

El Servicio de Salud no es responsable del uso de un producto que después es objeto de alerta sanitaria

Con estimación del recurso interpuesto por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, el Tribunal niega la atribución a la Administración sanitaria de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario -autorizado- defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Como ha establecido la reciente jurisprudencia de la Sala la responsabilidad pretendida del Servicio 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, sin que la paciente afectada por la utilización del producto tóxico tenga ninguna intervención en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto. Por ello, 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 autorizado, 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.

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección 5.ª

SENTENCIA 272/2022, DE 03 DE MARZO DE 2022

RECURSO DE CASACIÓN Núm: 2252/2021

Ponente Excmo. Sr. INES MARIA HUERTA GARICANO

En Madrid, a 3 de marzo de 2022.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número 2252/2021 interpuesto, en la representación que legalmente ostenta, por una Letrada de la Junta de Castilla León contra la sentencia -n.º 30, de 18 de enero de 2021- de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid, estimatoria parcial del P.O 11/2017, por la que, con anulación parcial de la Orden del Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León de 7 de febrero de 2019, reconoció a D.ª Cecilia su pretensión de responsabilidad patrimonial articulada -1 de junio de 2016- por los perjuicios sufridos como consecuencia de la defectuosa asistencia sanitaria recibida en el Complejo Asistencial de Palencia (CAPA), con ocasión de la operación quirúrgica a la que fue sometida (desprendimiento de retina en el ojo izquierdo) el 4 de junio de 2015, condenando a la Administración sanitaria autonómica al abono de 8.000 € más intereses legales.

Han comparecido como partes recurridas las representaciones procesales de "ALAMEDICS GMBH & CO.KG, Y ALLIANZ", "SEGUR CAIXA ADESLAS S.A. SEGUROS Y REASEGUROS", "ALLIANZ VERSICHERUNG AKTIENSELLSCHAFT".

Ha sido ponente la Excmo. Sra. D.ª Inés Huerta Garicano.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Objeto del proceso en la instancia.-

Lo que se debate aquí, dice la sentencia, es si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto 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).

Tres son las cuestiones fundamentales -continúa- que deben resolverse en el presente litigio: primero, si existe relación causal entre las secuelas que padece la recurrente y el funcionamiento del servicio público sanitario; segundo, en el caso de que resulte acreditado el nexo causal, si la Administración sanitaria responde de las lesiones causadas como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Administración competente; y, tercero, en caso afirmativo, la cuantía indemnizatoria que procede.

Tras desgranar la abundante prueba practicada, llega a la conclusión de que queda acreditada la relación de causalidad entre las secuelas padecidas por la recurrente y la utilización del producto ALA OCTA en su intervención quirúrgica.

Con cita en una sentencia del TSJ de Murcia afirma que el hecho de que no se conociera ni se pudiera conocer en la fecha de la intervención la existencia de lotes de Ala Octa defectuosos no impone a la recurrente la obligación de dirigir su acción de responsabilidad civil contra el fabricante, pues no era consumidora de un determinado producto, sino paciente de la sanidad pública ajena a la utilización de fármacos según criterio médico o de gestión sanitaria. El mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar constituye la antijuridicidad del daño que obliga a la Administración a responder.

SEGUNDO.- El recurso de casación promovido por la Junta de Castilla-León

La representación procesal de la Junta de Castilla y León prepara recurso de casación a través de escrito en el que, tras justificar la concurrencia de los requisitos de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución, identifica como normas infringidas las siguientes:

Arts. 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 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Y como supuesto/s de interés casacional objetivo, ex art. 88 de la Ley 29/1998 (LJCA), invoca: 88.2.a) y 2.c).

La Sala de instancia -auto de 23 de marzo de 2021- tuvo por preparado el recurso, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en el plazo de treinta días, con remisión de los autos originales y del expediente administrativo, habiendo comparecido -en tiempo y forma- la representación procesal de la recurrente, D.^ª Cecilia y de las mercantiles ALAMEDICS GMBH & CO.KG; WM BLOSS, S.A; SEGURCAIXA ADELAS S.A, SEGUROS GENERALES Y REASEGUROS y ALLIANZ COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS S.A.

TERCERO.-Admisión del recurso.-

Mediante auto -1 de julio de 2021- la Sala de instancia tuvo por preparado el recurso de casación, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia ante esta Sala de lo Contencioso-

Administrativo del Tribunal Supremo en el plazo de treinta días, con remisión de los autos originales y del expediente administrativo.

Recibidas las actuaciones y personadas las partes ante este Tribunal, la Sección de Admisión de la Sala de lo Contencioso-Administrativo dictó Auto -1 de julio de 2021- acordando:

“1.º) Admitir a trámite el recurso de casación n.º 2252/2021 preparado por la representación procesal de la Junta de Castilla y León frente a la sentencia-18 de enero de 2021- de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid), estimatoria parcial del P.O 11/2017.

2.º) Precisar que la cuestión que presenta 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 -previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad, o, sí 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, las siguientes:

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 y 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios".....”

CUARTO.- Interposición del recurso.-

Abierto el trámite, la representación procesal de la Comunidad Autónoma de Castilla y León presentó escrito de interposición del recurso, precisando el sentido de las pretensiones que deduce y los pronunciamientos que solicita, en sintonía con las sentencias dictadas por esta Sala y Sección en supuestos iguales al de autos, instando la estimación del recurso de casación, con revocación de la Sentencia recurrida y subsiguiente desestimación del recurso contencioso- administrativo.

QUINTO.- Oposición al recurso.-

Dado traslado para oposición a las restantes partes personadas, presentó escrito, únicamente, la representación procesal de "SEGURCAIXA ADESLAS S.A., SEGUROS GENERALES Y REASEGUROS" en el que no se oponía al recurso de casación.

Ninguna de las partes solicitó la celebración de vista y la Sala no la consideró necesaria, señalándose para votación y fallo la audiencia del día 1 de marzo de 2022, en el que tuvo lugar su celebración, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Objeto del recurso y fundamento.

La cuestión planteada en este recurso es sustancialmente idéntica a la resuelta en nuestras sentencias n.º 1806/20, de 21 de diciembre (RCA 803/19); n.º 50/21, de 21 de enero (RCA 1608/19); n.º 92/21, de

28 de enero (RCA 5467/19; n.º 824/21, de 9 de junio (RCA 2437/20); n.º 1340/21, de 17 de noviembre (RC 6485/20); y n.º 1423/21, de 1 de diciembre (RCA 6479), por lo que la respuesta habrá de ser idéntica, y puede sintetizarse en los siguientes apartados:

A.- Pese al carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administraciones públicas, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un evidente componente subjetivo, que le aproxima a la responsabilidad por culpa del art. 1902 del Código Civil, y el parámetro de comprobación es el "incumplimiento de la lex artis ad hoc".

B.- El carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en el 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, 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".

C.- Si se examina dicha normativa, el artículo 135 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 artículo 136, se incluye al gas dentro del concepto legal de producto; luego, parece obvio que sea 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 encuentran, en el supuesto de autos, perfectamente identificados, sin que quepa atribuir a los distintos Servicios de Salud una actividad de control autonómica, complementaria al control estatal.

D.- 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, como es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, sin que quepa atribuir a los distintos Servicios de Salud una actividad de control tanto en la adquisición como en el control técnico o médico del producto adquirido.

E.- La responsabilidad pretendida del Servicio 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, sin que la paciente afectada por la utilización del producto tóxico tenga ninguna intervención en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

F.- 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.

G.- No existe ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial que permita exigir ésta a los Servicios de Salud de Castilla y León, 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.

H.- Y porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que el 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: 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 su incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la que pueda derivarse del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

I.- 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.

SEGUNDO.- Examen de la cuestión que suscita interés casacional. Jurisprudencia establecida por este Tribunal Supremo.

La respuesta a la cuestión de interés casacional planteada, no puede ser otra, tal como dijimos en nuestras antecitadas sentencias, que la de negar la atribución a la Administración sanitaria, de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario -autorizado-defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

TERCERO.- La aplicación de la precedente doctrina al supuesto de autos ha de llevar a la estimación del recurso de casación, desestimando el originario recurso contencioso-administrativo interpuesto frente a la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial. 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

PRIMERO.- La respuesta a la cuestión casacional objetiva para la formación de la jurisprudencia es la que se expone en el fundamento jurídico segundo de esta sentencia.

SEGUNDO.- Ha lugar al recurso de casación 2252/2021, interpuesto por la Comunidad Autónoma de Castilla y León contra la sentencia n.º 30/21, de 18 de enero, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con sede en Valladolid, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en recurso contencioso-administrativo 11/17, que casamos y dejamos sin efecto.

TERCERO.- En su lugar, desestimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de Dña. Cecilia, contra la desestimación presunta de su reclamación de responsabilidad patrimonial por los perjuicios causados por la Consejería de Sanidad, que confirmamos, 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.

CUARTO.- No se hace pronunciamiento en cuanto a las costas de este recurso ni de las ocasionadas en la instancia.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.