

BASE DE DATOS DE Norma DEF.-

Referencia: NCJ066288

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia 1259/2022, de 6 de octubre de 2022

Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 5.ª)

Rec. n.º 1299/2021

SUMARIO:

Responsabilidad patrimonial. Daños a pacientes tras utilizar un producto sanitario defectuoso autorizado por la Administración competente cuya toxicidad es descubierta con posterioridad a la intervención.

La cuestión planteada en el recurso que presenta **interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en** precisar y complementar nuestra jurisprudencia a fin de **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, si por el contrario, la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

Esta Sala ya se ha pronunciado en sentencias anteriores acerca de la misma cuestión de interés casacional planteada en este recurso, **estableciendo la siguiente doctrina jurisprudencial: 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.**

PRECEPTOS:

Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios), art. 4.

Ley 29/1998 (LJCA), art. 106.2.

Ley 29/2006 (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), arts. 9, 10 y 11.

RDLeg. 1/2007 (TRLGDCU), arts. 135 a 138.

RD 1275/2011 (por el que se crea la agencia española de medicamentos y productos sanitarios), art. 7.

PONENTE:

Don Fernando Román García.

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1.259/2022

Fecha de sentencia: 06/10/2022

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 1299/2021

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 04/10/2022

Ponente: Excmo. Sr. D. Fernando Román García

Procedencia: T.S.J.CASTILLA-LEON CON/AD SEC.1

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Sinforiano Rodriguez Herrero

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 1299/2021

Ponente: Excmo. Sr. D. Fernando Román García

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Sinforiano Rodriguez Herrero

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

SENTENCIA

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Octavio Juan Herrero Pina, presidente
D. Wenceslao Francisco Olea Godoy
D.ª Inés Huerta Garicano
D. Ángel Ramón Arozamena Laso
D. Fernando Román García

En Madrid, a 6 de octubre de 2022.

Esta Sala ha visto los recursos de casación nº 1299/2021 interpuestos por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, representada y defendida por la letrada de sus servicios jurídicos y por Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A., representada por el procurador D. Cristóbal Pardo Torón, bajo la dirección letrada de D. Bernardo Ybarra Malo de Molina, contra la sentencia nº 1.150/2020, de 10 de noviembre, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid, que estimó el recurso contencioso-administrativo nº 866/2016.

Han sido partes recurridas, D. Carlos Francisco, representado por el procurador D. Mariano de la Cuesta Hernández y defendido por el letrado D. Carlos Gómez Menchaca; WM Bloss, S.A., representada por la procuradora D.ª María Granizo Palomeque, asistida por la letrada D.ª Mar Cajaraville Bouzón; y Alamedics GMBH & CO.KG, representada por el procurador D. Julio Samaniego Molpeceres y defendida por el letrado D. José Garzón García.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Fernando Román García.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.

La representación procesal de D. Carlos Francisco interpuso recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación por responsabilidad patrimonial que presentó

el 18 de enero de 2016 ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por los perjuicios causados como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso (Ala Octa (r)) en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid con ocasión de la operación quirúrgica (desprendimiento de retina en el ojo derecho) a la que fue sometido el 17 de diciembre de 2014.

Segundo.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-León, con sede en Valladolid (Sección Primera) dictó sentencia con fecha 10 de noviembre de 2020, cuyo fallo literalmente establecía:

"[...] PRIMERO: Estimar el presente recurso contencioso-administrativo nº 866/2016 interpuesto por la representación procesal de D. Carlos Francisco contra la desestimación presunta de la reclamación por responsabilidad patrimonial, que se anula por su disconformidad con el ordenamiento jurídico.

SEGUNDO: Reconocer el derecho del actor a ser indemnizado en la cantidad de 50.000 euros, más el interés legal del dinero desde la notificación de la sentencia hasta su completo pago, por aplicación del artículo 106.2 de la Ley de la Jurisdicción .

TERCERO: Las costas se imponen a las partes demandada en los términos y con el límite establecido en el último Fundamento de Derecho."

Tercero.

Contra la referida sentencia prepararon recurso de casación las representaciones procesales de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y de Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. y, en auto de 14 de enero de 2021 dictado por el Tribunal de instancia, se emplazó a las partes para su comparecencia ante este Tribunal Supremo, así como la remisión de las actuaciones.

Cuarto.

La Sección de Admisión de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en auto de fecha 20 de mayo de 2021 declaró que la cuestión planteada en el recurso que presentaba interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consistía en precisar y complementar nuestra jurisprudencia a fin de determinar:

"[...] Sí 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, si por el contrario, la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios."

Y, a tal efecto, dicho auto identificó como normas jurídicas que deberían ser objeto de interpretación:

"[...] 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."

Quinto.

La parte recurrente Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. formalizó la interposición del recurso de casación en escrito presentado el 31 de mayo de 2021, en el que, tras exponer los motivos de impugnación que consideró oportunos, solicitó:

"[...] que tenga por presentado este escrito, junto con sus copias, y por formalizado en tiempo y forma escrito de INTERPOSICIÓN del RECURSO DE CASACIÓN CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sección Primera, Valladolid, de 10 de noviembre de 2020, nº 1150/2020 (procedimiento ordinario nº 866/2016); y, siguiéndose el procedimiento por sus cauces, se dicte sentencia en la que se acuerde casar la sentencia objeto de recurso, desestimar la demanda formulada en su día por don Carlos Francisco y, en su consecuencia, absolver a la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN - SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN (SACYL) y a la aseguradora MAPFRE ESPAÑA Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A."

Y en escrito presentado el 28 de junio, la Comunidad Autónoma de Castilla y León, también parte recurrente, solicitó:

"[...] tenga por presentado este escrito se sirva admitirlo, y tener por formulado, en tiempo y forma, el ESCRITO DE INTERPOSICION del recurso de casación y dar al mismo el trámite legal hasta, en su día, dictar Sentencia que, con íntegra estimación del presente Recurso de Casación, case y anule la sentencia citada en el encabezamiento de este escrito, y en su lugar, resolviendo el debate planteado, desestime el recurso contencioso-administrativo."

Sexto.

Por providencia de 30 de junio de 2021 se dió traslado a las partes comparecidas como recurridas, a fin de que pudieran oponerse al recurso, y en escrito presentado el 13 de septiembre siguiente, la representación de D. Carlos Francisco solicitó:

"[...] que tenga por presentado este escrito de oposición al recurso de casación y tras la pertinente tramitación se dicte por éste esta sentencia de acuerdo a la doctrina ya establecida por esta Sala en asuntos precedentes."

Séptimo.

No habiendo evacuado el trámite conferido las recurridas WM Bloss, S.A. y Alamedics GMBH & CO.KG, se les tuvo por caducado el trámite de oposición y de conformidad con el artículo 92.6 de la Ley de la Jurisdicción, considerando innecesaria la celebración de vista pública atendiendo a la índole del asunto, quedó el recurso concluso y pendiente de señalamiento para votación y fallo.

Octavo.

Por providencia de fecha 6 de septiembre de 2022 se designó nuevo magistrado ponente al Excmo. Sr. D. Fernando Román García y se señaló para votación y fallo de este recurso el día 4 de octubre de 2022, en que tuvo lugar el acto.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. Objeto del presente recurso.

Se impugna en este recurso la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-León, con sede en Valladolid (Sección Primera), de fecha 10 de noviembre de 2020, que estimó el recurso contencioso-administrativo nº 866/2016 interpuesto por la representación procesal de D. Carlos Francisco contra la desestimación presunta de la reclamación por responsabilidad patrimonial presentada el 18 de enero de 2016 ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de indemnización por daños y perjuicios causados a aquél como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso (Ala Octa (r)), que le fue aplicado en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid con ocasión de la operación quirúrgica (desprendimiento de retina en el ojo derecho) a la que fue sometido el 17 de diciembre de 2014.

La sentencia impugnada anuló la resolución impugnada y reconoció al actor el derecho a ser indemnizado en la cantidad de 50.000 euros, más el interés legal del dinero desde la notificación de la sentencia hasta su completo pago, por aplicación del artículo 106.2 de la Ley de la Jurisdicción, con imposición de costas a la parte demandada.

Segundo. La cuestión de interés casacional suscitada en este recurso.

Conforme a lo dispuesto en el auto de admisión dictado por la Sección Primera de esta Sala en fecha 20 de mayo de 2021 la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en precisar y complementar nuestra jurisprudencia a fin de 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, si por el contrario, la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios."

Pues bien, a estos efectos debe tenerse en cuenta que esta misma cuestión ha sido planteada y resuelta por esta Sala en sentido favorable a la tesis de las recurrentes en diversas sentencias, entre las que pueden citarse las siguientes: STS nº. 1.806/2020, de 21 de diciembre (RC 803/2019); STS nº. 50/2021, de 21 de enero (RC 5608/2019); STS nº. 92/2021, de 28 de enero (RC 5467/2019); STS nº. 824/2021, de 9 de junio (RC 2437/2020); y la más reciente STS nº. 232/2022, de 23 de febrero (RC 2560/2021).

Por esta razón, la Sección de Admisión estimó pertinente informar a las partes que, de cara a la tramitación ulterior del recurso, consideraría suficiente que en los escritos de interposición manifestasen si su pretensión casacional coincidía con la que fue resuelta en las sentencias referidas, o, si por el contrario, presentaba alguna peculiaridad.

Tercero. *El escrito de interposición del recurso de casación formalizado por Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.*

Esta parte recurrente manifestó en dicho escrito -en síntesis- que, no existiendo ninguna peculiaridad en este caso, la pretensión casacional de este recurso es coincidente con la cuestión examinada y resuelta en las sentencias nº 1806/2020, nº 50/2021 y nº 92/2021 (antes citadas), sin perjuicio de lo cual, desarrolló en su escrito los siguientes motivos del recurso:

- 1) Infracción de norma y jurisprudencia sobre responsabilidad patrimonial de la administración: inexistencia de responsabilidad objetiva en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria.
- 2) Inexistencia de antijuridicidad en el resultado. imposibilidad de prever o evitar los daños causados en la prestación sanitaria.
- 3) Infracción de norma y jurisprudencia en relación con la regulación de la responsabilidad civil por productos defectuosos.

Finalizó su escrito solicitando de esta Sala " se dicte sentencia en la que se acuerde casar la sentencia objeto de recurso, desestimar la demanda formulada en su día por don Carlos Francisco y, en su consecuencia, absolver a la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN - SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN (SACYL) y a la aseguradora MAPFRE ESPAÑA Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A."

Cuarto. *El escrito de interposición del recurso de casación formalizado por la Comunidad Autónoma de Castilla y León.*

La Comunidad Autónoma de Castilla y León sostuvo en su escrito de interposición -también en síntesis- la concurrencia de infracción de 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; así como de 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 del artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

Y, tras reiterar el contenido del auto de admisión y el razonamiento empleado por la Sala de instancia, invocó la STS nº. 1.806/2020 (antes mencionada), concluyendo su escrito del siguiente modo:

" La errónea interpretación de la normativa aplicable por del Juzgador de instancia ya ha sido corregida por la doctrina jurisprudencial fijada en la STS antes citada, en el sentido de 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.

La aplicación al presente caso de la doctrina jurisprudencial ya fijada conlleva la estimación del recurso de casación, con revocación de la Sentencia recurrida y subsiguiente desestimación del recurso contencioso-administrativo".

Quinto. *El escrito de oposición de la parte recurrida.*

La parte recurrida se opuso a los recursos presentados, manifestando en su escrito que " El recurso ha de ser resuelto conforme esta Sala ha expresado su criterio en procedimientos anteriores, por sus mismas alegaciones, y en lo que interesa a esta parte, dejando la posibilidad de interponer nueva reclamación en el plazo de un año frente a la Agencia Española del Medicamento, frente al fabricante, frente a su aseguradora y frente a la distribuidora en España del producto sanitario", solicitando que, tras la pertinente tramitación, " se dicte por éste esta sentencia de acuerdo a la doctrina ya establecida por esta Sala en asuntos precedentes", sin condena en costas a esa parte por la complejidad jurídica del asunto debatido.

Sexto. *Doctrina jurisprudencial sobre la cuestión de interés casacional suscitada.*

Como antes dijimos, esta Sala ya se ha pronunciado en sentencias anteriores acerca de la misma cuestión de interés casacional planteada en este recurso, estableciendo la siguiente doctrina jurisprudencial: 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.

Por tanto, planteándose ahora idéntica cuestión y, no apreciando que concurren razones que justifiquen que nos apartemos de esa doctrina, la reiteramos expresamente, asumiendo al respecto la fundamentación expresada por esta Sala en las sentencias antes mencionadas, que es conocida por las partes personadas en este recurso.

Séptimo. *La aplicación de la anterior doctrina al caso enjuiciado: conclusiones y costas.*

En el presente caso, los hechos acaecidos, sobre los que no existe controversia, son los siguientes:

1) Las lesiones sufridas por D. Carlos Francisco se produjeron como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso (gas C3F8 PERFLUOROCTANO ALA OCTA) durante la intervención quirúrgica por desprendimiento de retina en el ojo derecho a la que se sometió en el Hospital Río Hortega de Valladolid el 17 de diciembre de 2014.

2) El fabricante del citado producto era alemán (Ala Medics), habiendo sido introducido aquél en el mercado español por el distribuidor español W.M. Bloss.

3) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió alerta sanitaria advirtiendo sobre el carácter defectuoso de dicho producto con fecha 26 de junio de 2015, con posterioridad a su utilización por parte del Servicio de Salud de Castilla y León durante la mencionada intervención quirúrgica.

4) El referido producto sanitario había obtenido el sello o marchio CE, otorgado por el Organismo Notificado 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 Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Pues bien, partiendo de los hechos descritos, no albergamos duda alguna de que la aplicación de la referida doctrina jurisprudencial al caso ahora examinado determina la procedencia de estimar los recursos de casación ahora enjuiciados y de casar la sentencia de instancia, debiendo desestimarse el recurso contencioso administrativo formulado en su día por D. Carlos Francisco contra la desestimación presunta de su reclamación de responsabilidad patrimonial, pudiendo éste reclamar los perjuicios sufridos como consecuencia de la utilización del producto sanitario defectuoso antes mencionado 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, como hemos establecido en las demás sentencias dictadas sobre esta misma cuestión.

Y, en cuanto a las costas, conforme a lo previsto en los artículos 93 y 139 LJCA, disponemos respecto de las de casación, que cada parte abone las causadas a su instancia y la mitad de las comunes; y, respecto de las de la instancia, no efectuamos imposición a la vista de la complejidad jurídica del caso.

FALLO

Por todo lo expuesto,

EN NOMBRE DEL REY

y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido :

Primero.

Reiterar la doctrina jurisprudencial indicada en el Fundamento Sexto de esta sentencia.

Segundo.

Declarar haber lugar y estimar los recursos de casación nº 1299/2021 interpuestos por las representaciones de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y de Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A., contra la sentencia nº 1.150/2020, de 10 de noviembre, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid.

Tercero.

Casar y anular la sentencia impugnada por no ser conforme a Derecho.

Cuarto.

Desestimar el recurso contencioso-administrativo nº 866/2016 formulado en su día por D. Carlos Francisco contra la desestimación presunta de su reclamación de responsabilidad patrimonial, pudiendo éste reclamar los perjuicios sufridos como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso (Ala Octa (r)) durante la operación quirúrgica a la que fue sometido el 17 de diciembre de 2014, 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, como hemos establecido en las demás sentencias dictadas sobre esta misma cuestión.

Quinto.

Imponer las costas en los términos establecidos en el último Fundamento de esta sentencia.

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

Así se acuerda y firma.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.