



Roj: **SAP B 7655/2018 - ECLI: ES:APB:2018:7655**

Id Cendoj: **08019370162018100372**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Barcelona**

Sección: **16**

Fecha: **26/07/2018**

Nº de Recurso: **8/2016**

Nº de Resolución: **372/2018**

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **JOSE LUIS VALDIVIESO POLAINO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

**Sección nº 16 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil**

Paseo Lluís Companys, 14-16, pl. 2a - Barcelona - C.P.: 08018

TEL.: 934866200

FAX: 934867114

EMAIL:aps16.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0808942120148109816

**Recurso de apelación 8/2016 -C**

Materia: Juicio Ordinario

**Órgano de origen:Sección Civil. Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 7 de Gavà**

**Procedimiento de origen:Procedimiento ordinario 369/2014**

Parte recurrente/Solicitante: Verónica

Procurador/a: Jesus Millan Lleopart

Abogado/a: DAMIAN TELLEZ DE PERALTA

Parte recurrida: JOHNSON & JOHNSON,S.A.

Procurador/a: Ivo Ranera Cahis

Abogado/a: CAROLINA REVENGA VARELA

**SENTENCIA N° 372/2018**

**Magistrados:**

Inmaculada Zapata Camacho

Marta Rallo Ayezuren

Jose Luis Valdivieso Polaino

Barcelona, 26 de julio de 2018

Vistos, en grado de apelación, ante la Sección Decimosexta de la Audiencia Provincial de Barcelona, los autos de juicio ordinario número 369/2014, seguidos por el Juzgado de Primera Instancia número 7 de Gavà, a instancia de Dña. Verónica , representada por el procurador D. Jesús Millán Lleopart y defendida por el abogado D. Damián Téllez de Peralta, contra JOHNSON & JOHNSON, S.A., representada por el procurador D. Ivo Ranera Cahis y defendids por la abogada Dña. Carolina Revenga Varela, los cuales penden ante esta sala en virtud del recurso de apelación interpuesto por la demandante, contra la sentencia dictada por la juez del indicado Juzgado en fecha 30 de junio de 2015 .



### ANTECEDENTES DE HECHO:

**Primero** : La parte dispositiva de la sentencia apelada es del tenor literal siguiente: " *Desestimo la demanda formulada por D<sup>a</sup> Verónica y absuelvo a la entidad mercantil JOHNSON & JOHNSON, S.A., de las pretensiones deducidas en su contra, todo ello con la expresa condena en las costas causadas a la parte actora*".

**Segundo** : Contra dicha sentencia interpuso recurso de apelación la parte demandante mediante escrito motivado, del que se dio traslado a la parte contraria, que lo impugnó, elevándose seguidamente las actuaciones a esta Audiencia Provincial, para la resolución del recurso planteado. Se señaló para votación y fallo el día 28 de junio último.

**Tercero** : En el procedimiento se han observado las prescripciones legales.

Visto, siendo ponente el magistrado señor Jose Luis Valdivieso Polaino.

### FUNDAMENTOS DE DERECHO:

**Primero** : En fecha 21 de abril de 2008 le fue implantada a la demandante, Dña. Verónica , una prótesis de cadera del tipo ASR o " *articular surface replacement*". Le fue retirada en fecha 24 de octubre de 2011 y sustituida por otra distinta.

El proceso se entabló por entender la demandante que la prótesis que se le implantó en 2008 era defectuosa, lo que obligó a su retirada y le ocasionó determinados perjuicios, cuyo importe se reclama.

La demanda se entabló al amparo de las normas relativas a los daños por productos defectuosos comprendidas en la legislación de consumidores en desarrollo de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985.

La demandada, Johnson & Johnson, S.A., opuso su falta de legitimación pasiva, pues al amparo de dichas normas la responsabilidad solo podía exigirse a los productores, condición que ella no tenía, pues solo había sido distribuidora de las prótesis.

El Juzgado acogió la tesis de la demandada y desestimó la demanda.

**Segundo** : 1. La fabricante de la prótesis fue la entidad DePuy International Ltd., sociedad con sede y centro de producción en Inglaterra. Pese a las alegaciones de la demandante, las pruebas de ello son claras y, en parte, fueron aportadas por ella misma con su demanda.

2. Así consta en una nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aportada como documento 10 de la demanda, en la que claramente se dice que la fabricante de este tipo de prótesis fue la citada DePuy y la distribuidora Johnson & Johnson Medical Iberia, sita en paseo de las Doce Estrellas números 5-7, Campo de las Naciones, Madrid.

El documento número 11 de la demanda es una comunicación de 13 de mayo de 2011 dirigida a la señora Verónica por el médico que le implantó la prótesis, D. Torcuato . La carta se dirigió a la señora Verónica como consecuencia de la alerta sanitaria en relación con la retirada del mercado de las prótesis del tipo de la que le había sido implantada. En la carta se indicaba que la fabricante de la prótesis había sido DePuy International Ltd.

La nota de la citada Agencia Española de Medicamentos de 16 de mayo de 2012 aportada como documento 11 de la contestación a la demanda se refiere a la retirada del mercado de estas prótesis por parte de la empresa DePuy International Ltd., lo que también sugiere que ésta fue la fabricante.

La comunicación que la demandada dirigió al abogado de la demandante, a petición de éste, identifica claramente a la fabricante. Lo mismo el escrito de los abogados que decían serlo de DePuy de fecha 27 de marzo de 2014, aportado tanto por la demandante como por la demandada.

El documento 3 de la contestación es un consentimiento suscrito por la demandante, que ha sido objetado solo en cuanto a su fecha. Se trata de un documento de autorización de entrega de informes y materiales a DePuy International, en relación con las alertas difundidas respecto a estas prótesis. En el documento claramente se indica que las prótesis eran de la repetida DePuy: se habla de los " *sistemas DePuy ASR*" y después se dice que " *DePuy International Limited precisa obtener información detallada sobre el seguimiento a los pacientes y, en particular, ser avisado sobre cualquier caso de fracaso del implante u otro acontecimiento*". Mas adelante la firmante del documento manifiesta que consiente en que se entregue a la misma DePuy International Limited determinado material y que la sociedad utilizaría la información facilitada por la firmante del documento para el análisis y estudio de las prótesis. El documento confirma los datos sobre la identidad de la fabricante que constan en los otros que se han mencionado.



En resumidas cuentas, todos los documentos indicados demuestran que, en efecto, la fabricante de la prótesis fue la sociedad a que se ha hecho referencia. De particular importancia son los dos primeros que se han mencionado.

3. En el recurso se insiste en que los documentos 12 de la demanda y 7 de la contestación muestran que la fabricante era DePuy Orthopaedics, Inc. Pero es que no se discute que ésta fabricase también el mismo tipo de implantes para cadera. De lo que se trata es de quién fabricó el que se implantó a la demandante, y su propio médico le informó desde el principio de que había sido DePuy International Ltd, nombre que, por otra parte, consta también en la parte superior del documento 7 de la contestación.

Por otra parte la referencia a DePuy Orthopaedics como fabricante pone de relieve que no lo fue la demandada en este proceso, Johnson & Johnson, S.A., y más bien remite, en cuanto a la cualidad de fabricante, a la otra DePuy identificada en el proceso, que es la repetida DePuy International Limited.

4. La única conclusión posible es que fue ésta última sociedad la que fabricó la prótesis implantada a la señora Verónica y de esa premisa ha de partirse para la resolución del recurso.

**Tercero** : 1. El artículo 135 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios determina que los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.

El artículo 5 señala que se considera productor al fabricante del bien o a su importador en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien su nombre, marca u otro signo distintivo.

El artículo 138 reitera que se considera productor al fabricante o al importador en el territorio de la Unión Europea.

La mención que el artículo 5 hace al intermediario va referida solo a los prestadores de servicios, como se desprende de la redacción de la norma, que considera productor " *al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea* ", de modo que la referencia al intermediario va ligada al prestador del servicio y no al fabricante.

2. Como se ha indicado, la fabricante de la prótesis implantada a la demandante no fue la demandada, sino otra empresa del mismo grupo de sociedades.

Por tanto, según señala la sentencia apelada, Johnson & Johnson, S.A., no puede ser considerada responsable de los perjuicios sufridos por la demandante, porque esa responsabilidad corresponde, conforme a la legislación vigente, a los productores, condición que no ostenta la demandada.

La demandada tampoco es importadora al territorio de la Unión Europea, como sería preciso para, no siendo fabricante, considerarla responsable.

3. Según se ha expuesto, el artículo 5 atribuye la condición de fabricante a quien se presente como tal al indicar su nombre, marca u otro signo distintivo en el envase o envoltorio del bien.

Con el recurso de apelación se aportó fotocopia de uno de los envoltorios de prótesis como la implantada a la demandante. El documento no fue admitido por la sala. Pero es muy revelador lo que se dice respecto a él, porque muestra que en modo alguno ese envoltorio presentaba a la aquí demandada como fabricante.

Se dice en el otrosí III del recurso que se aportaba fotocopia de " *uno de los envoltorios DEPUY/a Johnson & Johnson Company de las prótesis implantadas a la actora*", en el que podía verse que se indicaban como fabricantes a dos empresas distintas del mismo grupo empresarial, de lo que se deducía que no se clarificaba quién era realmente el fabricante.

En las páginas 16 y 17 del recurso se hacen alegaciones relacionadas con la fotocopia de envoltorio que se aportó. Se hace referencia a una sentencia dictada en otro proceso, en la que se razonó que para que en la etiqueta hubiera habido una identificación correcta del fabricante habría sido preciso que, junto al nombre DePuy International Ltd, hubiese figurado el símbolo normalizado del fabricante, lo que en aquel caso no ocurría. Se añade en el recurso que en la fotocopia de embalaje aportada aparecía la mención " *DEPUY/Johnson and Johnson Company*" y figuraban las dos sociedades supuestamente fabricantes, pero no se especificaba qué piezas se habían construido en Europa u otros países, de modo que no se cumplían los requisitos de la legislación europea, que exige identificar al verdadero fabricante. Las etiquetas eran similares a las que la propia parte demandada aportó en la última hoja del documento 4 de la contestación a la demanda, lo que dejaba a todo aquel que se relacionase con Johnson and Johnson sin conocer de manera clara quién era el fabricante de las prótesis que se implantaban.



Examinada esa última página del documento 4, obrante al folio 285 de los autos, se observa, en la parte de arriba, la mención de dos sociedades: DePuy International Ltd. y DePuy Orthopaedics, Inc. En la parte inferior del documento consta la mención " DePuy " y debajo, en letras muy pequeñas "a Johnson Johnson company". Es obvio que los nombres de la parte superior aluden a dos sociedades y el de la parte inferior es una denominación genérica y una referencia a que se trataba de sociedades del grupo Johnson & Johnson. Que falte junto a las dos sociedades mencionadas arriba el símbolo de una fábrica es irrelevante por completo porque desde el primer momento ha estado identificada la sociedad fabricante, como se dijo anteriormente, y la distribuidora la identificó cuando se le preguntó al respecto, según se verá seguidamente.

Lo que interesa señalar en cuanto al contenido de estos envoltorios es que en ellos no se contiene ninguna referencia a la sociedad demandada ni a su marca u otro signo identificativo suyo, que permita considerar a la demandada como fabricante de la prótesis al amparo de lo dispuesto en el artículo 5 de la repetida ley de consumidores. La única mención que hay en el envoltorio, según lo alegado por la apelante y según la última página del documento 4 de la contestación, es para indicar que DePuy es una compañía de Johnson and Johnson. Eso es lo que significa la mención que, en letras muy pequeñas, consta bajo la denominación " DePuy" : " a Johnson Johnson company" . Es una mención semejante a la que consta en otros documentos aportados al proceso, como el 7 y 8 de la contestación. Se hace referencia a esa indicación en el otrosí III del recurso de apelación.

Por consiguiente, no puede considerarse fabricante a la demandada por poner su nombre o símbolos en las etiquetas o envoltorios de las prótesis, porque no consta sino la indicación de que DePuy pertenecía al repetido grupo empresarial.

4. Así pues la fabricante está perfectamente identificada y lo estaba ya desde el principio, en documentos aportados por la propia parte demandante. Se trata de la sociedad DePuy International Ltd.

Por tanto la demandada no puede ser obligada a responder como tal fabricante.

Tampoco debe responder Johnson and Johnson, S.A., por falta de identificación de la fabricante, al amparo de lo establecido en el artículo 138.2 de la ley de consumidores. Con fecha 28 de febrero de 2014 el abogado de la señora Verónica dirigió una carta a Depuy Spain c/o Johnson & Johnson, S.A., en reclamación por los perjuicios derivados de la implantación de la prótesis, acompañando copia de otra comunicación que se decía había sido remitida en julio de 2012, también en reclamación por razón de lo ocurrido.

El 20 de marzo de 2014 una persona que se identificaba en la firma como " general manager DePuy Synthes España " remitió al señor Téllez de Peralta una carta, con membrete de " Johnson & Johnson Medical, S.A." , indicando que la fabricante de la prótesis era DePuy International Ltd., así como la dirección de ésta en el Reino Unido y la identidad y despacho de sus abogados en España. En la misma carta se negaba la recepción de la comunicación que el abogado afirmaba haber enviado en julio de 2012. Los abogados identificados en la comunicación como defensores de DePuy remitieron a su vez una carta al señor Téllez confirmando que la repetida DePuy International era la fabricante de la prótesis y dando determinadas indicaciones respecto a lo ocurrido.

Por consiguiente y como se ha adelantado, la distribuidora no puede ser obligada a responder por no haber identificado a la fabricante en el plazo de 3 meses a que se refiere el citado artículo 138.2. Es evidente que no hay la menor prueba de que el abogado de la demandante remitiese la carta fechada en julio de 2012, que la destinataria negó haber recibido.

5. Tampoco puede la demandada ser obligada a responder como importadora a la Unión Europea, porque no lo fue. La prótesis se fabricó dentro de la Unión. La demandada pudo ser la importadora en España, pero eso no la convierte en responsable, como señaló el Tribunal Supremo, respecto a un caso de importadora no a la Unión Europea sino a España, en la sentencia 545/2010, de 9 de diciembre .

6. Por todo lo expuesto, la demandada no puede ser considerada responsable a título de productora ni de importadora.

**Cuarto** : 1. Johnson & Johnson, S.A., aportó a esta sala una copia de la sentencia de 8 de mayo de 2017 de la Sección Cuarta de esta Audiencia , en la que se mantiene el criterio de no resultar posible extender a dicha sociedad la responsabilidad por el carácter defectuoso de la prótesis que distribuyó.

Particular relevancia tienen en ese sentido las dos sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de que se hace eco la sentencia de la Sección Cuarta, de fechas 10 de enero de 2006 (asunto C-402/03 ), aludida en otras actuaciones del proceso, y 21 de diciembre de 2011 (asunto C-495/2010). Conforme a dichas dos sentencias, en el régimen jurídico instaurado por la directiva sobre daños por productos defectuosos se decidió imputar la carga de la responsabilidad por esos daños causados únicamente al productor y



solo en determinados supuestos bien delimitados al importador y al proveedor. La directiva determina, en consecuencia, de entre los distintos profesionales que intervienen en los procesos de fabricación y comercialización, aquel que ha de asumir la responsabilidad objetiva por el carácter defectuoso de un producto. En el mismo sentido se pronuncia la sentencia, del mismo tribunal europeo, de 16 de febrero de 2017 (asunto C-219/2015), en la que se insiste en que la directiva no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad, siempre que éstos se basen en fundamentos distintos del de la propia directiva, como por ejemplo la culpa.

La consecuencia es que no cabe considerar responsable sino a quien fabrica el producto, que en nuestro caso no es la demandada, y solo en ciertos supuestos cabe imputarla al distribuidor. Ninguno de tales supuestos concurre en el presente caso. A los distribuidores se refirió específicamente la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de julio de 2007 (asunto C-327/05), en el sentido de que no es admisible imponerles la misma responsabilidad que a los productores.

2. La sentencia del mismo tribunal de 9 de febrero de 2006 (asunto C-127/04) se refiere a la vinculación entre la empresa que fabrica un producto y la que lo pone en circulación. La cuestión se planteó en relación con la determinación de la fecha de la puesta en circulación del producto que causó el daño, a efectos de inicio del plazo de reclamación de 10 años a que se refiere el artículo 11 de la directiva. En relación a dicha cuestión, el tribunal entendió (apartado 30 de los fundamentos) que debe valorarse si los lazos entre el productor y otra entidad son lo suficientemente estrechos para que el concepto de productor englobe también a esta última entidad y para que la transmisión de una a otra no entrañe la puesta en circulación del producto a efectos de inicio del plazo de 10 años.

La cuestión se planteó, como puede verse, no en el sentido de si procede extender el concepto de productor a efectos de responder, sino al de la puesta en circulación, es decir, respecto a cuándo el producto es puesto a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido. En el caso que consideró la aludida sentencia, la empresa productora era la matriz y participaba al cien por ciento a la otra, en relación con la cual se cuestionaba si su entrega a ella entrañaba ya poner el producto en circulación, a los efectos de los repetidos artículos 7 y 11 de la directiva.

En nuestro caso no es ese el problema que se plantea, sino el de la responsabilidad por el producto. No se cuestiona el plazo de caducidad o prescripción para reclamar ni el momento de la puesta del producto a disposición del público, sino la cuestión de la responsabilidad misma. Y, por otra parte, la aquí demandada no es filial al 100 por ciento de la fabricante DePuy International, sino que ambas son parte de un grupo empresarial, encabezado por una sociedad norteamericana.

3. Así pues no resulta posible extender la responsabilidad por producto defectuoso, que es una responsabilidad objetiva, a la demandada, que no fue la productora o fabricante, como se comunicó a la demandante en su momento. Pese a todos los datos de que disponía y pese a la información expresa que se facilitó al abogado, la demandante dirigió su reclamación contra otra sociedad. Pero la única conclusión sobre la responsabilidad ha de ser la expuesta.

**Quinto** : 1. Conforme al artículo 128 de la repetida ley de consumidores las acciones por productos defectuosos reguladas en la ley son compatibles con los derechos que pueda tener el perjudicado a ser indemnizado por incumplimiento de obligaciones contractuales o por culpa extracontractual. A esta posibilidad se ha referido la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea contenida en las sentencias citadas.

La recurrente se queja de que la sentencia apelada no analiza ni valora la negligencia de la distribuidora, o sea su eventual responsabilidad al margen de la normativa sobre productos defectuosos.

2. En el recurso de apelación se habla de la responsabilidad de la demandada " *al no haberse cercionado que los productos que distribuía adolecían de graves defectos que causaban daño a los pacientes y que habían sido puestos en circulación por el grupo empresarial sin haberse realizado todas las pruebas necesarias para asegurar que no causaban daño a la salud de las personas* ".

Sin sistemática, mezcladas con las demás alegaciones hechas en el recurso, se incluyen en él, además de la que se acaba de entrecomillar, otras imputaciones de responsabilidad por negligencia o por dolo. Esas imputaciones consisten, en resumen, en que en 2008, cuando se implantó la prótesis a la demandante, el grupo empresarial Johnson and Johnson y sus filiales eran conscientes de los defectos de las prótesis y, a pesar de ello, continuaron vendiéndolas.

Desperdigadas por la demanda hay acusaciones frente a la demandada y a su grupo empresarial en el mismo sentido, es decir, acusaciones de que comercializaron las prótesis a sabiendas de que eran defectuosas, o sin haber efectuado las comprobaciones correspondientes en orden a asegurar que no tenían efectos perjudiciales.





En la audiencia previa se fijaron como hechos controvertidos si la demandada conocía los defectos cuando distribuyó el producto y si éste había sido sometido a los ensayos y pruebas necesarios antes de su comercialización.

No hay ninguna prueba en el proceso de la veracidad de estas acusaciones.

3. En primer lugar hay que decir que las prótesis, en general, presentan problemas de desgaste y de movilización. Es decir, todas, unas más y otras menos, se desgastan, desprenden partículas y, con el tiempo, pueden moverse hasta hacer preciso su cambio. La demandante aportó como documento 4 un artículo científico relativo a las prótesis de cadera. En la página 2 de dicho documento se habla del desgaste que sufren las prótesis, debido al roce de sus componentes, así como de que todas desprenden partículas que el hueso absorbe, lo que lo debilita. La vida útil de las prótesis es, según se dice, de 10 a 20 años. Evidentemente esta problemática de las prótesis es expuesta en otros documentos aportados al proceso, aunque se ha hecho referencia al citado número 4 precisamente porque fue aportado por la parte demandante.

Es evidente, por tanto, que los problemas de estas prótesis son, fundamentalmente, el desgaste, el desprendimiento de partículas y la tendencia a moverse con el tiempo, mayor o menor dependiendo de las circunstancias.

En el caso de las prótesis del tipo de la que fue implantada a la señora Verónica, lo que ocurrió fue que hubo un porcentaje superior al esperado de prótesis que fue necesario cambiar relativamente pronto. En el documento 12 de la demanda, que es un informe de la empresa DePuy Orthopaedics, fabricante en Estados Unidos, se dice que se había observado que de un 12 a un 13 por ciento de las prótesis implantadas habían precisado cirugía de revisión 5 años después de realizarse el implante. En el documento 5 de la contestación, informe de un técnico de la fabricante, se habla de que los niveles de iones metálicos habían sido superiores a los esperados (página 10), de que el índice de revisión era superior al esperado, a finales de 2009 (página 13) y de que los datos facilitados a finales de este último año por un registro de Inglaterra y Gales arrojaban un índice de revisión del 13 por ciento a los 5 años, por lo que en agosto de 2010 se recomendó la retirada del mercado de las prótesis (página 15 del mismo escrito). El documento 7 de la contestación es un aviso de retirada de DePuy, fechado en septiembre de 2010, con el mismo fundamento.

En España la alerta sanitaria sobre las prótesis fue distribuida por el Ministerio de Sanidad en septiembre de 2010. En otra nota del Ministerio de 25 de octubre siguiente, aportada como documento 10 de la demanda, se dice que el problema detectado había sido un aumento del número de aflojamientos a los 5 años de realizarse los implantes y la cesión de restos de cromo y cobalto (los metales de los que estaban hechas las prótesis) a los tejidos circundantes. En otra nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de mayo de 2012, aportada como documento 11 de la contestación se hace referencia a las prótesis con superficies de fricción metal-metal, mencionándose concretamente las de DePuy. El documento indica que la mayoría de pacientes implantados con una prótesis de metal-metal no presentaban molestias ni desarrollaban problemas graves, aunque a veces se generaban reacciones adversas, debido a la liberación de partículas procedentes de la fricción.

4. Así pues las prótesis, en general, presentan problemas del tipo de los que presentaron las de metal-metal que fabricó DePuy International y distribuyó en España la sociedad demandada. La retirada se debió a un fracaso superior al esperado, pero que en absoluto fue mayoritario, según lo informado por el Ministerio de Sanidad, con referencia en general a las prótesis metal-metal pero mencionando concretamente las de DePuy.

La cuestión es si, como pretende la demandante, el grupo Johnson and Johnson y sus filiales sabían, en abril de 2008, cuando se implantó la prótesis a Dña. Verónica, que las prótesis presentaban problemas o que no eran de la calidad exigible a este tipo de productos, o no habían sido sometidas a las pruebas y ensayos correspondientes.

Por cierto, y no está de más señalarlo, que no se aportaron análisis relativos a la señora Verónica (paciente con otros serios problemas osteoarticulares distintos del de la cadera) en el sentido de que su nivel de iones metálicos fuese superior al normal, como tampoco hay constancia en su historia clínica aportada (documento 7 de la demanda) de pruebas de imagen que mostrasen la movilización de la prótesis, inmediatamente o poco antes de su retirada.

5. En primer lugar hay que decir respecto a esta cuestión que cada uno es libre de creer, o de no creer, si es verosímil que una gran empresa o grupo de empresas actúe tan irresponsablemente como la parte demandante imputa al grupo Johnson and Johnson, en un ámbito en el no podía ignorarse que el fracaso podía terminar costando mucho dinero en indemnizaciones.

Lo que importa en el proceso es la prueba y lo cierto es que no hay prueba alguna de esa tesis de la demandante de que la demandada procedió a sabiendas de los defectos y/o de la falta de comprobaciones.



En la página 10 del recurso de apelación se hace referencia al informe del señor Manuel aportado como documento 5 de la contestación. En la página 10 del informe no se dice nada de particular respecto a la tesis del conocimiento previo por el grupo de empresas de la demandada. Se afirma que DePuy sabía que el sistema de cadera ASR generaría residuos, pero como todos los demás, y que podría liberar iones metálicos. Se añade que los estudios de un período de dos años disponibles a finales de 2007 mostraban que los niveles de iones metálicos eran bajos en la mayoría de los casos, aunque en algunos eran bastante elevados. Pero se precisa que esto último se asoció a la forma de colocación de las prótesis. El informe termina diciendo, en su página 16, que la mayoría de los implantes habían tenido éxito, aunque recomendaba que los pacientes con implantes de este tipo fuesen evaluados por su médico. Así se hizo por la demandante, aunque es obvio que no es imputable a la demandada ni a su grupo de empresas el hecho de que la prótesis que se retiró en este caso fuese desechada, haciendo imposible su examen para comprobar sus características y efectos en los tejidos adyacentes.

En la página 14 del recurso de mencionan los documentos 9, 15 y 16 de la demanda.

El documento 9 es una crónica periodística publicada en El Mundo y procedente de la agencia Reuters, que se limita a decir lo que ya sabemos, es decir que las prótesis se retiraron por presentar una tasa de fallos más alta de lo normal.

El documento 15 es, según se dice en la página 15 de la demanda, una nota publicada por un despacho de abogados norteamericano que ofrecía sus servicios a los posibles reclamantes por razón de estos implantes. El origen del documento pone de relieve su escasa o nula virtualidad probatoria. Por otra parte se limita a decir que las prótesis no fueron probadas en humanos, aunque añade que, pese a ello, fueron aprobadas por la agencia norteamericana de medicamentos aprovechando una laguna legal que permitía la aprobación de ciertos productos considerados de alto riesgo si los fabricantes podían convencer a la agencia de que el producto era sustancialmente equivalente a otro que ya estuviese en el mercado. Como puede verse, el documento no hace sino dar cuenta de que el organismo correspondiente aprobó el producto, aunque se cuestionase el método.

El documento 16 es otra nota de otro despacho de abogados, según se dice también en la página 15 de la demanda, y no dice nada de particular, distinto de lo que se ha expuesto.

En las páginas 15 y 16 de la demanda se hace referencia también al documento 16 bis, indicándose que se trata de dos notas publicadas en internet. La primera solo da cuenta de que Johnson & Johnson recibió una carta confidencial de la agencia norteamericana de medicamentos negando la licencia para los implantes, carta que nunca hizo pública. La segunda nota contiene también información procedente de un despacho de abogados y se refiere a la carta enviada por la aludida agencia, de la que se afirma fue cursada en agosto de 2009. También menciona que, según DePuy, se suspendió la comercialización en 2010 porque datos procedentes del Reino Unido indicaban que el porcentaje de revisiones era de entre un 12 y un 13 por ciento.

Aparte de lo expuesto, solo hay referencias, en las páginas 6 y 7 del recurso, a ciertas manifestaciones hechas en un proceso seguido en Estados Unidos

6. Por lo que se refiere al examen y aprobación de estas prótesis en Europa, se aportaron, como documento 4 de la contestación, certificados de mercado CE relativos a las prótesis. Los documentos se refieren a sistemas para cadera tipo ASR, que fue el implantado a la demandante, y se hace constar el examen y conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Los documentos van expedidos por la British Standards Institution, organismo notificado (sic) para la citada directiva.

7. Como no hay más pruebas de la grave imputación hecha a la demandada, es evidente que no puede aceptarse la tesis de su responsabilidad por culpa o negligencia (o por dolo) en su actuación, o en una actuación que ella razonablemente debiese haber conocido como integrante del grupo de empresas de Johnson and Johnson.

En resumen, con lo que hay en materia de prueba, lo que cabía era reclamar conforme al régimen de responsabilidad objetiva por producto defectuoso, que solo incumbe, como se ha expuesto, a la fabricante, que era DePuy International Ltd, según se ha repetido y según resulta también, por cierto, de algunos de los documentos a que se ha hecho referencia en este fundamento jurídico.

**Sexto** : 1. Se ha alegado que la demandada ha de responder por consideraciones relativas a su integración en el mismo grupo empresarial que la fabricante. En este sentido se aportó con el recurso un informe de un catedrático de derecho mercantil, en el que se hace referencia a la extensión de responsabilidad a las sociedades de un mismo grupo en determinados supuestos. Se trata, como se dice en el informe, de supuestos en que existe abuso de la forma societaria y de la diferenciación entre sociedades de un mismo grupo.



2. Hay que partir de un principio: la existencia de grupos de sociedades, caracterizados por compartir un socio mayoritario o determinante, no es ilícita en absoluto y es bastante frecuente. Para que sea ilícita y pueda comunicarse la responsabilidad entre las sociedades del grupo debe ocurrir algo en particular. Algo de tipo ilícito, normalmente relacionado con la insolvencia de alguna de las sociedades o con el hecho de que se ponga el patrimonio en un sitio y la responsabilidad en otro.

Es evidente también que quien pretenda en juicio que se extienda la responsabilidad de una sociedad a otra u otras del mismo grupo debe alegar con claridad la razón de esa pretensión. En el recurso se hace referencia a la cuestión del abuso de la distinción entre sociedades (páginas 18, 21 y 33). Pero en la demanda de este proceso no hubo una alegación clara y precisa de la razón por la que debía extenderse la responsabilidad de la fabricante DePuy a la distribuidora, Johnson & Johnson, S.A., por razón de pertenecer al mismo grupo empresarial.

3. Lo que se exponía en la demanda era poco claro y con razón se habla en la contestación al recurso de alegaciones nuevas. Para encontrar en la demanda las razones por las que debe extenderse la responsabilidad entre las sociedades del grupo hay que tomar referencias de distintos lugares del escrito, hechas además de forma vaga o inconcreta, es decir, en la forma menos indicada para las alegaciones de esta clase.

Así, en la página 5 de la demanda se dice que la prótesis fue recomendada por el Dr. Torcuato, que la solicitó al distribuidor o intermediario de la fabricante, el grupo empresarial controlado por la demandada Johnson and Johnson, S.A., que utilizaba el nombre comercial o marca DePuy. En la página 19 se dice que se trató de un daño imputable a los fabricantes o a sus importadores y comercializadores, que coinciden todos ellos con sociedades controladas por el grupo empresarial Johnson and Johnson, S.A., y la firma DePuy Spain, ambos con el mismo domicilio en España. En la página 23 se dice que la actitud de la demandada fue la de tratar de crear el mayor equívoco posible en cuanto a quién fue realmente el fabricante del producto defectuoso. En la página 28 se habla, tomando una cita de una sentencia de Marbella, de la confusión existente en el entramado societario de DePuy y Johnson and Johnson, S.A., que incluso el representante de esta demandada no fue capaz de clarificar. En fin, en la página 37 se dice que es indiferente que la fabricación material de las prótesis se hiciese por entidades afiliadas y controladas por Johnson and Johnson, S.A., que esta sociedad no había tenido interés alguno en identificar ni en probar o tratar de probar cuál de sus filiales había sido realmente la fabricante, no aclarando si había sido una empresa norteamericana o una inglesa, pues a la demandada no le interesaba clarificar la realidad de tal circunstancia y pretendía con dicha confusión beneficiarse procesalmente de las dudas que su actuación creaba en los consumidores.

Esas fueron las alegaciones hechas respecto al abuso de la forma societaria, o que pueden identificarse con dicha cuestión. Es obvio que se trata de alegaciones completamente vagas y que no concretan en absoluto por qué debe responder la demandada de algo que incumbe a otra sociedad de su grupo empresarial. No hay absolutamente ninguna alegación respecto a que DePuy International Ltd fuese insolvente y se pretendiese, de esa forma, situar la responsabilidad en un sitio y el dinero en otro, que es lo más peligroso cuando se trata del abuso de la distinción entre sociedades. Es evidente que no puede prescindirse de las formas societarias ni del principio de que la responsabilidad correspondía a DePuy y no a otras sociedades, por muy de su grupo que fuesen. No hubo una alegación concreta de la razón de ello, para que la demandada pudiese defenderse.

Por el contrario, lo que hay en la demanda en este punto, lo mismo que en el recurso, son vaguedades y evidentes y frecuentes confusiones, presentándose a la demandada como cabeza del grupo de empresas. Los errores en este último sentido son notorios y se inician nada más comenzar la demanda, en el hecho primero, cuando se dice que la demandada, Johnson & Johnson, S.A., tenía entre sus filiales a diversas sociedades con el nombre de DePuy, repartidas entre diversos países. En la página 3, párrafo último, hay también una mezcla de sociedades, lo mismo que en la 5, donde se dice que la demandada utiliza el nombre comercial o marca DePuy, o en la 10, donde con referencia al documento 9 se dice que la noticia procedente de Reuters, antes mencionada, era que Johnson & Johnson, S.A., debería pagar ya más de 4.000 millones de dólares, cuando en la noticia original se hablaba solo de Johnson & Johnson, sin más. Las inexactitudes se extienden a otros lugares de la demanda, como las páginas 11, 15, 28, 33 y 35, sin que sea preciso que se examinen con más detalle.

Ya se ha señalado con anterioridad que el abogado de la demandante fue informado de forma clara, cuando se dirigió a la distribuidora, de que la fabricante era DePuy International Ltd. Se insiste en que no hay ningún dato que haga pensar que dicha sociedad carezca de solvencia o que esté ocultándose de algún modo para dificultar las reclamaciones de terceros. Ha sufragado los gastos médicos derivados de la sustitución de la prótesis a la aquí demandante. No hay razón por tanto para considerar que se esté abusando de la forma societaria, ni para considerar que haya que prescindir de las consecuencias derivadas de la existencia de sociedades distintas aunque con socio mayoritario común.





4. Puede pensarse, como abuso de forma societaria, en la dificultad que, para consumidores españoles, podría representar litigar contra una sociedad británica y domiciliada en Inglaterra. Pero tampoco se razona en la demanda que ese deba ser el fundamento jurídico de la extensión de la responsabilidad desde la fabricante DePuy a la distribuidora aquí demandada. Por otra parte, esa dificultad es relativa. En primer lugar porque DePuy International tiene abogados en España, como ya se expuso en su momento, de tal modo que podría haberse intentado el emplazamiento a través de ellos. En segundo lugar, la competencia sería en todo caso de los tribunales españoles conforme a los artículos 7.2 y 18 del Reglamento de la Unión Europea número 1215/2012, sobre competencia judicial en materia civil y mercantil. O, teniendo en cuenta que dicho reglamento comenzó a ser aplicable en 2015, conforme a los artículos 5.3 y 16.1 del Reglamento **44/2001**, del Consejo, de 22 de diciembre de 2000, relativo también a la competencia judicial y que fue derogado por el antes citado 1215/2012. Se ha seguido un litigio contra DePuy en España en al menos uno de los numerosos casos de los que se han aportado antecedentes a este proceso, según se refleja en el documento 4 de los aportados con el escrito de la demandada de fecha 20 de abril de 2017, presentado ante esta Sección, sin que conste que se cuestionase la competencia de los tribunales españoles.

**Séptimo : Por las razones expuestas se desestimaré el recurso en lo principal.**

**No obstante se considera que, dadas las circunstancias, la imposición a la demandante de las costas de la primera instancia resulta demasiado rigurosa. La cuestión de la legitimación pasiva podía suscitar serias dudas, derivadas no tanto de los textos legales como del hecho de que la legitimación de la demandada ha sido aceptada por distintos órganos judiciales. Ello aconseja, como entendió la Sección Cuarta de esta Audiencia, en la sentencia de 8 de mayo de 2017, antes citada, estimar el recurso en lo que se refiere a las costas, conforme a lo pedido subsidiariamente en el recurso de apelación.**

**Siendo así las cosas, no se hará tampoco pronunciamiento respecto a las costas de la apelación.**

Vistos los preceptos legales citados,

## FALLAMOS

Que, estimando en parte el recurso de apelación interpuesto por Dña Verónica contra la sentencia de fecha 30 de junio de 2015, dictada por el Juzgado de Primera Instancia número 7 de Gavà en el proceso mencionado en el encabezamiento, revocamos dicha sentencia, únicamente en lo que se refiere a las costas de la primera instancia, respecto a las cuales no hacemos especial pronunciamiento. Confirmamos en todo lo demás la sentencia apelada, sin hacer pronunciamiento tampoco en cuanto a las costas de la apelación. Devuélvase el depósito constituido para recurrir.

Devuélvase los autos originales al Juzgado de su procedencia, con testimonio de esta sentencia, para su cumplimiento.

Contra la presente sentencia cabe recurso de casación por interés casacional (si el recurso presenta tal interés conforme a la ley) y recurso extraordinario por infracción procesal, éste último si se presentare conjuntamente con el primero. Deberán ser interpuestos, en su caso, ante esta Sección, en el plazo de veinte días, constituyendo el depósito correspondiente. Conforme a la Ley 4/2012, de 5 de marzo, del Parlamento de Cataluña, si hubiese de fundamentarse el recurso, aunque sea en parte, en infracción del ordenamiento jurídico catalán, cabría recurso de casación, en caso de apreciarse contradicción con la jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña o del antiguo Tribunal de Casación de Cataluña, o por falta de dicha jurisprudencia.

Así, por esta nuestra sentencia, de la que se unirá certificación al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.