



Roj: **STS 4521/2021 - ECLI:ES:TS:2021:4521**

Id Cendoj: **28079130052021100276**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **5**

Fecha: **01/12/2021**

Nº de Recurso: **6479/2020**

Nº de Resolución: **1423/2021**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **WENCESLAO FRANCISCO OLEA GODOY**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ CL 2029/2020,**
ATS 2896/2021,
STS 4521/2021

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1.423/2021

Fecha de sentencia: 01/12/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 6479/2020

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 23/11/2020

Ponente: Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

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

Letrado de la Administración de Justicia: Seccion005

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 6479/2020

Ponente: Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

Letrado de la Administración de Justicia: Seccion005

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1423/2021

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Segundo Menéndez Pérez, presidente

D. Octavio Juan Herrero Pina



D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

D. Fernando Román García

D^a. Ángeles Huet De Sande

En Madrid, a 1 de diciembre de 2021.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número 6479/2020 interpuesto por la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", representada por el procurador D. Cristóbal Pardo Torón y defendida por el Letrado D. Bernardo Ybarra Malo de Molina y la Comunidad Autónoma de Castilla y León, representada por la Letrada del Servicio Jurídico D.^a M^a Luisa Vidueira Pérez contra la sentencia núm. 877/20, de 24 de julio, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede de Valladolid, dictada en el procedimiento ordinario 865/2016, sobre reclamación por responsabilidad patrimonial de indemnización por daños y perjuicios causados por actividad sanitaria. Han comparecido como partes recurridas D. Doroteo, representado por el procurador D. Mariano de la Cuesta Hernández, bajo la dirección letrada de D. Carlos Gómez Menchaca; ALAMEDICS GMBH & CO.KG representada por el procurador D. Julio Cesar Samaniego Molpeceres, bajo la dirección letrada de D. José Garzón García; WM BLOSS, S.A, representada por la procuradora D.^a María Granizo Palomeque, bajo la dirección letrada de D.^a Mar Cajaraville Bouzon.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Objeto del proceso en la instancia.-

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede de Valladolid, dictó sentencia núm. 877/20, de 24 de julio, estimatoria del P.O 865/2016, por la que, con anulación de la orden del Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León de 3 de julio de 2018, reconoció a D. Doroteo su pretensión de responsabilidad patrimonial articulada -5 de enero de 2016- por los perjuicios sufridos como consecuencia de la defectuosa asistencia sanitaria recibida 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 10 de febrero de 2015, condenando a la Administración sanitaria autonómica al abono de 50.000€ más intereses legales.

La cuestión litigiosa versó sobre el alcance de la responsabilidad patrimonial por defectuosa asistencia sanitaria cuando su origen es un producto sanitario, gas C358 PERFLUOROCTANO de la marca ALA OCTA, que fue objeto de una alerta sanitaria por toxicidad y orden de retirada inmediata por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el 26 de junio de 2015 -posterior a la intervención quirúrgica origen del daño- y cuyo uso determinó, finalmente, la pérdida total de visión en el ojo derecho del reclamante.

Las razones del fallo descansan, esencialmente y en lo que al presente recurso interesa, en la consideración de que la imputabilidad del defecto del producto empleado no exonera de responsabilidad a la Administración sanitaria que lo ha integrado de modo esencial en el funcionamiento del servicio sanitario y que ha generado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar.

SEGUNDO.El recurso de casación promovido por la parte.-

Las representaciones procesales de la Junta de Castilla y León y de "MAPFRE ESPAÑA, COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS S.A" preparan recurso de casación contra la referida sentencia a través de escritos en los que, tras justificar la concurrencia de los requisitos de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución, identificaron como normas infringidas las siguientes:

JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN: 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.

MAPFRE ESPAÑA, S.A: Arts. 139.1 y 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aplicable *ratione temporis*; 2.1 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial; 43 y 106.2 de la Constitución Española; 128, 132, 135, 138 y 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, Texto Refundido



de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; 1 y 3 de la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos; 28 y 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos en uso humana y que regula las funciones de las Comunidades Autónomas en materia de farmacovigilancia; 4 de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, reseñándose igualmente diversos pronunciamientos de esta Sala.

Y como supuesto/s de interés casacional objetivo, ex art. 88 de la Ley 29/1998, de 13 de julio (LJCA), se invocaron por los recurrentes los siguientes:

JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN: 88.2.a) y 2.c).

MAPFRE ESPAÑA, S.A: 88.2.a), 2.b) y 2.c).

TERCERO. Admisión del recurso.-

Mediante auto de 28 de septiembre de 2020, 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, por la Sección de Admisión de la Sala de lo Contencioso-Administrativo se dictó Auto el 18 de marzo de 2021, acordando:

<<1º) Admitir a trámite los recursos de casación nº 6479/2020 preparados por las representaciones procesales de la Junta de Castilla y León y de "MAPFRE ESPAÑA COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A" contra la sentencia -24 de julio de 2020- de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede de Valladolid, estimatoria del P.O 865/2016.

2º) 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 debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

3º) 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.

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

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

6º) Para la sustanciación del recurso, remítanse las actuaciones a la Sección Quinta de esta Sala Tercera, a la que corresponde el enjuiciamiento del recurso con arreglo a las vigentes normas sobre reparto de asuntos.>>

CUARTO. Interposición del recurso.-

Abierto el trámite de interposición del recurso, se presentó escrito por la representación procesal de la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." con exposición razonada de las infracciones normativas y/o jurisprudenciales identificadas en el escrito de preparación, precisando el sentido de las pretensiones que deduce y los pronunciamientos que solicita, terminando con el suplico: <<[...] se dicte sentencia en la que se acuerde casar la sentencia objeto de recurso, desestimar la demanda formulada en su día por don Doroteo 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.>>

Por la representación procesal de la Comunidad Autónoma de Castilla y León se presentó escrito de interposición del recurso, precisando el sentido de las pretensiones que deduce y los pronunciamientos que solicita, terminando con el suplico: <<[...] 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.>>

QUINTO. Oposición al recurso.-

Dado traslado para oposición a las partes personadas en las actuaciones, por el procurador D. Mariano de la Cuesta Hernández, en nombre y representación de D. Doroteo se presentó escrito argumentando en contra del planteamiento del recurso, suplicando a la Sala: <<[...] se dicte por éste esta sentencia de acuerdo a la doctrina ya establecida por esta Sala en asuntos precedentes.>>

Por la representación procesal de la Comunidad Autónoma de Castilla y León se presentó escrito en el que manifiesta la decisión de no formalizar oposición al recurso interpuesto por Mapfre España, S.A..

Por Diligencia de ordenación de 28 de junio de 2021, habiendo transcurrido el plazo concedido a las recurridas ALAMEDICS GMBH & CO.KG, WM Bloss, S.A., y a Mapfre España, S.A. a fin de que presentasen escrito de oposición sin que lo hubieran verificado, se les tiene por caducado dicho trámite, sin perjuicio de la facultad establecida en el artículo 128 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción.

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 23 de noviembre de 2021, en cuyo acto tuvo lugar su celebración, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento .

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Objeto del recurso y fundamento.

Se interpone el presente recurso de casación 6479/2020 por la mercantil "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." y por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, contra la sentencia 877/2020, de 24 de junio, 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 865/2016, que había sido promovido por Don Doroteo , en impugnación de la desestimación presunta, por parte de la Administración Autonómica, de la reclamación de los daños y perjuicios por la asistencia sanitaria prestada en el Hospital Río Hortega de Valladolid, dependiente de la mencionada Administración.

La sentencia de instancia, estimando el recurso y anulando la resolución presunta impugnada, reconoce el derecho del recurrente a la indemnización por los mencionados daños y perjuicios en la cuantía de 50.000 €, más los intereses legales.

Los fundamentos para la decisión adoptada en la instancia, en lo que trasciende al presente recurso, son los siguientes:

" 6. Sobre la responsabilidad patrimonial.

"El artículo 106.2 de la Constitución española reconoce el derecho de los ciudadanos a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo los casos de fuerza mayor, y que sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. Dicho derecho, al tiempo de los hechos, aparecía desarrollado en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el Real Decreto 429/1993 de 26 de marzo que regula los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial.

"Como es sabido, existe una muy consolidada jurisprudencia que ha establecido los requisitos que deben concurrir para que se pueda declarar la responsabilidad de una Administración Pública y que deben ser examinados en cada caso concreto para decidir si la Administración ha incurrido en algún supuesto de responsabilidad.

"Así la jurisprudencia del Tribunal Supremo en esta materia ha señalado como requisitos imprescindibles para poder declarar la responsabilidad patrimonial de una Administración Pública, los siguientes: a) la existencia de una lesión sufrida por el particular en sus bienes o derechos que sea antijurídica, esto es, que no tenga obligación de soportar, y que sea real y efectiva, individualizable, en relación a una persona o grupo de personas, y susceptible de valoración económica; b) que la lesión sea imputable a la Administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público, entendido éste como toda actuación, gestión, actividad, o tarea propia de la función administrativa que se ejerce, incluso por omisión o pasividad; y c) que exista una relación de causa-efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que concurra fuerza mayor.



"Es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que la responsabilidad patrimonial es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, aunque, siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

"Y reiteradamente se ha señalado por la jurisprudencia que solo son indemnizables las lesiones producidas provenientes de daños que no haya el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia, en sentencias, entre otras muchas, de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: "esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar" (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003).

"Resulta preciso destacar que, tratándose de la prestación de los servicios sanitarios, que es la actividad administrativa causante del daño que aquí nos ocupa, la jurisprudencia ha establecido una serie de criterios que sirven para diferenciar aquellos casos en los que surge el deber de indemnizar por parte de la Administración y aquellos otros en los que, aun existiendo un daño, no existe esa obligación.

"Conviene, también, precisar que en el caso enjuiciado no resulta de aplicación la doctrina jurisprudencial elaborada sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos de " infracción de la lex artis" ni la relativa a la pérdida de la oportunidad asociadas a una actuación médica, pues en este caso no se cuestiona que esta fue correcta.

"Lo que se debate aquí es si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

"El recurrente sostiene que sí y la parte demandada y codemandadas que no.

"La cuestión ha sido examinada por otros TSJ en los que se han planteado supuestos similares al ahora enjuiciado.

"El Tribunal Supremo en tres autos de 19 de diciembre de 2019 ha admitido los recursos de casación interpuestos contra las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria -nº 382/18, de 28 de septiembre-, recurso de apelación 72/18, rec. casación 803/2019; de 29 de marzo- en el recurso de apelación 194/18, rec. casación 5467 y contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Segunda), con sede en Santa Cruz de Tenerife, de fecha 20 de mayo de 20195608/2019.

"En dichos autos se precisa por el Tribunal Supremo que la cuestión sobre la que se entiende que existe interés casacional es la que hemos señalado que aquí se plantea y la extiende a determinar 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.

"Ha de ponerse de relieve también, que en este caso únicamente se va a enjuiciar si concurren los requisitos exigidos legal y jurisprudencialmente para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, puesto que la parte recurrente únicamente dirige su acción contra la Administración demandada frente a la que solicita que se la condene a indemnizarle, por lo que solo, en su caso, puede ser dicha Administración condenada, aunque se hayan personado la compañía aseguradora y las mercantiles antes señaladas, de conformidad con lo dispuesto en el art. 33.1 de la LJCA y de acuerdo con reiterada doctrina del Tribunal Supremo.

"7. Sobre las reglas de la carga de la prueba.

"Nos parece también conveniente recordar que en materia de responsabilidad patrimonial adquiere gran importancia la correcta aplicación de las normas sobre la carga de la prueba, de modo que corresponderá a quien sostiene que la Administración ha incurrido en responsabilidad patrimonial acreditar la concurrencia de los requisitos a los que nos hemos referido, incluidos los distintos conceptos por los que reclama una indemnización y el importe de los mismos, siendo carga de la Administración probar los hechos impeditivos u obstativos a la pretensión de la parte actora, conforme dispone el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, debiéndose recordar en este punto que a tal fin son admisibles tanto las pruebas directas como las indirectas.



"Las normas de la carga de la prueba deben cohonestarse con el principio de facilidad probatoria (cuando a una de las partes le resulta fácil probar el hecho controvertido y no lo hace) y con el de la posibilidad probatoria (ya que no es posible exigir pruebas que resulten difíciles o de imposible realización).

"8. Aplicación al caso de la normativa y jurisprudencia expuestas. Estimación del recurso.

"Tres son las cuestiones fundamentales que debe resolverse en el presente litigio: primero si existe relación causal entre las secuelas que padece el 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.

"8.1. Hechos.

"*El recurrente acudió al servicio de urgencias el 6 de febrero de 2015 con un cuadro de visión borrosa en ojo derecho de 5 días de evolución. Fue diagnosticado de desprendimiento de retina inferior con afectación macular en ojo derecho, con agudeza visual (en adelante AV) en ojo derecho de percepción de luz y 1 en ojo izquierdo. *Fue intervenido quirúrgicamente el 10 de febrero de 2015 por el Servicio de Oftalmología del hospital Universitario Río Hortega de Valladolid de desprendimiento de retina con afectación macular en ojo derecho mediante facoemulsificación de cristalino, vitrectomía posterior, endoláser e intercambio por gas C3F8 perfluoroctano.

"*No consta en la historia clínica la marca del perfluoroctano líquido utilizado. En dicha fecha el hospital disponía, además del ALA OCTA, de otras dos marcas PFC.

"*Tras la intervención quirúrgica, es revisado el 11,16 y 23 de febrero de 2015 y el 2, 12 y 26 de mayo de ese año. En esta última revisión se solicitan potenciales evocados. El posoperatorio cursa con normalidad manteniéndose la retina aplicada en todo momento, con sospecha de alteración del nervio óptico que se confirma con los potenciales evocados visuales el 28 de mayo de 2015, fecha en la que se diagnostica la atrofia óptica. Pese a la replicación retiniana, la agudeza visual es mala, oscilando durante todo el proceso entre 0.05, bultos, y en la última cita (25 de noviembre de 2015) limitándose a contar dedos a 20 cm; el fondo del ojo derecho presenta atrofia óptica con retina a plano, situación definitiva y no susceptible de mejoría y tratamiento (informe del oftalmólogo del hospital Río Hortega, don Benedicto).

"*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), mediante una alerta sanitaria de fecha 26 de junio de 2015, retiró del mercado el producto ALA OCTA (perfluoroctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH.

"*En el hospital Río Hortega se utilizó ALA OCTA desde el 24 de enero de 2014 hasta el 30 de junio de 2015, en que fue retirado siguiendo las instrucciones de la AEMPS. Examinada la toxicidad de los lotes empleados en dicho hospital del producto ALA OCTA, el comité de expertos dictaminó que provocaba una toxicidad celular entre un 41% y un 47%. Los lotes que provocaron el daño que dio lugar a la alerta sanitaria presentaban una toxicidad celular del 99%. Esta menor toxicidad de los lotes empleados en el hospital Río Hortega puede explicar la diferente presentación de los casos de ese centro y haber dado lugar a un menor daño que los casos originarios. Tras la alerta sanitaria se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes; algunos pacientes presentaban alteraciones en la retina que no eran esperables tras una cirugía normal de desprendimiento, aunque no se correspondían con las alteraciones descritas en la alerta sanitaria (informe del Jefe del Servicio de Oftalmología, don Carmelo).

"*Las complicaciones que a la AEMPS le habían descrito los profesionales por 41 casos en 11 centros sanitarios españoles eran: amaurosis; necrosis de la retina; atrofia del nervio óptico; disminución de la agudeza visual; inflamación y vasculitis.

"8.2. Relación de causalidad.

"Valorando el conjunto de las pruebas practicadas conforme a las reglas de la sana crítica y las que rigen la carga de la prueba, estimamos acreditada la relación causal entre las secuelas padecidas por el recurrente y la utilización del producto ALA OCTA en su intervención quirúrgica.

"Lo decimos porque, con arreglo al principio de facilidad probatoria, a la Administración demandada le correspondía acreditar (i) que en la operación a que fue sometido el recurrente no se utilizó el producto mencionado y (ii) que las secuelas no guardan relación, no han podido producirse por la toxicidad del producto.

"Lo que no ha hecho, uno, porque no se consignó en su historia clínica el producto utilizado, como debiera, lo que no es controvertido y esa omisión no puede perjudicar al afectado; dos, porque desde el mes de mayo de



2015 se confirma la alteración del nervio óptico mediante potenciales evocados, abocando al recurrente a la atrofia óptica del ojo derecho intervenido con retina a plano, lesiones que son compatibles con las descritas por la AEMPS.

"Los peritos de las codemandadas rechazan la relación causal fundamentalmente porque no consta el producto ni el lote empleado en la intervención quirúrgica y porque las secuelas que sufre el recurrente pueden haber sido ocasionadas por otras causas, no tiene todas las descritas por la AEMPS y se han presentado después del mes de su intervención quirúrgica.

"El que las secuelas del recurrente no sean todas las descritas por la AEMPS ni se hayan producido al mes siguiente de su intervención quirúrgica, que es lo que ha sucedido a los pacientes afectados por el mismo producto, pero con una toxicidad del 99%, no excluye la relación causal porque, como reconoce el Jefe del Servicio de Oftalmología del hospital Río Hortega, la menor toxicidad (del 41% al 47%) de los lotes del producto que se han usado en dicho hospital puede incidir en que las secuelas sean de menor intensidad y se presenten en un periodo de tiempo más largo, en este caso tres meses.

"Ha de destacarse que el médico que realizó la intervención quirúrgica vino a declarar en juicio, que tenía el convencimiento personal, aunque no lo podía justificar porque no se había consignado en la historia clínica, que en el periodo en que se llevó a cabo esa intervención se utilizaba ALA OCTA.

"El perito judicial también estima que existe la relación causal entre la utilización del producto defectuoso y las secuelas del actor.

"En definitiva, constatado que los lotes de ALA OCTA que tenía el hospital Río Hortega en el periodo de que se trata tenían una toxicidad del 41% al 47%; que las secuelas que sufre el recurrente son compatibles con las constatadas por los que han sufrido lesiones por utilización del mencionado producto con un 99% de toxicidad; que se ha comprobado que los resultados de las operaciones eran peores en ese periodo, presentando los operados alteraciones en la retina que no eran esperables tras una cirugía normal de desprendimiento (de hecho, hay varios procesos pendientes en la Sala por supuestos similares); y a la vista de las manifestaciones en juicio del oftalmólogo que intervino al recurrente y del Jefe de Oftalmología y del informe del perito judicial, cabe presumir razonablemente que es altamente probable que la lesión del demandante en el nervio óptico haya sido por el empleo del producto defectuoso, ALA OCTA, en la intervención quirúrgica a que fue sometido.

"8.3. Responsabilidad objetiva.

"Como antes señalábamos, han sido varios los afectados por el producto defectuoso ALA OCTA en diversos hospitales y Comunidades Autónomas y ya se han dictado varias sentencias tanto de órganos del orden jurisdiccional contencioso-administrativo como civil.

"En nuestro orden jurisdiccional la mayoría de las sentencias son estimatorias, pudiendo señalar entre ellas, la primera de 28 de septiembre de 2018 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, dictada en recurso de apelación nº 72/2018 contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 3 de Santander de 15 de febrero de 2018; la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 12 de noviembre de 2018, en recurso de apelación 377/2018 contra sentencia de 19 de febrero anterior del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Donostia/San Sebastián. En este caso la propia Administración reconoció su responsabilidad en un supuesto en que se aplicó al demandante Ala Octa en una intervención quirúrgica, discutiéndose únicamente la cuantía de la indemnización; y la sentencia de 20 de diciembre de 2019 dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia en el recurso 355/2017.

"En sentido desestimatorio se ha pronunciado la Sala del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, sede Santa Cruz de Tenerife, de 20 de mayo de 2019, dictada en recurso de apelación interpuesto contra la del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de Santa Cruz de Tenerife de 10 de diciembre de 2018.

"Tanto algunas de las sentencias estimatorias como las desestimatorias han sido objeto de recurso de casación, que se ha admitido mediante los Autos antes señalados.

"Entendemos que en el presente caso concurren los requisitos para exigir la responsabilidad patrimonial por los daños sufridos por la prestación del servicio sanitario, como sería exigible cuando derivasen de la prestación de cualquier otro servicio público, y que no son imputables a la actividad médica propiamente dicha respecto de la que es aplicable la doctrina jurisprudencial de la infracción de la lex artis ad hoc.

"Compartimos lo dicho por la sentencia del TSJ de Murcia antes citada en la que se plantea el debate en términos similares a los del presente recurso.



"Se dice en esa sentencia:

"" Se alega por la Comunidad Autónoma y por otras partes personadas que no hubo mala praxis, pues ni se conocía -ni se podía conocer- en la fecha de la intervención quirúrgica del demandante, que existían lotes de Ala Octa en mal estado o defectuosos, susceptibles de causar daños. Y que, puesto que resulta conocido el fabricante, el perjudicado puede dirigir su acción de responsabilidad civil contra el mismo. Estas alegaciones no pueden tener acogida, pues el demandante no era un usuario o consumidor de un determinado producto, sino un paciente de la sanidad pública, ignorante por ello y ajeno a la utilización de determinados productos que, en el ámbito de su gestión y organización por la Administración demandada, son considerados los idóneos para los tratamientos médicos o quirúrgicos. Es decir, al criterio médico de utilización de un producto para la realización de una vitrectomía se une el de elección del concreto producto, realizado por determinado fabricante. Por tanto, no tiene el paciente que dirigirse frente a un tercero, del que no ha demandado servicio alguno, sino contra la Administración sanitaria, por el mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar. Es precisamente la antijuridicidad del daño la que obliga a la Administración a responder. Es doctrina reiterada del Tribunal Supremo que sólo son indemnizables los daños producidos por una inadecuada praxis médica, y, por tanto, en este caso, según alega la parte demandada, faltaría ese elemento que configura el régimen de responsabilidad patrimonial. Pues bien, en tal caso podrá la Administración repetir contra el fabricante del producto, pero no puede exigirse al usuario de un servicio público sanitario que conozca el producto que ha sido utilizado en un concreto acto médico, que investigue quien es el responsable del defecto del producto - fabricación, suministro, conservación-, y que accione frente a ese supuesto responsable o frente a todos los que puedan serlo. El servicio se ha prestado por la Administración, y a ella corresponde responder frente al paciente".

"No se trata de que el estado de la ciencia no permitía conocer los efectos dañinos que ha ocasionado la utilización del producto ALA OCTA; el producto en buen estado no los produce; solo los ocasionan los lotes defectuosos; quien sea el responsable de la toxicidad de esos lotes no es algo que haya de resolverse en este pleito, que únicamente se dirige contra la Administración que ha prestado el servicio sanitario, la cual ha de responder al haberse acreditado el daño, la relación causal entre el daño y el servicio sanitario recibido y sin que concurra fuerza mayor.

"8.4. Cuantía de la indemnización.

"Procede determinar, por último, la indemnización que corresponde al recurrente.

"La parte actora reclama una indemnización a tanto alzado de 200.000 €, sin concretar las razones de esa cuantificación.

"En el informe del perito judicial, emitido a instancia de la parte recurrente, siguiendo los baremos contenidos en la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, se señala que los días que necesitó para diagnóstico/valoración/estabilización de las secuelas son los que van desde la fecha de intervención, 10 de febrero de 2015, hasta la confirmación de la lesión mediante potenciales evocados visuales del mes de mayo, 90 días, con un perjuicio particular en grado moderado; en cuanto a las secuelas valora la pérdida de la visión del ojo derecho en 25 puntos, más 5 puntos, por trastorno psiquiátrico de estrés postraumático moderado, otros 5 puntos más por perjuicio estético de carácter medio por la alteración corporal espacial que produce la pérdida de visión de un ojo, a lo que debe añadirse los perjuicios laborales, personales, familiares, al tratarse de un varón de 43 años y tener toda la vida por delante.

"Las codemandadas consideran que la pérdida de la agudeza visual del recurrente tras la intervención quirúrgica podría determinar una indemnización máxima por importe de 32.147 € conforme al baremo de 2014 (aplicable al tiempo de los hechos) y si se aplica una pérdida de oportunidad del 20%, la indemnización procedente equivale a 25.717,60 €.

"Consta en el informe de urgencias de la historia clínica del recurrente, de 43 años, que es profesor de autoescuela; que fue intervenido de miopía en ojo derecho por láser en 2007 y que acudió a urgencias por desprendimiento de retina con afectación macular con agudeza visual en ojo derecho de percepción de luz y 1 en ojo izquierdo.

"La secuela que le ha quedado (atrofia óptica, retina a plano) le impide ver con el ojo derecho más allá de contar dedos a 20 cm.

"Teniendo en cuenta lo expuesto por los peritos de las partes, la edad y profesión del recurrente, se estima que procede fijar prudencialmente como indemnización 50.000 €, cantidad que se estima actualizada a la fecha de la sentencia, que debe ser abonada por la Administración demandada y que genera los intereses legales que establece el art. 106.2 de la LJCA."



A la vista de la decisión y fundamentos de la sentencia de instancia, se preparan sendos recursos de casación por la aseguradora recurrente en casación y por la Administración Autonómica, que fueron admitidos a trámite por auto de la Sección Primera de esta Sala del Tribunal Supremo, en el que se declara que la cuestión casacional objetiva para la formación de la jurisprudencia era " *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 debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.*"

A esos efectos se considera que deben ser objeto de interpretación, entre otros que se consideren procedentes, los artículos 32 y 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público; los artículos 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; 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 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.

En los escritos de interposición del recurso, tanto la defensa de la aseguradora como de la Administración Autonómica, fundan sus pretensiones de anulación de la sentencia de instancia en la jurisprudencia establecida por esta misma Sala y Sección en supuestos de todo punto coincidentes al de autos, reiterando los argumentos que se declaran en los anteriores pronunciamientos de este Tribunal Supremo.

Ha comparecido en el recurso de casación el Sr. Doroteo , recurrente en la instancia, que en su escrito de oposición reconoce la existencia de la mencionada jurisprudencia y termina suplicando que se reconozca, en la estimación del recurso, su derecho a poder " *interponer nueva reclamación en el plazo de un año frente a la Agencia Española del Medicamento, frente al fabricante, frente a la aseguradora y frente a la distribuidora en España del producto sanitario.*"

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

Como ya se ha expuesto esta Sala y Sección ha examinado reiteradamente la cuestión casacional que se suscita en el presente recurso, debiendo traerse a colación la reciente sentencia 1340/2021, de 17 de noviembre, dictada en el recurso de casación 6485/2020, en todo punto coincidente con las circunstancias del presente recurso, como se admite incluso por la parte recurrida, en la que declaramos:

"La cuestión de interés casacional que se plantea en el auto de admisión ha sido examinada y resuelta por esta Sala en sentencias anteriores, como señalan las partes, sentencias de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/19), 21 de enero de 2021 (rec. 5608/19) y 28 de enero de 2021 (rec. 5467/19), cuyo criterio ha de seguirse en la resolución de este recurso atendiendo a la finalidad del mismo de formar jurisprudencia.

"Pues bien, en la última de las sentencias citadas hemos señalado, respecto de la cuestión planteada, lo siguiente:

"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.

"Así lo hemos señalado en la reciente STS 1806/2020, de 21 de diciembre, dictada en el RC 803/2019, y seguido a instancia de la misma Administración ahora recurrente; STS cuya doctrina estamos obligados a reproducir:

"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 o 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]hará 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.

"(...) 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, convierta 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 todos 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".

"(...) Expuesta la jurisprudencia de la Sala, 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".

"(...) 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:

"1º. 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*".

"2º. 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 encuentran, en el supuesto de autos, perfectamente identificados.

"3º. 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, 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".

"Por tanto, esta misma respuesta ha de darse en este caso, al ser idéntica la cuestión de interés casacional planteada en el auto de admisión de este recurso."

TERCERO.- La aplicación de la anterior doctrina determina la estimación de estos recursos de casación y la procedencia de casar la sentencia de instancia, con desestimación del recurso contencioso administrativo formulado contra la resolución de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León originariamente impugnada, pudiendo el 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, como hemos establecido en las demás sentencias dictadas sobre esta misma cuestión.

CUARTO.- 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 6479/2020 interpuesto por la Comunidad Autónoma de Castilla y León y la entidad MAPFRE ESPAÑA COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A. contra la sentencia 877/2020, de 24 de julio, 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 865/2016, que casamos y dejamos sin valor ni efecto alguno.

Tercero. En su lugar, desestimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal Don Doroteo , en impugnación de la desestimación presunta mencionada en el primer fundamento, que se confirma, por estar ajustada al ordenamiento jurídico, pudiendo el 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 especial condena 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.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ