



Roj: **STS 4317/2021 - ECLI:ES:TS:2021:4317**

Id Cendoj: **28079130052021100259**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **5**

Fecha: **17/11/2021**

Nº de Recurso: **6485/2020**

Nº de Resolución: **1340/2021**

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

Ponente: **OCTAVIO JUAN HERRERO PINA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ CL 2030/2020,**
ATS 2897/2021,
STS 4317/2021

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1.340/2021

Fecha de sentencia: 17/11/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 6485/2020

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 16/11/2021

Ponente: Excmo. Sr. D. Octavio Juan Herrero Pina

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

Letrada de la Administración de Justicia: Seccion005

Transcrito por: MSP

Nota:

R. CASACION núm.: 6485/2020

Ponente: Excmo. Sr. D. Octavio Juan Herrero Pina

Letrada de la Administración de Justicia: Seccion005

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1340/2021

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 17 de noviembre de 2021.

Esta Sala ha visto los recursos de casación que bajo el n.º 6485/2020, han interpuesto: la Comunidad Autónoma de Castilla y León, representada y defendida por la letrada de sus servicios jurídicos D.^a Belinda y la entidad 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, contra la sentencia de 24 de julio de 2020, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) en el recurso 869/2016, en el que se impugna la resolución de 3 de julio de 2018 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Interviene como recurrida D.^a Socorro representada por el procurador D. Mariano de la Cuesta Hernández y defendido por el letrado D. Carlos Gómez Menchaca.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Octavio Juan Herrero Pina.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La sentencia de 24 de julio de 2020, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) en el recurso 869/2016, contiene el siguiente fallo:

"Que estimando el presente recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de doña Socorro, debemos anular y anulamos la Orden del Consejero de Sanidad de 3 de julio de 2018, condenando a la Administración demandada a que pague a la recurrente 40.000 €, más el interés legal del dinero desde la notificación de la sentencia hasta su completo pago, por aplicación del artículo 106.2 de la LJCA de 1998, con imposición de las costas en los términos señalados en el último fundamento de derecho."

En la sentencia de instancia se describe la reclamación formulada en los siguientes términos:

"La recurrente, nacida en 1978, alega para fundar su pretensión, que fue intervenida quirúrgicamente en el Hospital Río Hortega de Valladolid de desprendimiento de retina en el ojo derecho el 2 de septiembre de 2014. En esa intervención se empleó el producto sanitario, perfluorocarbono, sin que conste en la hoja de protocolo quirúrgico ni la marca ni el nº de lote. Tras la intervención, la evolución fue mala, no por falta de éxito de esta, sino por la alteración del nervio óptico de la que no se encuentra otra explicación excepto, por descarte, que la utilización del gas C3F8 PERFLUOROCTANO ALA OCTA. Este producto sanitario, concretamente de la marca Ala Octa, fue objeto de una alerta sanitaria por toxicidad y orden de retirada inmediata del producto el 26 de junio de 2015 por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, habiéndose constatado un importante número de afectados en distintas Comunidades Autónomas. El daño sufrido, finalmente, ha sido la pérdida total de la visión del ojo derecho que entiende debe ser indemnizado por la Administración sanitaria, que utilizó el producto defectuoso, de acuerdo con el baremo previsto para víctimas de accidentes de circulación, según prevé la Disposición Adicional 3ª de la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, sin que pueda alegar como causa de exención la responsabilidad exclusiva del laboratorio y sin perjuicio de que pueda repetir después contra él.

Sostiene que el hecho de que el defecto del producto empleado en la intervención quirúrgica sea imputable al laboratorio que lo fabricó no impide que pueda exigirse la responsabilidad de la Administración sanitaria, pues se trata de un producto que se ha integrado de modo esencial en el funcionamiento del servicio sanitario, por su aplicación en la intervención quirúrgica. En el origen del daño coexisten dos causas: el defecto del medicamento (imputable al fabricante otro agente de la cadena de producción o distribución) y la utilización del mismo en el tratamiento prestado por la organización sanitaria, esto es, por la Administración Pública. Hay dos títulos de responsabilidad diferentes y concurrentes. La Administración actúa en una esfera, la sanidad pública, en la que con arreglo al art. 43 se posiciona como garante competencial del derecho a la salud. Cita el recurrente varias sentencias de Tribunales Superiores de Justicia, del Tribunal Supremo y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que abordan el tema de la responsabilidad por la utilización de productos defectuosos, cuando el medicamento había sido fabricado por un tercero, estaba debidamente autorizado y registrado y no constaba alerta alguna en relación con el mismo. Igualmente, invoca la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Entiende que nos encontraríamos ante un perjuicio producido como consecuencia de



una relación entre un beneficiario de un servicio público y la entidad que lo presta, sin perjuicio de la acción de repetición que ésta pueda tener frente al fabricante. Se trataría de una solidaridad impropia."

La Sala de instancia, tras examinar la jurisprudencia sobre la responsabilidad patrimonial en general y en particular de la Administración sanitaria, precisa que 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), como se ha señalado en autos de este Tribunal Supremo admitiendo sendos recursos al respecto y, resolviendo el litigio, razona la estimación del recurso en los siguientes términos:

"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

Hechos.

*La recurrente, de 38 años, con miopía magna en ambos ojos, acudió al servicio de urgencias el 30 de agosto de 2014. Fue diagnosticada de desprendimiento de retina superior en ojo derecho con afectación macular, con agudeza visual en ojo derecho de 0,5. *Fue intervenida quirúrgicamente el 2 y 23 de septiembre de 2014 por el Servicio de Oftalmología del hospital Universitario Río Hortega de Valladolid por agujero macular de espesor completo. Ambas intervenciones se realizaron sin incidencias. Con resultado quirúrgico final de éxito anatómico no funcional (reaplicación completa de retina, cierre de agujero macular y agudeza visual 0,1 en ojo derecho); en ojo izquierdo mantiene agudeza visual de 0.8.

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

*Tras la intervención quirúrgica, es revisada en varias ocasiones. En la revisión de 15 de enero de 2015 presenta retina aplicada a plano, con agudeza visual de ojo derecho de 0,1 (contar dedos a 1 metro) y papila atrófica, con carácter irreversible con sospecha de alteración del nervio óptico que se confirma con los potenciales evocados visuales.

*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,...).

*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.

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 la 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 sometida la 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 abril de 2015 se confirma la alteración del nervio óptico mediante potenciales evocados, abocando a la 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 la 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 de la 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.

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 la 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, cabe presumir razonablemente que es altamente probable que la lesión de la demandante en el nervio óptico haya sido por el empleo del producto defectuoso, ALA OCTA, en la intervención quirúrgica a que fue sometida.

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.

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.

No ha aportado la recurrente informe pericial ni constan más datos que los que resultan de la historia clínica en la que se refleja que la recurrente tenía una miopía magna (10 dioptrías ojo derecho y una agudeza visual de 0,5 y 4-5 en ojo izquierdo y una agudeza visual de 0,8).

Las codemandadas consideran que la pérdida de la agudeza visual del recurrente tras la intervención quirúrgica podría determinar una indemnización máxima por importe de 28.847,80 € (23 puntos).

Consta que la secuela que le ha quedado (atrofia óptica, retina a plano) le impide ver con el ojo derecho más allá de contar dedos a 1 metro con una agudeza visual de 0,1.

Teniendo en cuenta lo expuesto por los peritos de las codemandadas, la edad de la recurrente, la miopía magna y la limitación de la agudeza visual que tenía en el ojo derecho antes de la intervención quirúrgica (ha pasado de 0,5 a 0,1), se estima que procede fijar prudencialmente como indemnización 40.000 €, 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."

SEGUNDO.- Una vez notificada la sentencia, por la representación procesal de la COMUNIDAD AUTONOMA DE CASTILLA Y LEON y de la entidad MAPFRE ESPAÑA COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A. se presentaron escritos de preparación de recurso de casación, en los términos previstos en el art. 89 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción, en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/1015, que se tuvieron por preparados por auto de 28 de septiembre de 2020, ordenando el emplazamiento de las partes ante esta Sala de Tribunal Supremo, con remisión de los autos y del expediente administrativo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones y personadas las partes, por la Sección Primera de esta Sala se dictó auto de 18 de marzo de 2021 admitiendo los recursos de casación preparados y declarando 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 -previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, o si, por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor



o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios."

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

CUARTO.- Abierto el trámite de interposición del recurso, se presentaron los correspondientes escritos, con exposición razonada de las infracciones que denuncian, invocando la doctrina de esta Sala en sus recientes sentencias de 21 de diciembre de 2020 y 21 de enero de 2021 y solicitando que se dicte sentencia estimando el recurso de casación y casando la sentencia recurrida, con desestimación del recurso contencioso-administrativo.

QUINTO.- Dado traslado para oposición a la parte recurrida, se presentó el correspondiente escrito, en el que solicita que se resuelva conforme al criterio de las Sala en anteriores procedimientos y, en lo que a ella interesa, dejando la posibilidad de interponer nueva reclamación en el plazo de un año frente a la Agencia Española del Medicamento, frente al fabricante, frente a su aseguradora y frente a la distribuidora en España.

SEXTO.- Por providencia de 20 de julio de 2021, no habiéndose acordado la celebración de vista, se señaló para votación y fallo el día 16 de noviembre de 2021, fecha en la que tuvo lugar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- En el escrito de interposición de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, se alega la infracción de los arts. 135 a 138 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; de los arts. 9, 10 y 11 Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; y del art. 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

Invoca al efecto la sentencia de esta Sala de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/19), que transcribe y sirve de fundamento a sus pretensiones.

Por su parte, la representación procesal de la entidad MAPFRE ESPAÑA COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A., siguiendo la indicación de auto de admisión del recurso, señala que no existiendo ninguna peculiaridad en este caso, la pretensión casacional de este recurso es coincidente con la cuestión examinada y resuelta en las sentencias n.º 1806/2020 del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) de 21 de diciembre de 2020, recurso de casación n.º 803/2019 y n.º 50/2021 del Tribunal Supremo de 21 de enero de 2021 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), recurso de casación núm. 5608/2019. Sin perjuicio de lo cual, razona sobre la infracción por la sentencia de los artículos 139.1 LRJAD-PAC y 32 LRJSP 40/2015, al establecer una responsabilidad puramente objetiva en la prestación sanitaria, siendo un hecho no controvertido que el SACYL actuó de manera correcta y conforme a la "*lex artis ad hoc*", con cita de la jurisprudencia al respecto.

Alega, igualmente, inexistencia de antijuridicidad en el resultado e imposibilidad de prever o evitar los daños causados en la prestación sanitaria, con infracción de los artículos 141.1 LRJAP-PACy 34 LRJSP 40/2015, con invocación de abundante jurisprudencia al respecto, para concluir que no existe una "*culpa in eligendo vel in vigilando*" respecto del fabricante/productor del Ala Octa, dado que el SACYL no tiene una posición de garante respecto del producto defectuoso al no existir una relación de vigilancia y dependencia jerárquica entre el servicio de salud y el causante del daño, ni una obligación del servicio de salud de verificar la conformidad del producto sanitario incorporado a su servicio.

Finalmente, alega la infracción de norma y jurisprudencia en relación con la regulación de la responsabilidad civil por productos defectuosos, concluyendo que, tanto el TRLGDCU como la Directiva 85/374/CEE, llevan a la consideración de que la responsabilidad por los daños causados por el producto sanitario defectuoso corresponde al productor o fabricante: Ala Medics GmbH. Y en ningún caso sirven de amparo para sustentar la responsabilidad y condena del SACYL.

Por la representación de la parte recurrida, a la vista de las sentencias de esta Sala, solicita que se resuelva conforme al criterio establecido en anteriores procedimientos y, en lo que a ella interesa, dejando la posibilidad



de interponer nueva reclamación en el plazo de un año frente a la Agencia Española del Medicamento, frente al fabricante, frente a su aseguradora y frente a la distribuidora en España.

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

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

En los ordenamientos jurídicos europeos la tendencia a la objetivación de la responsabilidad no ha cesado de progresar, sobre la base de la solidaridad colectiva y de la superación de planteamientos subjetivistas basados en la culpa individual del agente productor material del daño, poniendo el centro de atención en la persona de la víctima a la que la comunidad no puede dejar desamparada en aquellos supuestos en los que el perjuicio sufrido proviene del desarrollo de actividades y del funcionamiento de servicios públicos de los que la comunidad misma, en su conjunto, y no los individuos aisladamente considerados, es beneficiaria.

Dejando al margen los artículos 1902 y 1903 del Código Civil , sería el artículo 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954 el que señalaría que "[d]ará también lugar a indemnización ... toda lesión que los particulares sufran en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquella sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos ...". Fórmula que, con algunos retoques --excluyendo



los supuestos de fuerza mayor— pasaría al artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídica 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 3 de julio de 2018 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, pudiendo la recurrente reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia, 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 de acuerdo con la interpretación de las normas establecidas en el fundamento jurídico segundo:

Estimar los recursos de casación que bajo n.º 6485/2020, han interpuesto la Comunidad Autónoma de Castilla y León y la entidad MAPFRE ESPAÑA COMPAÑÍA DE SEGUROS Y REASEGUROS, S.A. contra la sentencia de 24 de julio de 2020, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) en el recurso 869/2016, que casamos; en su lugar, desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de D.ª Socorro contra la resolución de 3 de julio de 2018 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, pudiendo la recurrente reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia; con determinación sobre costas en los términos establecidos en el último fundamento de derecho.

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

Así se acuerda y firma.