹⁶ Para un desarrollo y explicación de estos extremos, *vid.* la magnífica exposición de PASQUAU LIAÑO, M., *El defecto de seguridad...*, 105 y sigs.

¹⁷ SANTOS MORÓN, M.J., *La imputación de responsabilidad médica...* 148, PARRA LUCÁN, M.A., *La protección del consumidor...* 285, y Comentario al artículo 147 en *Comentario al Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios*, dir. por R. Bercovitz Rodríguez-Cano, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, Cizur Menor 2090. En la doctrina administrativista, recientemente CUETO PÉREZ, M., *Jurisprudencia en el caso «Ala Octa»*, responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario, *Revista de la Administración pública*, 2022, núm. 107, 190. En contra de responsabilizar al prestador de servicios se manifiesta, sin embargo, PERTÍNEZ VILCHEZ, F., *Daños causados por otros bienes y servicios*, en *La defensa de los consumidores y usuarios*, dir. por Rebollo/Izquierdo, Madrid, Iustel, 2011 p. 1940, GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad médica*, Thomson Civitas, Cizur Menor 2020, 531, MARTÍN CASALS, M., *¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el TLRC*, *RDP* 2008 núm. 92, 103, DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva y nexos causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006 209.