



Roj: **STS 219/2021 - ECLI:ES:TS:2021:219**

Id Cendoj: **28079130052021100014**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **5**

Fecha: **21/01/2021**

Nº de Recurso: **5608/2019**

Nº de Resolución: **50/2021**

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

Ponente: **WENCESLAO FRANCISCO OLEA GODOY**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ ICAN 1019/2019,**
ATS 13061/2019,
STS 219/2021,
SJCA 10196/2018

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 50/2021

Fecha de sentencia: 21/01/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 5608/2019

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 19/01/2021

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

Procedencia: T.S.J.CANARIAS SALA CON/AD

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Jesús Pera Bajo

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 5608/2019

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

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Jesús Pera Bajo

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 50/2021

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Segundo Menéndez Pérez, presidente



D. Rafael Fernández Valverde

D. Octavio Juan Herrero Pina

D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

D^a. Ángeles Huet De Sande

En Madrid, a 21 de enero de 2021.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número 5608/2019 interpuesto por D. Ambrosio, representado por la procuradora D.^a María Yasmina Fernández Gómez, bajo la dirección letrada de D. Ramón Martín Burgueño, contra la sentencia núm. 210/2019, de fecha 20 de mayo, estimatoria de los recursos de apelación nº 42/2019, interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." contra la sentencia núm. 266/2018, de 10 de diciembre, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Santa Cruz de Tenerife que estimó el p.o. nº 393/2016 interpuesto por la representación procesal de D. Ambrosio en materia de responsabilidad patrimonial. Han comparecido como partes recurridas el Servicio Canario de Salud, representado por la letrada de los Servicio Jurídicos D.^a Carlota Olmedo Yanes; "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." representada por el procurador D. Federico Ruipérez Palomino y defendida por el letrado D. Bernardo Ybarra; "WM. Bloss, S.A." representada por la procuradora D.^a María Granizo Palomeque, bajo la dirección letrada de D. Wolfgang Joachim Friedrich y "Allianz Versicherungs-Aktiengesellschaft", representada por la procuradora D.^a Rita Brito Rodríguez y defendida por el letrado D. José Garzón García.

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

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Objeto del proceso en la instancia.-

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Segunda), con sede en Santa Cruz de Tenerife, dictó sentencia de fecha 20 de mayo de 2019, estimatoria de los recursos de apelación nº 42/2019, interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", desestimando en definitiva el recurso contencioso-administrativo, contra la sentencia núm. 266/2018, de 10 de diciembre, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Santa Cruz de Tenerife que estimó el p.o. nº 393/2016 interpuesto por la representación procesal de don Ambrosio en materia de responsabilidad patrimonial, declarando la responsabilidad del Servicio Canario de Salud fijándose una indemnización de 571.157,94 euros, más los intereses legales desde la fecha de la reclamación administrativa, reservando expresamente al citado Servicio las acciones para poder accionar contras las empresas fabricante, distribuidora, el organismo notificado y sus aseguradoras; todo ello en relación con los daños y perjuicios derivados de la ceguera por pérdida del único ojo funcional del recurrente tras la intervención quirúrgica a la que fue sometido en su ojo derecho de vitrectomía, para tratar un desprendimiento de retina y que se atribuye a un producto defectuoso utilizado en la intervención denominado "ala octa" (perfluoroctano), fabricado por Alamedics GmbH Er Co. HG.

La sentencia de apelación estimó los recursos de apelación al considerar que no se había producido una infracción de la lex artis, sino que el daño tiene su origen en la toxicidad del producto sanitario empleado que, además, ha obtenido el marchamo CE, debiendo atribuirse la responsabilidad al fabricante.

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

Por la representación procesal de don Ambrosio se presentó escrito de preparación de recurso de casación contra la mencionada sentencia, en el cual, tras razonar sobre la presentación del recurso en plazo, su legitimación y la recurribilidad de la resolución, identificó como normas infringidas los artículos 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 18.11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 3, 4 y 20 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 y otras leyes complementarias.

Tras dar cumplimiento a lo exigido en el artículo 89.2 subapartados b), d) y e) de la LJCA, argumentó la parte recurrente que el recurso de casación presenta interés casacional objetivo conforme a los apartados a), b) y c) del artículo 88.2 de la LJCA, considerando específicamente, en relación con el apartado a) citado la contradicción con el fallo dictado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Cantabria -sentencia de 28



de septiembre de 2018, dictada en el recurso de apelación nº 72/2018- en relación con el mismo medicamento y que apreció la responsabilidad de la Administración sanitaria.

TERCERO. Admisión del recurso.-

Mediante auto de 22 de julio de 2019, la Sala de instancia tuvo por preparado el recurso de casación, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en el plazo de treinta días, con remisión de los autos originales y del expediente administrativo.

Recibidas las actuaciones y personadas las partes ante este Tribunal, por la Sección de Admisión de la Sala de lo Contencioso-Administrativo se dictó Auto el 19 de diciembre de 2019, acordando:

1º) Admitir a trámite el recurso de casación nº 5608/2019 preparado por la representación procesal de don Ambrosio contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Segunda), con sede en Santa Cruz de Tenerife, de fecha 20 de mayo de 2019, estimatoria de los recursos de apelación (nº 42/2019), interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", desestimando en definitiva el recurso contencioso-administrativo, contra la sentencia de 10 de diciembre de 2018, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Santa Cruz de Tenerife que estimó el p.o. nº 393/2016 interpuesto por la representación procesal de don Ambrosio en materia de responsabilidad patrimonial.

2º) Precisar que la cuestión sobre la que se entiende existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en determinar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) 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.

3º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación, sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, los artículos 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 18.11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 3, 4 y 20 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 y otras leyes complementarias.

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

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

6º) Para la tramitación y decisión del recurso, remitir las actuaciones a la Sección Quinta de esta Sala, a la que corresponde el enjuiciamiento del recurso con arreglo a las normas sobre reparto de asuntos.

CUARTO. Interposición del recurso.-

Abierto el trámite de interposición del recurso, se presentó escrito por la representación procesal de D. Ambrosio con exposición razonada de las infracciones normativas y/o jurisprudenciales identificadas en el escrito de preparación, precisando el sentido de las pretensiones que deduce y los pronunciamientos que solicita, terminando con el suplico &... dicte sentencia por la que, casando y anulando la Sentencia recurrida ya referenciada, se estime plenamente el recurso en los términos interesados.

QUINTO. Oposición al recurso.-

Dado traslado para oposición a las partes recurridas, la representación procesal del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias presentó escrito argumentando en contra del planteamiento del recurso, suplicando a la Sala: &... dicte sentencia desestimando el Recurso de Casación interpuesto, confirmando la sentencia recurrida, con expresa imposición de costas al recurrente.

Por la representación procesal de Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A. se presentó escrito de oposición al recurso de casación, en el que suplica a la Sala: &... se acuerde dictar

sentencia desestimando el recurso de casación y confirmando, en todos sus términos, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 20 de mayo de 2019.&gt;&gt;>

Por Diligencia de ordenación de 20 de julio de 2019, se tiene por caducado el trámite de oposición respecto a las recurridas "WM. Bloss, S.A." y "Allianz Versicherungs-Aktiengesellschaft" al no haberse evacuado en el plazo concedido, sin perjuicio de la facultad establecida en el artículo 128 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción.

Ninguna de las partes solicitó la celebración de vista y la Sala no la consideró necesaria, señalándose para votación y fallo la audiencia del día 19 de enero de 2021, en cuyo acto tuvo lugar su celebración, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento .

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Objeto el recurso y fundamento.

Se interpone el presente recurso de casación 5608/2019, por Don Ambrosio , contra la sentencia 210/2019, de 20 de mayo, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con sede en Santa Cruz de Tenerife, del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, en el recurso de apelación 42/2019, que había sido interpuesto por el Servicio Canario de Salud y la aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", contra la sentencia 266/2018, de 10 de diciembre, dictado por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 4 de los de Santa Cruz de Tenerife, en el recurso 393/2016, que había sido promovido por el originario recurrente, contra la desestimación presunta de la reclamación de indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por la asistencia sanitaria que le había sido prestada por el mencionado Servicio de Salud.

La sentencia del Juzgado estimó el recurso del perjudicado, anuló la resolución impugnada y reconoció el derecho del recurrente a ser indemnizado en la cantidad de 571.157,94 €, más los intereses legales de demora.

Por su parte, la sentencia de la Sala territorial que aquí se impugna, estimó el recurso de apelación interpuesto por la Administración autonómica y la aseguradora, anula la sentencia de instancia y desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el acto presunto, confirmando la denegación del derecho a la indemnización reclamada.

Para una mejor comprensión del objeto del presente recurso debemos recordar que la sentencia del Juzgado comienza por delimitar los hechos que subyacen en la pretensión accionada por el originario recurrente, declarando:

" El objeto del recurso contencioso es la desestimación presunta por silencio administrativo de la reclamación de responsabilidad patrimonial por la prestación sanitaria pública recibida por el demandante como paciente en una intervención quirúrgica en su ojo derecho de vitrectomía, para tratar un desprendimiento de retina...

"La parte demandante considera que la ceguera por pérdida de su único ojo funcional se debe a un producto defectuoso utilizado en la intervención, denominado ALA OCTA (perfluoroctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH Er Co. HG...

"La resolución del recurso exige constatar como relevantes los siguientes hechos:

"1 D. Ambrosio es un paciente de 53 años de edad, que el día 7 de noviembre de 2014 fue diagnosticado de desprendimiento de retina en su ojo derecho por el Servicio de Urgencias de Oftalmología del Hospital Universitario de Canarias. La agudeza visual del ojo derecho era de 0.50; la presión intraocular, 16; y en el fondo del ojo se apreciaba desprendimiento de retina inferior, sin rotura, y mácula ON.

"2. Tras ser informado el paciente, **el día 12 de noviembre de 2014 fue intervenido en el ojo derecho** practicándose una cirugía retinovitrea, mediante facoextracción capsular sin implante de lente intraocular, cerclaje, vitrectomía 23 g, uso de perfluorocarbono ALA OCTA, y posterior uso de gas de larga duración CsFg al 10%...

"La Agencia Española del Medicamento dio alerta sanitaria el 26 de junio de 2015 sobre el cese de utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (Perfluoroctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania...

"12. Como antecedente, el paciente había perdido la visión de su ojo izquierdo en 2007, al ser implantada una prótesis por enucleización tras traumatismo ocular severo. Al perder la visión del ojo derecho ha quedado con ceguera.



"13. El recurrente D. Ambrosio es Abogado de profesión y venía prestando servicios profesionales por cuenta del sindicato CC.OO. CONFEDERACIÓN CANARIAS, percibiendo un salario mensual bruto prorrateado de 2.743,90 €".

"14. Al recurrente le ha sido reconocida una incapacidad permanente en grado de gran invalidez en Resolución de la Dirección Provincial del INSS de 23 de marzo de 2016. La pensión de gran invalidez es de 2.826 € líquidos. Según el dictamen propuesta del Equipo de Valoración de Incapacidades, el actor tiene limitación para actividad laboral con dependencia para las actividades básicas de la vida diaria.

"15. La empresa fabricante del producto sanitario defectuoso por toxicidad ALAMEDICS GmbH ɪmp;#x20ac; Co. KG presentó un procedimiento concursal."

A la vista de tales hechos y considerando el Juzgador de primera instancia que la actuación del fabricante del producto origen de la lesión sufrida no había tenido relación alguna con el perjudicado, y en base a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, accede a la pretensión suplicada en la demanda, en los términos que ya antes se ha reseñado.

La sentencia del Juzgado fue recurrida en apelación ante la Sala territorial de Santa Cruz de Tenerife, que, en la sentencia que aquí se impugna en casación, estima el recurso, anula la sentencia del Juzgado y declara la legalidad de la resolución administrativa impugnada con la desestimación del recurso interpuesto por el recurrente, rechazando la pretensión indemnizatoria.

Los razonamientos que sirven a la Sala territorial para la estimación del recurso de apelación son, una vez delimitada la institución de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, y a los efectos que interesan para el presente recurso, los siguientes:

" En lo que fundamenta la sentencia apelada su estimación del recurso es en la culpa in eligendo: ...

"Ahora bien, la apreciación de la culpa in eligendo vel in vigilando en el ámbito de la responsabilidad administrativa exige un inejercicio de potestades de inspección y control a consecuencia del cual se ocasiona un daño. Potestades de inspección y control sobre la composición de los medicamentos y productos sanitarios que no tiene atribuidas el Servicio Canario de Salud.

"Hay que tener también en cuenta que la administración sanitaria no sólo no elabora ella misma el producto sanitario defectuoso, sino que lo adquiere de un distribuidor a través de un contrato administrativo. El contrato administrativo en cuestión es un contrato de suministro, definido en el artículo 9.1 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (de aplicación al caso por razones temporales) como aquél que tiene por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.

"En ese contrato, es claro que el paciente a quien en el futuro se aplicará el producto sanitario adquirido es un tercero, para él ese vínculo obligacional entre administración contratante y suministrador o contratista es res inter alios acta. Por consiguiente, ha de estarse a la previsión contenida en el artículo 214 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en cuya virtud los daños y perjuicios que cause la ejecución del contrato a terceros deberán ser indemnizados por el contratista, salvo que se deriven de consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración.

"Tampoco podría hablarse de culpa in vigilando en relación con dicho contrato. Para apreciar culpa in vigilando de la administración contratante es necesario que ésta se encuentre investida de potestades de inspección y/o dirección, que no las haya ejercido y que pueda determinarse que este inejercicio ha impedido la evitación del daño (criterio de la causalidad hipotética). En el caso del contrato de suministro, lo habitual es que se adquiera un producto que ya ha sido fabricado, de manera que la administración contratante no verifica cómo se elabora, con la sola excepción de que nos encontremos ante el caso específico del contrato de fabricación a que se refiere, como una modalidad del de suministro, el artículo 291 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y cuyo artículo 295Legislación citada que se aplicaReal Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. art. 295 (16/12/2011) sí prevé expresamente que la administración tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de fabricación o elaboración del producto que haya de ser entregado como consecuencia del contrato, pudiendo ordenar o realizar por sí misma análisis, ensayos y pruebas de los materiales que se vayan a emplear, establecer sistemas de control de calidad y dictar cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido. Fuera de este supuesto de contrato de fabricación, bastará con que la administración adquirente compruebe que el producto en cuestión cuenta con las autorizaciones necesarias. Autorización que no corresponde otorgar al servicio de salud.



"Por consiguiente, dado que el Servicio Canario de Salud no está investido de facultades de inspección y control sobre medicamentos y productos sanitarios, porque éstas pertenecen a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (vid. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto) no ha cometido ninguna omisión en el ejercicio de sus competencias una vez adquirido el producto y dado que el contrato no lo fue de fabricación, tampoco cometió ninguna omisión en el ejercicio de sus potestades con motivo de la concertación del contrato de suministro."

Una vez rechazado el principal argumento de la sentencia de instancia para declarar la responsabilidad de la Administración sanitaria autonómica, aborda la Sala territorial el debate sobre la existencia de nexos causales entre el servicio y el resultado lesivo, declarando en sus fundamentos quinto y siguientes:

"[...] *La legislación sobre protección de consumidores y usuarios sí es aplicable.*

"La norma clave en esta materia es el 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 y otras leyes complementarias (TRLGDCU). Su artículo 6 considera producto todo bien mueble conforme a lo previsto en el artículo 335 del Código Civil, a salvo lo dispuesto en el artículo 136 del propio TRLGDCU; este último dispone que en materia de daños causados por productos se considera producto cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad. A su vez, el artículo 137 TRLGDCU establece el concepto legal de producto defectuoso como aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación y en todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. En estos términos quedan comprendidos los medicamentos y productos sanitarios.

"La sentencia apelada ha hecho hincapié en la ausencia de vínculo contractual entre el demandante y el fabricante del producto sanitario tóxico para excluir la aplicación de la legislación protectora de consumidores y usuarios:...

"Sin embargo, el artículo 3 del TRLGDCU prescinde de la existencia de vínculo contractual con el productor o fabricante para definir al consumidor o usuario: "A efectos de esta norma y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión. Son también consumidores a efectos de esta norma 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." Y cuando de responsabilidad se trata, las previsiones del TRLGDCU no parten ni siquiera de aquel concepto de consumidor o usuario, sino del de perjudicado: "Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios." (art. 128 TRLGDCU). Y por perjudicado debemos entender toda persona que ha sido víctima de daño o menoscabo material o moral, según la definición contenida en el Diccionario de la Real Academia Española.

"El que sí que no puede ser calificado ni de consumidor ni de usuario, como hace la sentencia apelada, es el Servicio Canario de Salud, porque no solamente no ha actuado con un propósito ajeno al propio de su actividad, como exige el artículo 3 del TRLGDCU sino que ha actuado precisamente en ejercicio de la misma, puesto que si adquiere medicamentos y productos sanitarios es para su empleo en el ejercicio de la prestación que le es propia.

"Y el artículo 20 del TRLGDCU no es aplicable al caso, pues se refiere al contenido de la oferta comercial cuando un consumidor o usuario se muestra interesado en la adquisición de un producto o la recepción de un servicio. Se trata de una norma sobre obligaciones y contratos, que podrá tener su importancia cuando se cuestione el cumplimiento de un contrato entre dos partes y una de ellas tenga la condición de consumidor o usuario. Pero si de lo que se trata es de abordar un escenario donde un bien o servicio ha causado daños a una persona debemos acudir directamente a las previsiones del Libro III del TRLGDCU, en el que se regula el régimen de responsabilidad.

"Responsabilidad que corresponde a los fabricantes. El artículo 135 del TRLGDCU es suficientemente claro al respecto: "Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen."

"Así lo ha venido apreciando la doctrina legal en casos análogos al que aquí nos ocupa:...

"[---] En ningún momento puede olvidarse tampoco que nos encontramos ante un producto sanitario que ha sido fabricado por un laboratorio radicado en la República Federal de Alemania y que ha obtenido el marchio CE en aquel mismo Estado.



"Por lo tanto, de conformidad con el artículo 4.1 de la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, el Reino de España no podía impedir ni la comercialización ni la puesta en servicio de Ala Octa en su territorio, toda vez que contaba con el marchamo CE, como la propia sentencia de primera instancia reconoce.

"En el caso de que a pesar de ello se produjeran daños, la cláusula de salvaguardia del artículo 8 de la citada Directiva prevé que cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 ó en el segundo guion del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio.

"El sistema de la Directiva, por tanto, y haciendo efectivo el principio de reconocimiento recíproco, sustituye el control a priori por el control a posteriori.

Y por los daños causados quien ha de responder es el fabricante, según resulta del artículo 18 de esa misma Directiva 93/42/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993.

"Por su parte, 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 es aplicable a los medicamentos y productos sanitarios tal y como ha establecido el Tribunal de Justicia, entre otras, en sus sentencias de 9 de febrero de 2006 (Sala Primera, asunto C 127/04) y de 20 de noviembre de 2014 (Sala Cuarta, asunto C 310/13).

"En relación con esta Directiva, resulta imprescindible referirnos a la sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de 21 de diciembre de 2011, Asunto C - 495/10 La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. "Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Carlos Manuel y Caisse primaire d'assurance maladie du Jura" ya que constituye elemento central de la tesis que defiende la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi en su Dictamen n.º 196/2016 al que se remite, in totum, la sentencia apelada en su Fundamento Jurídico Quinto.

"En su fallo, el Tribunal de Justicia dispone que la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es el productor, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 3 de 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, modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta Directiva. En consecuencia, esta misma Directiva no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen, como aquel sobre el que versa el litigio principal, que prevé que tal prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños así ocasionados, incluso cuando no se le pueda imputar ningún tipo de culpa, siempre que, no obstante, se reconozca a quien sufrió el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que ésta establece.

"Estas palabras sirven a la Comisión Jurídica de Euskadi para lanzar la tesis de que la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 da cobertura directa a un pronunciamiento judicial que declare la responsabilidad del servicio público de salud por los daños causados por el Ala Octa siempre que quede a salvo una acción de repetición a favor de la administración pública. Pero no es eso lo que dicte la sentencia del Tribunal de Justicia, como se expone en la propia resolución europea, la cuestión prejudicial parte de los siguientes antecedentes: El Sr. Carlos Manuel, quien entonces tenía 13 años de edad, sufrió durante una intervención quirúrgica practicada el 3 de octubre de 2000 en el CHU de Besançon, quemaduras causadas por un defecto del sistema de regulación de la temperatura del colchón térmico sobre el que había sido colocado. El tribunal administratif de Besançon condenó al CHU de Besançon, mediante sentencia de 27 de marzo de 2007, a indemnizar el daño ocasionado al Sr. Carlos Manuel mediante el pago de 9.000 euros a favor de éste, y de 5.974,99 euros a favor de caja primaria de seguro de enfermedad del Jura. Dado que el recurso interpuesto contra dicha sentencia fue desestimado por la cour administrative d'appel de Nancy en su sentencia de 26 de febrero de 2009, el CHU de Besançon interpuso recurso de casación contra esa última resolución ante el Conseil d'État. Para fundamentar este recurso de casación, el CHU de Besançon sostiene que la cour administrative d'appel de Nancy infringió la Directiva 85/374, concretamente su artículo 13, al resolver que dicha Directiva no se oponía a la aplicación del principio jurisprudencial según el cual el servicio hospitalario público es responsable, aun cuando no exista culpa por su parte, de los perjuicios derivados para los usuarios del fallo de los productos y aparatos que utiliza en el marco de la asistencia sanitaria que presta. Según el



CHU de Besançon, se desprende de esta Directiva, tal como fue transpuesta en el Derecho nacional francés, que debe considerarse como único responsable al productor del colchón, puesto que en el presente caso se encuentra debidamente identificado. El Conseil d'État señala que este principio jurisprudencial fue establecido por su propia jurisprudencia en una resolución de 9 de julio de 2003, esto es, tras la notificación de la Directiva 85/374 a los Estados miembros. No obstante, dado que esta resolución fue dictada en el marco de un litigio iniciado antes de la fecha límite prevista para la transposición de esta Directiva, el Conseil d'État considera que cabe sostener, habida cuenta de las disposiciones del artículo 13 de dicha Directiva que mantienen los "derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual", que este principio, el cual guarda relación con un régimen de responsabilidad que tiene un fundamento específico, distinto del correspondiente al régimen de responsabilidad establecido por la Directiva 85/374, es aplicable respecto de los daños sobre los que versa el litigio principal. En el supuesto de que no fuese así, dicho órgano jurisdiccional considera que la resolución del litigio del que conoce dependería entonces de la cuestión de si el régimen de responsabilidad definido por la Directiva 85/374 comprende los daños que el usuario del producto defectuoso haya podido ocasionar a un tercero en el marco de una prestación de servicios a favor de este último. A partir de estas premisas, es cuando el Conseil d'État formula sus cuestiones prejudiciales:

""1) Teniendo en cuenta las disposiciones de su artículo 13, ¿permite la Directiva [85/374] la aplicación de un régimen de responsabilidad basado en la situación concreta de los pacientes de los establecimientos públicos sanitarios, en la medida en que les reconoce, en particular, el derecho a obtener de dichos establecimientos, aun cuando no exista culpa por parte de éstos, la reparación de los daños causados por el fallo de los productos y aparatos que utilizan, sin perjuicio de que el establecimiento pueda interponer una reclamación de garantía contra el productor?

"2) ¿Limita la Directiva [85/374] la posibilidad de que los Estados miembros establezcan la responsabilidad de las personas que utilizan aparatos o productos defectuosos en el marco de una prestación de servicios y causan de ese modo daños al beneficiario de la prestación?"

"Es decir, lo que el Conseil d'État quiere saber es si una jurisprudencia establecida por sí mismo ("este principio jurisprudencial fue establecido por su propia jurisprudencia en una resolución de 9 de julio de 2003", apartado 15 de la sentencia) y que establece esa acción directa contra el establecimiento hospitalario por este tipo de daños persiste, o no, tras la Directiva. La respuesta del Tribunal de Justicia ya hemos visto que es afirmativa. Esto significa que el Conseil d'État puede mantener su jurisprudencia y asimismo podrá mantenerse una jurisprudencia idéntica en todos los Estados Miembros de la Unión Europea donde exista. Pero nuestra situación es totalmente distinta, porque en España no existe una jurisprudencia idéntica a aquella que el Conseil d'État expone en su cuestión prejudicial, sino que todo el sistema de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria gira en torno al criterio de la *lex artis*, hasta tal punto que se ha llegado a decir que no existe jurisprudencia que condene a la administración en materia sanitaria por funcionamiento normal del servicio. En suma, el fallo del caso "Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Carlos Manuel y Caisse primaire d'assurance maladie du Jura" no determina que la Directiva que examina imponga la condena de un servicio público de salud por empleo de productos defectuosos, sin ulteriores consideraciones, sino que da respuesta a una cuestión planteada desde Francia admitiendo que una jurisprudencia como la expuesta pueda pervivir, pero sin imponer que haya de existir allí donde no existiere, como es el caso patrio.

"En nuestro mismo sentido, Dictamen del Consejo Consultivo de Canarias nº 319/2018 y Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid nº 107/2018."

Finalmente se examina en la sentencia de la Sala territorial la cuestión, invocada en su recurso, sobre la aplicación al caso de autos de la doctrina jurisprudencial del daño desproporcionado, que se rechaza en base a los siguientes argumentos:

"Ha invocado el apelado expresamente la doctrina del daño desproporcionado, en ocasiones también conocida como del resultado clamoroso.

"Siguiendo la sentencia de la Sección Cuarta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2016 (ROJ: STS 2185/2016 - ECLI:ES:TS:2016:2185.), la doctrina del daño desproporcionado o resultado clamoroso significa lo siguiente:

"1º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño desproporcionado.

"2º El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible - por su desproporción - ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada.



"3º Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la *lex artis* por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor.

"4º Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño.

"5º De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado".

"Como puede verse, la doctrina del daño desproporcionado supone, en última instancia, una presunción *iuris tantum* de infracción de la *lex artis*, desplazando a la administración sanitaria el *onus probandi* de que su actuación ha sido *secundum artis legem*. Por lo tanto, si la administración no es capaz de explicar por qué causas se produjo ese resultado tan llamativamente anómalo, habrá de asumir la responsabilidad, pero no así cuando pruebe debidamente que tal resultado se ha producido no obstante la observancia de la *lex artis*, cuando pruebe una causa de que no deba responder. Esto último es precisamente lo que aquí sucede, donde la causa del daño está perfectamente identificada: la toxicidad del producto sanitario empleado. Por consiguiente, no existiendo duda, ni siquiera controversia, sobre la causa del daño y una vez establecido en los fundamentos jurídicos anteriores que de la misma quien ha de responder es el fabricante, no ha lugar a la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado."

A la vista de la decisión y la fundamentación de la sentencia de apelación, se prepara el presente recurso de casación por el perjudicado, que fue admitido a trámite por auto de esta Sala Tercera, de 19 de diciembre de 2019, en el que, como ya se dijo, se considera que constituye la cuestión que suscita interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia "determinar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) 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."

A tales efectos se consideran que deben ser objeto de examen, entre otros que se consideren procedentes, los artículos 139 de la Ley 30/1992; el artículo 18.11º de la Ley General de Sanidad; el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; el artículo 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y los artículos 3, 4 y 20 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Sin perjuicio de mayor concreción a la hora de examinar las cuestiones que suscita el presente recurso, en el escrito de interposición se funda el recurso en los siguientes fundamentos:

1º. El recurrente en casación ha sufrido un daño efectivo, individualizado y evaluable económicamente concretado en la ceguera ocasionado por la intervención sanitaria a que fue sometido.

2º. Que el referido daño tiene como única causa dicha asistencia sanitaria y, en concreto, por la utilización en dicha intervención del producto "ALA OCTA"; debiendo tenerse en cuenta el control de los productos empleados por dicho servicio sanitario, citando al efecto el artículo 18 de la Ley General de Sanidad y el artículo 32 del antes citado Real Decreto 1591/2009 y 5 del Real Decreto 577/2013. Se razona en ese sentido que fue una decisión del centro sanitario la que decidió cambiar la utilización del producto en las intervenciones como la de autos, conforme resulta de la prueba practicada en el proceso.

3º. El perjudicado no tiene obligación de soportar el perjuicio ocasionado, porque se ha producido un resultado "*completamente anormal*", sin que sea suficiente, en contra de lo sostenido en la sentencia recurrida en casación, constatar la ausencia de infracción de la *lex artis* para excluir la responsabilidad. No existe el deber de soportar el paciente los efectos de la utilización de un medicamento defectuoso, conforme tiene declarado la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, de la que se deja cita concreta.

4º. En aplicación de la normativa de protección de consumidores y la jurisprudencia que la interpreta, de la que se deja cita concreta, se razona que la mera aplicación del medicamento en la intervención genera el nexo causal en virtud de una responsabilidad *in eligendo* o *in vigilando*.



Se termina por suplicar que se fije como jurisprudencia la concluida de los mencionados argumentos, se case la sentencia de instancia y se dicte otra en sustitución en la que se desestima el recurso de apelación y se confirme la sentencia en primera instancia.

Han comparecido para oponerse al recurso de casación, tanto la Administración demandada como al antes mencionada aseguradora, que suplican la desestimación del recurso, si bien la defensa de "Mapfre, S.A.", suplica la inadmisibilidad del recurso por limitarse a cuestionar los hechos que se contienen en la sentencia recurrida, lo cual, se afirma, es inadmisibile en casación; cuestión que ya desde este mismo momento debe ser rechazada porque la admisión del presente recurso, como se corresponde con el nuevo modelo casacional, es una cuestión que ya quedó zanjada con el auto de la Sala a que antes se hizo referencia, sin que pueda ya ser cuestionada, debiendo rechazarse la pretendida declaración de inadmisibilidad.

SEGUNDO. Examen de la cuestión que suscita interés casacional objetivo.

Ya se dijo anteriormente que la cuestión que suscita interés casacional para la fijación de la jurisprudencia consiste en determinar si concurre la responsabilidad patrimonial de la Administración pública sanitaria, cuando en la asistencia sanitaria prestada a un ciudadano, se utiliza un producto sanitario, habilitado legalmente para su comercialización por la autoridades competentes de la Unión Europea, pero que se constata posteriormente que dicho producto ocasiona daños en la prestación sanitaria realizada a un determinado ciudadano.

Pues bien, suscitado el debate en tales términos, debemos tener en cuenta que esta misma Sala y Sección ha dictado ya una primera sentencia en relación con esta cuestión que suscita interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia, lo cual comporta que debemos atenernos a lo ya declarado.

En efecto, en el recurso de casación 803/2019, se ha dictado la sentencia 1806/2010, de 21 de diciembre, en que se había impugnado una sentencia de la Sala homónima del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en la que, a la postre --dicha sentencia fue también dictada en segunda instancia--, se viene a concluir, ante una pretensión indemnizatoria como la que se acciona en este recurso de casación, en una solución contraria a la que llega la Sala de Santa Cruz de Tenerife y que aquí se revisa, es decir, consideró procedente --se anula la sentencia de primera instancia-- el derecho del paciente al resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la utilización del referido medicamento "ALA OCTA" en una intervención ocular. Es decir, la Sala territorial acogió un criterio diferente al que llegó la sentencia que revisamos en este recurso de casación. Pues bien, hemos de seguir el criterio ya establecido por este Tribunal Supremo en la mencionada sentencia, no ya solo por el principio de unidad de doctrina e igualdad en la aplicación e interpretación de las normas, sino porque el nuevo modelo del recurso de casación pretende precisamente la fijación de dicha jurisprudencia, que debe ser observada, en primer lugar, por este mismo Tribunal.

En el sentido expuesto hemos declarado en la sentencia de referencia sobre el debate suscitado que es de todo punto similar al de autos, 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.

"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 ordenamiento 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 Jurídico de la Administración del Estado, la cual sería derogada por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, que, en sus artículos 139 y siguientes, contenía el sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, hasta su derogación, a su vez, por las normas actualmente en vigor, cuales son la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas --LPAC-- y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público --LSP--.

"Obviamente, a esta situación se ha llegado tras la constitucionalización del principio general de responsabilidad de los Poderes públicos en el artículo 9.3 de la CE de 1978, que se concreta, luego, en el artículo 106.2 (responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos) y en el 121 (responsabilidad por error judicial y por el funcionamiento anormal de la Administración de Justicia).

"En consecuencia, en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración, cabe señalar que la Constitución de 1978 no hace sino consagrar --y elevar a rango de máxima norma-- los resultados ya alcanzados en el Derecho positivo (artículo 40 de la LRJAE), al disponer en su artículo 106.2 que "los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". Como, recientemente, ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 112/2018, de 17 de octubre, FJ 5), "el tenor del artículo 106.2 supone la recepción constitucional del sistema de responsabilidad de la Administración previamente vigente en España, cuyo carácter objetivo venía siendo ampliamente aceptado por la doctrina y la jurisprudencia"

"Pero, no obstante, lo anterior, los citados pronunciamientos constitucionales sobre la responsabilidad patrimonial, requieren y exigen, una serie de matizaciones o modulaciones, en relación con el citado carácter objetivo genérico que de la institución se proclama; sobre todo, cuando de algún tipo concreto de responsabilidad patrimonial se trata, tal y como aquí acontece con la responsabilidad sanitaria. Así lo ha venido poniendo de manifiesto el Tribunal Supremo, con reiteración.

"[...] Exponente --y síntesis-- de esta línea jurisprudencial es la doctrina contenida en la STS 418/2018, de 15 de marzo (ECLI:ES:TS: 2018:1084, RC 1016/2016), en la que, sin abandonar el fundamento de imputación de la responsabilidad, introduce en la misma elementos subjetivos o de culpa, dejando constancia de anteriores y reiterados pronunciamientos de la propia Sala:

"La sentencia del Tribunal Supremo de 17 de abril de 2007 declaraba que "la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine



la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, así señala la sentencia de 14 de octubre de 2003 que: "Como tiene declarado esta Sala y Sección, en sentencias de 30 de septiembre del corriente, de 13 de septiembre de 2002 y en los reiterados pronunciamientos de este Tribunal Supremo, que la anterior cita como la Sentencia, de 5 de junio de 1998, la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas, convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro Ordenamiento Jurídico". Y, en la sentencia de 13 de noviembre de 1999, también afirmamos que "Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla."

"Más en concreto, en reclamaciones derivadas de prestaciones sanitarias, la jurisprudencia viene declarando que "no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente" - sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril, 3 y 13 de julio y 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008 y 29 de junio de 2010-, por lo que "la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible" -entre otras, sentencias del Tribunal Supremo de 10 y 16 de mayo de 2005-.

"En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 declaraba: "(...) debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas 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 &amp;lt;&amp;lt;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&gt;&gt;&gt;".

"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 "."

Sobre esas premisas, tras dejar constancia la sentencia que seguimos de las peculiaridades del supuesto allí enjuiciado –como se dijo, sentencia de instancia desestimatoria y posterior sentencia de apelación reconociendo el derecho de resarcimiento–, bien diferentes al presente, en que la sentencia que ahora revisamos denegó el derecho de resarcimiento que se había reconocido en la instancia del Juzgado, declaramos en su fundamento séptimo:

"... [D]ebemos 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 encuentra, en el supuesto de autos, perfectamente identificados.

"3º. Pero debemos avanzar algo más, con la finalidad de comprobar la doctrina... en la que, según se expresa, la responsabilidad patrimonial del Servicio... 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... 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... 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... 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 control, 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."

TERCERO. Examen de la pretensión accionada en el proceso.

La propuesta que se ha realizado a la cuestión que suscita interés casacional objetivo comporta que, a diferencia de la sentencia que seguimos, debe desestimarse el presente recurso de casación, por ser consecuente con los razonamientos, y decisión, adoptada por la Sala territorial en orden a la imputación de la responsabilidad ocasionada al recurrente por la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud y ello sin perjuicio, como también hemos declarado en la referida sentencia, de que pudiera éste "reclamar los perjuicios causados, como consecuencia de la aplicación del gas tóxico de referencia, bien del fabricante, bien del distribuidor, bien de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o de todos ellos, en el plazo de un año a partir de la notificación de la presente sentencia."

CUARTO. Costas procesales.-

De conformidad con lo establecido en el artículo 93.4º de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, no ha lugar a la imposición de las costas de este recurso, al no apreciarse temeridad o mala fe en las partes.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

Primero. Que la cuestión casacional objetiva que se suscita en el presente recurso de casación es la que se establece en el fundamento segundo, in fine, de esta sentencia.

Segundo. No ha lugar al presente recurso de casación 5608/2019, interpuesto por Don Ambrosio , contra la sentencia 210/2019, de 20 de mayo, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con sede en Santa Cruz de Tenerife, del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, en el recurso de apelación 42/2019, mencionada en el primer fundamento; que se confirma.

Tercero. No procede hacer expresa condena en cuanto a las costas del presente recurso.

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

Así se acuerda y firma.

Segundo Menéndez Pérez,

Rafael Fernández Valverde Octavio Juan Herrero Pina

Wenceslao Francisco Olea Godoy Ángeles Huet de Sande

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. **Wenceslao Francisco Olea Godoy**, estando la Sala celebrando audiencia pública, de lo que, como Letrado/a de la Administración de Justicia, certifico.