

**El fabricante de un producto defectuoso o la agencia española de los medicamentos son los responsables de los daños producidos a un paciente que fue intervenido por los servicios sanitarios utilizando el producto**

**El TS estima el recurso del Servicio Cántabro de Salud y declara que no se le puede imputar los daños y perjuicios producidos a una paciente que perdió la total visión de un ojo tras la intervención quirúrgica realizada, debido a la utilización de un producto defectuoso.**

Afirma que la responsabilidad del Servicio Cántabro de Salud no se puede derivar de la adquisición de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir la utilización del producto defectuoso, siendo responsabilidad el productor en su fabricación, así como la Administración competente de la falta de control. Concluye la Sala que la Administración sanitaria - cuyos facultativos realizaron correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección 5.ª**

#### **Sentencia 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020**

RECURSO DE CASACIÓN Núm: 803/2019

Ponente Excmo. Sr. RAFAEL FERNANDEZ VALVERDE

En Madrid, a 21 de diciembre de 2020.

Esta Sala ha visto el recurso de casación 803/2019, interpuesto por la Comunidad Autónoma de Cantabria (Servicio Cántabro de Salud), representada y asistida por el Letrado de los Servicios Jurídicos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria don José Vicente Michavilla Cabo, contra la sentencia 382/2018, de 28 de septiembre (ECLI:ES:TJSCANT:2018:418), dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, en el recurso de apelación 72/2018, interpuesto por doña Apolonia, contra la anterior sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo n.º 3 de Santander, dictada en el recurso contencioso administrativo 290/2016, seguido contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la citada recurrente, para ante el Servicio Cántabro de Salud, derivada de intervención quirúrgica.

Han comparecido como partes recurridas doña Apolonia, representada por el procurador de los Tribunales don Mariano de la Cuesta Hernández y defendida por el letrado don Fernando Gómez Menchaca; la entidad Zurich Insurance PLC, Sucursal en España, representada por la procuradora de los Tribunales doña Paula de Diego Juliana y asistida de letrado; y la entidad WM BLOSS, S. A. representada por la procuradora de los Tribunales doña Paloma Granizo Palomeque, y asistida de letrado.

La cuantía del recurso ha sido indeterminada

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Rafael Fernández Valverde.

### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria se dictó la sentencia 382/2018, de 28 de septiembre, estimatoria del recurso de apelación 72/2018, interpuesto por doña Apolonia contra la anterior sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo n.º 3 de Santander, desestimatoria del recurso contencioso administrativo 290/2016, seguido, por la misma apelante, contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la misma, en fecha de 18 de febrero de 2016, para ante el Servicio Cántabro de Salud, en solicitud de indemnización de daños y perjuicios producidos como consecuencia de la pérdida total de visión en el ojo izquierdo tras la intervención quirúrgica realizada en el Hospital Comarcal de Sierrallana, debido a la utilización de un producto defectuoso.

La sentencia impugnada contenía la siguiente parte dispositiva:

"Debemos estimar y estimamos el presente recurso de apelación formulado por DOÑA Apolonia contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo n.º 3 de Santander de 15 de febrero de 2018 *que desestima el recurso contencioso administrativo formulado por la parte demandante doña Apolonia contra la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016, sin expresa condena en costas.*

Consecuentemente, estimamos parcialmente el recurso contencioso administrativo formulado por la demandante doña Apolonia contra el SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD y le condenamos junto con la aseguradora ZURICH INSURANCE PLC al pago de una indemnización de veinticinco mil euros (25.000 €) más los intereses legales de dicha cantidad desde la fecha de la reclamación administrativa, sin imposición de las costas".

SEGUNDO.- Notificada la anterior sentencia, la Comunidad Autónoma de Cantabria (Servicio Cántabro de Salud) formalizó escrito de preparación del recurso de casación en los términos previstos en el artículo 89 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la jurisdicción contenciosa administrativa (LRJCA), en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, citando como infringidos los artículos 32 y 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público; 135 a 138 del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; 9, 10 y 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 6 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

La Comunidad Autónoma recurrente justificó las infracciones indicadas, exponiendo su relevancia en la decisión adoptada, y señalando que concurrían los supuestos previstos en los artículos 88.2.c), 88.3.a) y 88.2.a) de la LRJCA al objeto de determinar la concurrencia de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia y la conveniencia de un pronunciamiento al respecto por parte del Tribunal Supremo.

Por Auto de 11 de enero de 2018, de la Sala de instancia, se tuvo por preparado, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia dentro del plazo de treinta días ante esa Sala Tercera del Tribunal Supremo, y la remisión de los autos originales y del expediente administrativo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones y personadas las partes ante este Tribunal, por la Sección de Admisión de la Sala de lo Contencioso Administrativo se dictó Auto el 19 de diciembre de 2019 (ECLI:ES:TS:2019: 13059A), acordando:

"1.º) Admitir a trámite el recurso de casación n.º 803/2019 preparado por la representación procesal del Gobierno de Cantabria contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria -n.º 382/18, de 28 de septiembre- de la Sala de lo Contencioso -Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, recurso de apelación 72/18 *formulado por doña Apolonia, revocatoria de la sentencia - n.º 28/18, de 15 de febrero- del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 3 de Santander, y en consecuencia estima parcialmente el P.O. 290/16, promovido por la demandante particular, interpuesto frente a la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016 por los daños causados por la utilización del gas perfluorooctano Ala Octa en dos de las tres intervenciones a que fue sometida por desprendimiento de retina durante el año 2015 (13 de abril y 11 de mayo de 2015,) posteriormente retirado por la Agencia Española del Medicamento mediante alerta sanitaria de 26 de junio de 2015, dos meses después de esa intervención a la que fue sometida la demandante en la que fue utilizado dicho gas.*

2.º) Precisar que la cuestión sobre la que se entiende existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en determinar: si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

3.º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación, sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, los artículos 32 y 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 135 a 138 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, *por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, 9, 10 y 11 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.*

4.º) Publicar este auto en la página web del Tribunal Supremo.

5.º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6.º) Para la tramitación y decisión del recurso, remitir las actuaciones a la Sección Quinta de esta Sala, a la que corresponde el enjuiciamiento del recurso con arreglo a las normas sobre reparto de asuntos".

CUARTO.- Por diligencia de ordenación de 19 de diciembre de 2019 se dio traslado por treinta días a la parte recurrente para formalizar la interposición del recurso de casación, presentando su escrito el 3 de febrero de 2020, en el que solicitaba se dictara sentencia por la que estimando el recurso, se anule totalmente la sentencia impugnada, dictando en su lugar otra ajustada a derecho por la que se desestimen las pretensiones de contrario, con expresa imposición de las costas de la instancia a la parte actora.

QUINTO.- Por providencia de 4 de febrero de 2020 se tiene por interpuesto el recurso de casación, y se acuerda dar traslado del escrito de interposición por treinta días a las partes recurridas, presentando, exclusivamente, escrito de oposición doña Apolonia en fecha de 22 de julio de 2020,

solicitando se declare no haber lugar al recurso de casación con imposición de las costas del recurso a la contraparte.

SEXTO.- Ninguna de las partes solicitó la celebración de vista y, como la Sala no la consideró necesaria, por providencia de 24 de septiembre de 2020 se señaló para votación y fallo el día 17 de noviembre de 2020, fecha en la que, efectivamente, tuvo lugar y entregándose para su firma el 15 de diciembre de 2020.

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna en este recurso de casación la sentencia 382/2018, de 28 de septiembre, estimatoria del recurso de apelación 72/2018, interpuesto por doña Apolonia contra la anterior sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo n.º 3 de Santander, desestimatoria del recurso contencioso administrativo 290/2016, seguido, por la misma apelante, contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la misma, en fecha de 18 de febrero de 2016, para ante el Servicio Cántabro de Salud, en solicitud de indemnización de daños y perjuicios producidos como consecuencia de la pérdida total de visión en el ojo izquierdo tras la intervención quirúrgica realizada en el Hospital Comarcal de Sierrallana, debido a la utilización de un producto defectuoso.

SEGUNDO.- La sentencia de la Sala de instancia, por lo que aquí interesa, a la vista de la delimitación del interés casacional establecido por el Auto de Admisión, se expresó en los siguientes términos:

A) En el Fundamento Jurídico Primero la sentencia recuerda el acto presunto objeto del recurso contencioso administrativo seguido ante el Juzgado de lo Contencioso administrativo: *"la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016 por los daños causados a la demandante doña Apolonia por la utilización del gas perfluorooctano Ala Octa en dos de las tres intervenciones a que fue sometida por desprendimiento de retina durante el año 2015 (13 de abril y 11 de mayo de 2015) que ha sido retirado por la Agencia Española del Medicamento mediante alerta sanitaria de 26 de junio de 2015, dos meses después de la segunda intervención quirúrgica a la que fue sometida la demandante"*.

B) En el Fundamento Jurídico Segundo la sentencia deja constancia de que pretensión articulada ante el Juzgado no fue ejercitada contra *"la distribuidora del producto WM BLOSS SA por lo que no cabe dictar sentencia condenatoria frente a dicha mercantil"*.

C) En el mismo Fundamento concreta el origen de las lesiones sufridas por la recurrente en la instancia así como de las razones expuestas por el Juzgado para desestimar el recurso contencioso administrativo: *"no resulta controvertido el hecho de que en las intervenciones quirúrgicas se empleó el producto "ala Octa" siendo los números de lote aplicados los afectados por la posterior alerta sanitaria por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de lo que cabe inferir acreditado que la toxicidad del producto causó la lesión a la demandante tal como consta al folio 196 del expediente administrativo (EA) en el que un grupo de expertos de la AEMPS determina que el caso de la actora se corresponde con la clínica asociada a citado producto y que el estado previo de la patología de la paciente y las posibilidades de éxito de las intervenciones de no haber mediado la aplicación del producto tóxico es una cuestión que afecta a la determinación de la indemnización pero no excluye el hecho acreditado de que el daño fue causado por la aplicación del producto defectuoso"*.

Sin embargo, no reconoce la juez de instancia la existencia de título de imputación respecto al Servicio Cántabro de Salud porque no existió mala praxis toda vez que la alerta se produjo con posterioridad a la práctica de las dos intervenciones en las que se aplicó el producto defectuoso por lo que era

imposible que los facultativos conociesen la toxicidad del mismo y la ausencia de vulneración de la lex artis determina la inexistencia de responsabilidad de la administración sanitaria".

D) Pues bien, tal y como se expresa en el Fundamento Jurídico Tercero, la cuestión planteada en el recurso de apelación se circunscribió a la determinación de la existencia, o no, de *"título de imputación contra el Servicio Cántabro de Salud"*, formulándose alegaciones por la recurrente, que la sentencia concreta en los siguientes términos:

"El producto "Ala Octa" ha resultado tóxico por defectuoso por lo que la ceguera que padece en el ojo izquierdo es consecuencia de la toxicidad del producto utilizado durante la intervención quirúrgica (IQ) y que debe procederse a estimar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria y que ello ha sucedido con anterioridad, sin perjuicio de que pueda reservarse el derecho a repetir contra la empresa fabricante del producto o comercializadora.

El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, procura un cauce para articular la reclamación del daño por la fabricación del producto defectuoso por medio del art. 135; *cita sentencias del TJUE y termina por afirmar que la responsabilidad objetiva del hospital puede concurrir con la responsabilidad del productor del medicamento defectuoso siempre que se ofrezca la posibilidad de repetir contra el fabricante"*.

Por su parte, en el Fundamento Jurídico Cuarto, la sentencia señala la oposición de la Administración demandada en relación con el pretendido título de imputación, *"ante la inexistencia de mala praxis por parte de los facultativos, ni información alguna sobre la toxicidad del producto pues la alerta se produjo con posterioridad a las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida la demandante y corresponde a la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios la responsabilidad al ser la que ha de procurar la calidad y seguridad de los medicamentos una vez comercializados"*.

Por último, la entidad aseguradora, según la sentencia, *"solicita la confirmación de la sentencia de instancia al no haberse producido crítica alguna de la sentencia en el recurso de apelación"*.

E) La respuesta de la Sala al recurso de apelación formulado por la recurrente tuvo por objetivo la cuestión relativa a la aplicación, al supuesto de autos, de la legislación relativa a los consumidores y usuarios (en concreto, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 noviembre, y otras leyes complementarias); aplicación que es aceptada por la sentencia de instancia que, en su Fundamento Jurídico Quinto, lo justifica en los siguientes términos:

"... la sentencia de la Sala Primera del TS de 15 de noviembre de 2007 *señala que "tal y como se precisa en la aludida sentencia de 7 de mayo de 2007 - con cita de las de 1 de julio de 1997, 5 de febrero de 2001 y 5 de enero de 2007 - la jurisprudencia de esta sala viene declarando que la aplicación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios respecto de los servicios sanitarios a los que alude su artículo 28.2, únicamente puede proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio y no puede alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos. En cualquier caso, la apreciación de una responsabilidad derivada del funcionamiento del servicio exige la concurrencia del nexo causal, en su doble vertiente, fáctica y jurídica, entre el daño producido y el defecto experimentado en el referido funcionamiento del servicio"* y la STS de 28 de noviembre de 2007 que dice: *"El referido artículo 28 introduce lo que para un sector de la doctrina científica constituye una responsabilidad objetiva plena, y para otro, supone una responsabilidad por riesgo creado, es decir, la que se asume por el solo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por su naturaleza de ser causa de peligro. Este precepto, en su apartado 2, determina que, en todo caso, están sometidos a esta forma de responsabilidad, entre otros, "los servicios sanitarios". La expresión "servicios sanitarios" del artículo 28 no comprende la prestación individual médica o quirúrgica, e incluso, de considerarla incluida, la responsabilidad del médico no puede calificarse sin*



*más de objetiva, pues si el apartado 2 de dicho precepto, que es el que se refiere a tales "servicios", se pone en relación con su apartado 1, como parece obligado, siempre quedarán por identificar adecuadamente tanto la "garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación" como los "controles de calidad", naturalmente exigibles o reglamentariamente establecidos, que el médico o cirujano demandado hubiera desconocido en su intervención. Es más, la superposición de los dos regímenes de responsabilidad conduce inevitablemente a una consecuencia en sí misma tan indeseable e injustificable, incluso en el plano puramente práctico, de acabar midiendo por el mismo rasero al médico diligente que al negligente, al cuidadoso que al descuidado, en cuanto ambos responderían siempre y por igual de cualquier resultado no deseado de su intervención"; finalmente, la STS, también de la Sala Civil, de 4 de diciembre de 2007 señala que "Según la más reciente jurisprudencia, dada su específica naturaleza, este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc (reglas del oficio según las circunstancias del caso). Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha ( STS de 5 de febrero de 2001, 26 de marzo de 2004, 17 de noviembre de 2004 y, más recientemente, STS de 5 de enero de 2007 y 26 de abril de 2007 ), y en el mismo sentido la STS de 23 de octubre de 2008, remitiéndose la Sala de lo Contencioso-Administrativo ante tales invocaciones a su propia doctrina ya expuesta sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en interpretación de los preceptos que específicamente la regulan, doctrina que hoy se puede predicar del vigente artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 noviembre 2007, en el que se incluyen a los servicios sanitarios del régimen de responsabilidad en dicho precepto contemplado, y en cuya virtud "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".*

En fin, la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación 4598/2011, declara que "El antiguo artículo 28 de la Ley 26/1984 consideraba objetiva la responsabilidad por incumplimiento de unos determinados niveles constatables de exigencia para los servicios sanitarios. Este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha". (Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ de Castilla y León (Valladolid) de 12 de julio de 2013, recurso 1464/2009 ).

Este es el tipo de intervención quirúrgica como servicio sanitario que se ha desarrollado en el caso analizado, diferenciado de la actividad médica, como se refleja en el dictamen médico a los folios 271 y siguientes del expediente administrativo; la posible toxicidad retiniana tras la utilización del gas perfluorooctano en la cirugía del desprendimiento de retina sufrido por la demandante, concretamente el lote 050514 del producto sanitario Ala Octa, al que se le asigna una toxicidad del cincuenta por ciento en los estudios del IOBA y ninguna en los estudios del fabricante; en el caso concreto de la paciente, se dice en las conclusiones de dicho dictamen que, en algunos casos de utilización de dicho producto no se ha producido toxicidad y que en los hallazgos clínicos claramente delimitados por la AEMPS como indicativos de toxicidad, esta paciente no puede considerarse entre los pacientes afectados dado que no presentó amaurosis completa ni necrosis retiniana, ni atrofia del nervio óptico en el plazo de un mes a contar desde cualquiera de sus intervenciones y que el resultado final estaba

dentro de lo esperado para un caso de tan mal pronóstico como éste y así le fue explicado a la paciente por los médicos.

Asimismo, de la propuesta de resolución del instructor del expediente de reclamación patrimonial se infiere que la AEMPS publicó el 15 de julio de 2016 una nota informativa en la que se señala que los análisis realizados han detectado un elevado nivel de citotoxicidad en el lote del producto empleado en la intervención quirúrgica de la demandante (folios 169 a 173 del expediente administrativo) así como que, como resultado de la revisión técnica efectuada por AEMPS se han encontrado deficiencias en los controles de la materia prima y de los lotes fabricados y que dicho proceso de fabricación no garantizaba la calidad del producto, lo que ha de justificar la responsabilidad patrimonial objetiva del servicio sanitario demandado por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico, sin perjuicio de que este servicio sanitario pueda repetir de las empresas WM BLOSS SA como comercializadora o distribuidora del producto o de la fabricante del mismo ALAMEDICS, contra las que no se ha dirigido la reclamación patrimonial en el presente recurso contencioso administrativo".

F) Declarada, pues, la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud, la sentencia cuantifica la indemnización en la cantidad de 25.000 euros, para lo cual razona en los siguientes términos, en el Fundamento Jurídico Sexto:

"Respecto de la cuantía de la indemnización es el propio instructor del procedimiento el que propone conceder la indemnización que reclama la paciente de 150.000 euros (folio 615 y siguientes del expediente administrativo).

Sin embargo, la apelada WM BLOSS SA cuestiona dicha indemnización y acude al baremo de tráfico para cuantificar los daños causados por unos hechos ocurridos en abril y junio de 2015; aplica el baremo de 2014, vigente hasta enero de 2016, que valora en 9 puntos al deducir de los 25 puntos de valoración correspondientes a la ceguera total en ojo izquierdo y la agudeza plena en el derecho, los 16 puntos correspondientes a la que tenía previamente a las intervenciones que era de menos de 1 sobre 10 en el izquierdo y 10 sobre 10 en el derecho; multiplica esos 9 puntos por la cantidad de 779,84 euros que es el valor del punto que corresponde a la edad de la paciente, de lo que resultan 7.018,56 euros como indemnización máxima y que, si se considera una pérdida de oportunidad lo sucedido en el asunto de autos, la indemnización quedaría reducida en un cincuenta por ciento.

Esta sala de lo contencioso administrativo ha expuesto, en repetidas ocasiones, que el baremo de tráfico tiene un carácter orientador en estos casos de responsabilidad patrimonial sanitaria; la sentencia del TS de 19 de mayo de 2011 *se refiere a la sentencia de 22 de diciembre de 2009, recurso de casación núm. 4109/2005, para reiterar que "el baremo de accidentes de tráfico tiene un valor meramente orientador", declaración que es constante en la jurisprudencia de la sala, de forma que "el anexo del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, actualizado por la Resolución de 17 de enero de 2008, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones que establece un baremo para determinar las indemnizaciones que pusimos de relieve no vincula a la sala y carece de otro valor que no sea el reseñado de orientativo cuando el tribunal lo estime conveniente"*, sentencia de 22 de septiembre de 2010, recurso de casación 5835/2008.

La sala no aprecia que haya habido una pérdida de oportunidad en tanto en cuanto, la razón o motivo de la intervención, ha consistido en sucesivos desprendimientos de retina ocurridos en mayo de 2015, cuando la paciente ya tenía en el ojo izquierdo una agudeza visual inferior a 1 sobre 10, lo que significa a juicio del tribunal que el objetivo no era tanto mejorar la agudeza visual de la paciente, sino corregir los sucesivos desprendimientos de retina, para lo cual se programa una tercera cirugía con la que no se logra mejoría en la agudeza visual hasta el 2 de marzo de 2016 en que la paciente refiere que no percibe luz.

Pero tampoco el cálculo de los puntos efectuado anteriormente por la codemandada WM BLOSS, debe considerarse admisible por orientativo a estos efectos, porque no resultan parangonables las situaciones, previa de mínima agudeza visual de la paciente y la definitiva de ceguera, en la aplicación del baremo; la valoración del hecho indubitado de la pérdida de la visión del ojo izquierdo partiendo de una agudeza visual mínima pero existente, no puede reconducirse a una mera resta de puntos; la tendencia valoradora ha de ir a un aumento de puntos entre una y otra situación partiendo de que, según la tabla utilizada del baremo, serían 25 puntos los correspondientes a la ceguera total en el ojo izquierdo; cierto que no se han facilitado por la demandante ningún tipo de circunstancias personales, profesionales, incluso familiares, que pudieran servir de base para ajustar, si quiera con un mayor conocimiento, la indemnización debida pero la pérdida de la visión en ojo izquierdo con las consecuencias materiales que la acción del producto tóxico utilizado ha causado en la fisiología del propio órgano no puede limitarse a poner de manifiesto la agudeza visual previa pues aunque fuera mínima el ojo tenía luz y cumplía su función conjuntamente con el sano.

Consecuentemente, el tribunal ha de valorar la previa agudeza visual de ambos órganos -aunque muy limitada en el izquierdo- y el daño causado en un hospital del servicio nacional de salud, como consecuencia de la aplicación de un producto farmacéutico tóxico que permitirá su repetición al fabricante o distribuidor, en una intervención quirúrgica practicada a una paciente de 57 años por un desprendimiento de retina, que finalmente cuantifica en veinticinco mil euros, más los intereses legales devengados desde la fecha de la reclamación administrativa, sin que procedan los del art. 20 de la Ley del Contrato de Seguro *para la aseguradora pues aunque se ejercita una acción directa contra la aseguradora, la cantidad reclamada inicialmente ha estado a mucha distancia de la otorgada y ha sido necesaria la determinación judicial ante la discrepancia de las partes pues la administración no llegó a pronunciarse; el apartado 8 del art. 20 citado dice: "No habrá lugar a la indemnización por mora del asegurador cuando la falta de satisfacción de la indemnización o de pago del importe mínimo esté fundada en una causa justificada o que no le fuere imputable".*

SEGUNDO.- Disconforme la recurrente con la citada sentencia desestimatoria de su solicitud de indemnización, preparan el presente recurso de casación, en cuyo escrito consideran infringidos los siguientes artículos, justificando la citada infracción de forma diferenciada:

1.º. En primer término, considera la Administración recurrente infringidos los artículos 135 a 138 del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por cuanto entiende que los mismos no son de aplicación a los actos médicos derivados de la asistencia sanitaria, de conformidad con lo señalado por la STS de 20 de noviembre de 2012, que limita la responsabilidad, entre otros, a los "servicios sanitarios". Añade que el facultativo del Servicio Cántabro de Salud que efectuó la operación se ajustó a la *lex artis ad hoc* --- circunstancia no cuestionada--- limitándose a emplear en la intervención quirúrgica productos que cumplieran con todas las autorizaciones precisas y todos los requisitos legales para su utilización.

Se remite, y reproduce, en parte, la sentencia, desestimatoria, del Juzgado de lo Contencioso administrativo de Santander ante el que se siguió, en primera instancia, el recurso contencioso administrativo, y considera que la normativa relativa a los consumidores y usuarios (fundamentalmente, el artículo 135 del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios) hace responsable, como productores, a los fabricantes o importadores, y no al Servicio Cántabro de Salud que se limitó a utilizar un producto avalado por la Agencia del Medicamento, quien dio la alerta sobre el mismo con posterioridad a su utilización. Recuerda, la administración recurrente, que citó en la instancia la STS de 9 de diciembre de 2010 (RC 1433/2006) y, con especial atención ---y reproducción--- cita ahora la STSJ de Canarias (Sala de Tenerife) de 20 de mayo de 2019 (respecto de la que se ha admitido, por parte de esta Sala, el recurso de casación formulado contra la misma, RC 5608 /2019), en la que se resuelve un idéntico supuesto ---incluso en



relación con el mismo gas defectuoso--- pero en sentido contrario al resuelto por la Sala de Cantabria; la recurrente insiste en que la sentencia de la Sala de Santa Cruz de Tenerife, a su vez, cita otras de la Sala del País Vasco (487/2013, de 29 de julio y de 13 de julio de 2016) y de la de la Audiencia Nacional (8 de marzo de 2017).

Concluye señalando que no es solución para el Servicio Cántabro de Salud el reconocimiento que la sentencia realiza de acudir al derecho de repetición, y que no existe título de imputación alguno para declarar responsable al citado Servicio, al no ser el productor, ni el distribuidor del gas "Ala Octa", ni, en fin, la Administración competente para autorizar, homologar o inspeccionar la utilización de productos sanitarios; e insistiendo en la doctrina contenida en la STSJ de Canarias (Sala de Tenerife) de 20 de mayo de 2019.

2.º. En segundo lugar la Administración de Cantabria considera que la sentencia impugnada ha vulnerado ---de no aceptarse la anterior infracción--- los artículos 32 y 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público (LSP), y la interpretación jurisprudencial de los mismos ( SSTS de 9 de octubre de 2012, RC 40/2012, y 29 de junio de 2011, RC 2950/2007); y ello, según se expresa, debido a que la sentencia impugnada utiliza para la imputación del daño el riesgo creado por la utilización del gas que resultó tóxico en las intervenciones quirúrgicas, rechazando tal título de imputación, por cuanto la autorización, inspección y control del producto corresponde a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 6 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

Señala que no se ha cuestionado que las intervenciones quirúrgicas no fueran necesarias, que las mismas no se llevaran a cabo de conformidad con la *lex artis ad hoc*, ni que el uso del producto no fuese necesario; de lo que se deduce la imposibilidad de imputación de los perjuicios al Servicio Cántabro de Salud, por funcionamiento normal o anormal del mismo, convirtiendo a la Administración sanitaria en una aseguradora universal, con base en una imputación meramente objetiva de la responsabilidad patrimonial son tomar en consideración que el producto utilizado estaba autorizado por la Administración competente (la Agencia Española del Medicamento) y que la alerta de esta Agencia fue posterior a su utilización en las intervenciones quirúrgicas. Por ello insiste en que el daño sufrido por la recurrente es consecuencia directa y exclusiva del producto, ya que el facultativo del Servicio Cántabro de Salud no infringió la *lex artis ad hoc*, correspondiendo a la Agencia estatal velar por la adecuada composición de los medicamentos y productos sanitarios.

TERCERO.- Frente al anterior planteamiento de la Administración recurrente, la única oposición ha sido la de paciente recurrente en la instancia, que disposición adicional una respuesta conjunta a las dos infracciones denunciada en el escrito de interposición del recurso de casación, haciendo especial referencia al artículo 28.2 del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios y a la STS de 28 de noviembre de 2007, de los que deduce el establecimiento de una responsabilidad objetiva plena y, además, una responsabilidad patrimonial por el riesgo creado, esto es, por el sólo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por naturaleza de ser causa de peligro, debiendo incluirse entre los mismos los denominados "*servicios sanitarios*" que se menciona en el citado artículo 28. También reproduce la doctrina contenida en las SSTS de 4 de diciembre de 2007 (Sala Civil) y 20 de noviembre de 2012 (Sala Contencioso administrativo) y analiza lo dispuesto en los artículos 136 y 137 del Texto Refundido, así como el 3 y 128, deduciendo de ello que todo perjudicado debe ser objeto de indemnización, cuando la perjudicada no era consumidora o usuaria de un determinado producto, sino una paciente de la sanidad pública, ajena a la utilización de determinados productos en el ámbito de la gestión y organización de la Administración demandada en la instancia, en el que se incluye la elección de un producto correcto. En concreto concluye señalando que el servicio se ha prestado por la Administración, y que a ella la corresponde responder frente a la

paciente, ya sea por culpa *in vigilando* (control de los medicamentos), ya sea por el daño causado durante un acto médico, sin que pueda hablarse de caso fortuito ni de fuerza mayor, que no concurren.

CUARTO.- Como hemos expresado, el ATS de admisión nos solicita, como cuestión con interés casacional que precisemos *"si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios"*.

Nuestra respuesta ha de ser negativa, en relación con la atribución, a la Administración sanitaria, de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

La institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas ya no es, sólo, de la Administración, ni siquiera de los distintos Poderes del Estado ---y de otros órganos constitucionales--- , sino que se ha convertido en un instrumento de compensación de perjuicios en el ámbito de actuación ---cada vez más extenso--- de la Unión Europea; obvio es que ello implica que los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), sin duda, incidirán sobre los pronunciamientos de los Tribunales de los distintos Estados miembros, y, lógicamente, sobre la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Por otra parte, el fundamento de la exigencia de responsabilidad patrimonial a los distintos poderes del Estado, y a las diferentes Administraciones Públicas es, hoy día, una consecuencia obligada e imprescindible del desarrollo del Estado de Derecho que impone la sumisión de la Administración Pública, como a cualquier otro sujeto de Derecho, al ordenamiento jurídico, tal y como se deduce de los artículos 9.3, 103.1, 106.2 ó 121 de la Constitución Española de 1978 (CE). La responsabilidad patrimonial, pues, es, hoy, algo más que un mecanismo de compensación de los perjuicios inferidos a concretos ciudadanos por las más diversas actuaciones ---no solo administrativas--- de las diferentes Administraciones (que deben servir *"con objetividad los intereses generales"*), y de los distintos Poderes públicos (que están obligados a *"promover las condiciones para que la libertad y a igualdad del individuo... sean reales y efectivas"*); insistimos, pues, en que, hoy día, la responsabilidad patrimonial es algo más, pues constituye, uno de los pilares fundamentales, junto con el sistema del control jurisdiccional contencioso-administrativo, en la construcción del Derecho administrativo como un Derecho que permite la correcta actuación administrativa bajo el control de los Tribunales de Justicia. Evidentemente, junto con este fundamento constitucional, la responsabilidad patrimonial también se fundamenta en el principio de solidaridad ---en cuanto no sería justo que un sólo sujeto lesionado tuviera que hacer frente a las consecuencias lesivas de los actos de los Poderes públicos---; e, igualmente, también encuentra su fundamento en la confianza legítima que los citados Poderes han podido crear en los ciudadanos.

En definitiva, el fundamento de la responsabilidad patrimonial de la Administración se encontraba inicialmente en el ejercicio ilegal de sus potestades, o en la actuación culposa de sus funcionarios, por lo que se configuraba con carácter subsidiario, pero actualmente, y sin perjuicio de admitir en algunos supuestos otra fundamentación, se considera que, si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar, con mayor o menor intensidad, a todos los ciudadanos, lo justo - --lo razonable--- es que si con ello se causa algún perjuicio, éste se distribuya también entre todos, de forma que el dato objetivo --de la producción de una lesión antijurídica a los ciudadanos-- como consecuencia de actuación de la Administración ---o de los Poderes públicos--- constituye ---sigue constituyendo--- en la

jurisprudencia del Tribunal Supremo, el fundamento de la misma responsabilidad. La responsabilidad, por tanto, surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los Poderes públicos, y de quién haya sido concretamente su causante.

En los ordenamientos jurídicos europeos la tendencia a la objetivación de la responsabilidad no ha cesado de progresar, sobre la base de la solidaridad colectiva y de la 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.

Dejando al margen los artículos 1902 y 1903 del Código Civil, sería el artículo 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954 el que señalaría que "*[d]ará también lugar a indemnización... toda lesión que los particulares sufran en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquella sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos...*". Fórmula que, con algunos retoques ---excluyendo los supuestos de fuerza mayor--- pasaría al artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, la cual sería derogada por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, que, en sus artículos 139 y siguientes, contenía el sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, hasta su derogación, a su vez, por las normas actualmente en vigor, cuales son la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas ---LPAC--- y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público ---LSP---

Obviamente, a esta situación se ha llegado tras la constitucionalización del principio general de responsabilidad de los Poderes públicos en el artículo 9.3 de la CE de 1978, que se concreta, luego, en el artículo 106.2 (responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos) y en el 121 (responsabilidad por error judicial y por el funcionamiento anormal de la Administración de Justicia).

En consecuencia, en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración, cabe señalar que la Constitución de 1978 no hace sino consagrar --- y elevar a rango de máxima norma--- los resultados ya alcanzados en el Derecho positivo ( artículo 40 de la LRJAE), al disponer en su artículo 106.2 que "*los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*". Como, recientemente, ha señalado el Tribunal Constitucional ( STC 112/2018, de 17 de octubre, FJ 5), "*el tenor del artículo 106.2 supone la recepción constitucional del sistema de responsabilidad de la Administración previamente vigente en España, cuyo carácter objetivo venía siendo ampliamente aceptado por la doctrina y la jurisprudencia*"

Pero, no obstante, lo anterior, los citados pronunciamientos constitucionales sobre la responsabilidad patrimonial, requieren y exigen, una serie de matizaciones o modulaciones, en relación con el citado carácter objetivo genérico que de la institución se proclama; sobre todo, cuando de algún tipo concreto de responsabilidad patrimonial se trata, tal y como aquí acontece con la responsabilidad sanitaria. Así lo ha venido poniendo de manifiesto el Tribunal Supremo, con reiteración.

QUINTO.- Exponente ---y síntesis--- de esta línea jurisprudencial es la doctrina contenida en la STS 418/2018, de 15 de marzo (ECLI:ES:TS: 2018:1084, RC 1016/2016), en la que, sin abandonar el fundamento de imputación de la responsabilidad, introduce en la misma elementos subjetivos o de culpa, dejando constancia de anteriores y reiterados pronunciamientos de la propia Sala:

"La sentencia del Tribunal Supremo de 17 de abril de 2007 declaraba que "la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, así señala la sentencia de 14 de octubre de 2003 que: "Como tiene declarado esta Sala y Sección, en sentencias de 30 de septiembre del corriente, de 13 de septiembre de 2002 y en los reiterados pronunciamientos de este Tribunal Supremo, que la anterior cita como la Sentencia, de 5 de junio de 1998, la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas, convertida a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro Ordenamiento Jurídico". Y, en la sentencia de 13 de noviembre de 1999, también afirmamos que "Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla.""

Más en concreto, en reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias, la jurisprudencia viene declarando que "no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente" - sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008 y 29 de junio de 2010 -, *por lo que "la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible"* -entre otras, sentencias del Tribunal Supremo de 10 y 16 de mayo de 2005 -.

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 declaraba: "(...) debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2009, recurso 9484/08, con cita de las de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año).

Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Públicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la *lex artis* (...)"

Así las cosas, cuando, atendidas las circunstancias del caso, la asistencia sanitaria se ha prestado conforme al estado del saber y con adopción de los medios al alcance del servicio, el resultado lesivo producido no se considera antijurídico, tal y como también se declaraba en las sentencias citadas y en la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, refiriéndose a la de 22 de diciembre de 2001, y en la de 25 de febrero de 2009, con cita de las de 20 de junio y 11 julio de 2007. *En otro caso, cuando se ha incurrido en infracción de la lex artis, el daño y perjuicio producidos son antijurídicos y deben ser indemnizados.*

Reiterando dichos conceptos la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011, *nos recuerda que "La observancia o inobservancia de la lex artis ad hoc es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración.*

En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la sentencia de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, *que "... es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de Marzo de 2007 (Rec. 7915/2003 ), 7 de Marzo de 2007 (Rec. 5286/03 ) y de 16 de Marzo de 2005 (Rec. 3149/2001 ) que "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso".*

Y, la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos para la indemnizabilidad del daño, esto es, antijuridicidad y existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina jurisprudencial, expresando que conforme a reiterada jurisprudencia ( STS de 25 de septiembre de 2007, Rec. casación 2052/2003 con cita de otras anteriores) *la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido"*.

Igualmente, la Sala ha perfilado con reiteración el concepto de *lex artis ad hoc* señalando al respecto en la STS de 11 de abril de 2014 (ECLI:ES:TS: 2014:1638) *que "las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se la producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.*



Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que *"este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria"* ( STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008 )".

A su vez, en la STS de 19 de mayo de 2015 (ECLI:ES:TS:2015:2494) se expresó con claridad que "no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente", por lo que "si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la *lex artis*, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido", ya que "la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados".

SEXO.- Expuesta la jurisprudencia de la Sala en relación, reiteramos que nuestra respuesta ha de ser negativa, en relación con la atribución, a la Administración sanitaria, de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Si bien se observa el Juzgado de lo Contencioso administrativo denegó la demanda de responsabilidad esgrimida por la recurrente frente al Servicio Cántabro de Salud, por no existir título de imputación respecto del citado organismo, y ello, como consecuencia de no haber existido mala praxis en la intervención quirúrgica y haberse producida la alerta sanitaria ---en relación con el producto empleado en la misma--- con posterioridad a la intervención; en síntesis, como se señala en la sentencia de apelación aquí impugnada, según el Juzgado *"la ausencia de vulneración de la lex artis determina la inexistencia de responsabilidad de la administración sanitaria"*.

La respuesta de la sentencia de la Sala, aquí impugnada, realiza los siguientes pronunciamientos:

1. Que no existe título de imputación respecto del Servicio Cántabro de Salud ante la inexistencia de mala praxis por parte de los facultativos, ni información alguna sobre la toxicidad del producto utilizado en la intervención, pues la alerta de la Agencia Española de los Medicamentos fue posterior a la misma.
2. Que, en principio, no es de aplicación a supuestos como el de autos el Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (artículos 135 a 138, antiguo artículo 28 de la anterior Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios), pues la jurisprudencia, que cita y reproduce, de las Salas Primera y Tercera del Tribunal Supremo excluyen de tal normativa ---en concreto de la expresión *"servicios sanitarios"* --- los denominados *"actos médicos propiamente dichos"*, abarcando, exclusivamente, los *"aspectos funcionales del servicio"*, dado que a la responsabilidad por actos médicos *"es inherente... la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc"*.
3. Pero, tras tal conclusión, la sentencia impugnada, sin embargo, decreta la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud ---que califica de objetiva--- *"por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico"*.

SÉPTIMO.- No puede asumirse la anterior conclusión de la Sala de instancia, frente a la que debemos realizar las siguientes afirmaciones, reiterando la jurisprudencia de la Sala:

1.º. Que pese al carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad patrimonial de la Administraciones públicas, la que nos ocupa, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un evidente componente subjetivo o culpabilístico, cuyo elemento de comprobación es el ya reiterado del "*incumplimiento de la lex artis ad hoc*".

2.º. Que el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa citada de consumidores y usuarios (Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios) no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados "*actos médicos propiamente dichos*", esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios, que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el "*incumplimiento de la lex artis ad hoc*".

Si se examina dicha normativa, puede comprobarse que en su artículo 3 del Texto Refundido, al establecer el concepto general de consumidor y de usuario, se señala que lo son, al margen de supuestos concretos, "*las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión*", además de "*las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial*". Como principio general de responsabilidad, el artículo 135 del mismo Texto, dispone que "*[l]os productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen*"; y, en el siguiente artículo 136, se incluye al gas dentro del concepto legal de producto; luego, obvio es que, debe ser el productor o fabricante del gas el responsable de los daños causados por un producto defectuosamente fabricado (artículo 137), y, aunque el artículo 138.2 parece establecer un concepto amplio de "*perjudicado*", sin embargo, no resulta posible considerar al Servicio Sanitario como proveedor ---y responsable--- del producto defectuoso, por cuanto fabricante y distribuidor se encuentra, en el supuesto de autos, perfectamente identificados.

3.º. Pero debemos avanzar algo más, con la finalidad de comprobar la doctrina que parece establecer la Sala de instancia, en la que, según se expresa, la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud vendría determinada por la utilización del gas tóxico al margen de su aplicación por un acto médico (intervención quirúrgica); esto es, vendría determinada por posibilitar, el Servicio, la utilización del mismo, al margen de que los facultativos que lo aplicaron hubieran cumplido rigurosamente con la *lex artis*. Es decir, que la responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.

Debemos rechazar tal conclusión de la sentencia de instancia, por diversas razones:

A) Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

No resulta posible la imposición ---no puede atribuirse---, al Servicio Cántabro de Salud un a modo de culpa *in vigilando* derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible un ---otro--- control autonómico del producto, bien desde la perspectiva de la decisión de adquisición contractual del producto tóxico, bien desde la perspectiva de un supuesto complementario control técnico o médico del producto adquirido, debidamente autorizado y validado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Y, desde la perspectiva de la obligación de control del producto utilizado, obvio es que el mismo se lleva a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la citada Agencia estatal y se aprueba su Estatuto.

Esto es, ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial permite exigir esta del Servicio Cántabro de Salud, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por la omisión del algún control del producto al que estuviera obligado. Y,

B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso ---del acto médico---, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto ---de conformidad con la *lex artis*---, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria ---cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*--- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello.

OCTAVO.- La aplicación de la anterior doctrina lleva consigo que procedamos a casar la sentencia de instancia, y a desestimar el recurso contencioso administrativo formulado contra el Servicio Cántabro de Salud, pudiendo la recurrente reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia.

NOVENO.- Conforme a lo dispuesto en el artículo 93.4, en relación con el 139.2 y 3 de la LRJCA, no se efectúa pronunciamiento respecto de las costas causadas en casación al no apreciarse temeridad o mala fe en las partes, ni tampoco en la instancia.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido:

1.º.- Haber lugar al recurso de casación 803/2019, interpuesto por la Comunidad Autónoma de Cantabria (Servicio Cántabro de Salud), contra la sentencia 382/2018, de 28 de septiembre, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, estimatoria del recurso de apelación 72/2018, interpuesto por doña Apolonia, contra la anterior sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo n.º 3 de Santander, dictada en el recurso contencioso administrativo 290/2016.

2.º.- Casamos y anulamos la citada sentencia de la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria.

3.º.- Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por doña Apolonia, contra la sentencia 28/2018, de 15 de febrero, del Juzgado de lo Contencioso administrativo n.º 3 de Santander, dictada en el recurso contencioso administrativo 290/2016.

4.º.- Desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por doña Apolonia, contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la citada recurrente, para ante el Servicio Cántabro de Salud, derivada de intervención quirúrgica.

5.º.- Sin costas.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

D. Rafael Fernández Valverde D. Octavio Juan Herrera Pino

D. Wenceslao Francisco Olea Godo D. Javier Borrego Borrego D.ª Ángeles Huet de Sande

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Rafael Fernández Valverde, estando la Sala celebrando audiencia pública, de lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.