



Roj: **STSJ CANT 418/2018 - ECLI:ES:Tsjcant:2018:418**

Id Cendoj: **39075330012018100115**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Santander**

Sección: **1**

Fecha: **28/09/2018**

Nº de Recurso: **72/2018**

Nº de Resolución: **382/2018**

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **RAFAEL LOSADA ARMADA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SJCA 9725/2018,**  
**STSJ CANT 418/2018,**  
**ATS 13059/2019,**  
**STS 4495/2020**

### **SENTENCIA nº 000382/2018**

#### **Ilmo. Sr. Presidente:**

Don Rafael Losada Armada

#### **Ilmos. Sres. Magistrados:**

Doña Esther Castanedo Garcia

**Don Juan Piqueras Valls**

En la ciudad de Santander, a veintiocho de septiembre de dos mil dieciocho.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria ha visto el **recurso de apelación número 72/2018** contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Santander de 15 de febrero de 2018 formulado por **DOÑA Ana María** representada por el procurador don José Miguel Araujo Sierra y bajo la dirección jurídica del letrado don Roberto Gómez Menchaca, siendo parte apelada **GOBIERNO DE CANTABRIA** representado y asistido jurídicamente por el letrado de los servicios jurídicos, **WM BLOSS SA** bajo la representación de la procuradora doña Dolores Echevarría Obregón y la dirección jurídica de la letrada doña María del Mar Cajaraville Bouzón y **ZURICHINSURANCE PLC** representada por la procuradora doña María Oquiñena Bascones y defendida por el letrado don José Miguel Rivas Bueno.

Es ponente el presidente don Rafael Losada Armada, quien expresa el parecer de la sala.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El recurso de apelación se interpuso el día 28 de febrero de 2018 contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Santander de 15 de febrero de 2018 que desestima el recurso contencioso administrativo formulado por la parte demandante doña Ana María contra la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016 por los daños causados por la utilización del gas perfluorooctano **Ala Octa** en dos de las tres intervenciones a que fue sometida por desprendimiento de retina durante el año 2015 (13 de abril y 11 de mayo de 2015) posteriormente retirado por la Agencia Española del Medicamento mediante alerta sanitaria de 26 de junio de 2015, dos meses después de esa intervención a la que fue sometida la demandante en la que fue utilizado dicho gas.



**SEGUNDO.-** Del recurso de apelación se dio traslado a la Administración autonómica, a la aseguradora ZURICH INSURANCE y a WM BLOSS SA, que formularon oposición al recurso de apelación y solicitaron que se dictase sentencia por la que, con desestimación del recurso de apelación, se confirmase la sentencia de instancia, con imposición de las costas a la parte apelante.

**TERCERO.-** En fecha 11 de abril de 2018 se elevaron las actuaciones a esta sala y no habiéndose solicitado el recibimiento a prueba, ni la celebración de vista o conclusiones por escrito, se señaló para la votación y fallo el día 19 de septiembre de 2018, si bien, se deliberó, votó y falló el siguiente día 27 de septiembre.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

No se aceptan los hechos y fundamentos de derecho de la sentencia apelada.

**PRIMERO.-** El objeto del recurso contencioso-administrativo resuelto de forma desestimatoria por la sentencia del Juzgado de lo Contencioso- Administrativo nº 3 de Santander de 15 de febrero de 2018 es la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016 por los daños causados a la demandante doña Ana María por la utilización del gas perfluorooctano **Ala Octa** en dos de las tres intervenciones a que fue sometida por desprendimiento de retina durante el año 2015 (13 de abril y 11 de mayo de 2015) que ha sido retirado por la Agencia Española del Medicamento mediante alerta sanitaria de 26 de junio de 2015, dos meses después de la segunda intervención quirúrgica a la que fue sometida la demandante.

**SEGUNDO.-** La sentencia apelada sostiene, en primer lugar, que ninguna pretensión se ejercita frente a la distribuidora del producto WM BLOSS SA por lo que no cabe dictar sentencia condenatoria frente a dicha mercantil, ni puede prosperar declaración de falta de competencia para resolver la reclamación al SCS; acerca del fondo no resulta controvertido el hecho de que en las intervenciones quirúrgicas se empleó el producto **"ala Octa"** siendo los números de lote aplicados los afectados por la posterior alerta sanitaria por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) de lo que cabe inferir acreditado que la toxicidad del producto causó la lesión a la demandante tal como consta al folio 196 del expediente administrativo (EA) en el que un grupo de expertos de la AEMPS determina que el caso de la actora se corresponde con la clínica asociada a citado producto y que el estado previo de la patología de la paciente y las posibilidades de éxito de las intervenciones de no haber mediado la aplicación del producto tóxico es una cuestión que afecta a la determinación de la indemnización pero no excluye el hecho acreditado de que el daño fue causado por la aplicación del producto defectuoso.

Sin embargo, no reconoce la juez de instancia la existencia de título de imputación respecto al Servicio Cántabro de Salud porque no existió mala praxis toda vez que la alerta se produjo con posterioridad a la práctica de las dos intervenciones en las que se aplicó el producto defectuoso por lo que era imposible que los facultativos conociesen la toxicidad del mismo y la ausencia de vulneración de la lex artis determina la inexistencia de responsabilidad de la administración sanitaria.

**TERCERO.-** Las alegaciones contenidas en el recurso de apelación contra la referida sentencia de instancia parten de que existe título de imputación contra el Servicio Cántabro de Salud ya que:

El producto **"Ala Octa"** ha resultado tóxico por defectuoso por lo que la ceguera que padece en el ojo izquierdo es consecuencia de la toxicidad del producto utilizado durante la intervención quirúrgica (IQ) y que debe procederse a estimar la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria y que ello ha sucedido con anterioridad, sin perjuicio de que pueda reservarse el derecho a repetir contra la empresa fabricante del producto o comercializadora.

El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, procura un cauce para articular la reclamación del daño por la fabricación del producto defectuoso por medio del art. 135; cita sentencias del TJUE y termina por afirmar que la responsabilidad objetiva del hospital puede concurrir con la responsabilidad del productor del medicamento defectuoso siempre que se ofrezca la posibilidad de repetir contra el fabricante.

**CUARTO.-** Como opone la administración demandada que pide la confirmación de la sentencia de instancia, 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 pues la alerta se produjo con posterioridad a las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida la demandante y corresponde a la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios la responsabilidad al ser la que ha de procurar la calidad y seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

La aseguradora, solicita la confirmación de la sentencia de instancia al no haberse producido crítica alguna de la sentencia en el recurso de apelación.



**QUINTO.-** Acerca de la pretendida aplicación, por la parte demandante apelante, de la normativa sobre consumidores y usuarios que se demora y desarrolla en el trámite de conclusiones del procedimiento de instancia (apenas insinuado en la demanda) -que con carácter general venía dada por la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, luego derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 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- la sentencia de la Sala Primera del TS de 15 de noviembre de 2007 señala que *<<tal y como se precisa en la aludida sentencia de 7 de mayo de 2007 - con cita de las de 1 de julio de 1997 , 5 de febrero de 2001 y 5 de enero de 2007 - la jurisprudencia de esta sala viene declarando que la aplicación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios respecto de los servicios sanitarios a los que alude su artículo 28.2 , únicamente puede proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio y no puede alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos. En cualquier caso, la apreciación de una responsabilidad derivada del funcionamiento del servicio exige la concurrencia del nexo causal, en su doble vertiente, fáctica y jurídica, entre el daño producido y el defecto experimentado en el referido funcionamiento del servicio>>* y la STS de 28 de noviembre de 2007 que dice: *<<El referido artículo 28 introduce lo que para un sector de la doctrina científica constituye una responsabilidad objetiva plena, y para otro, supone una responsabilidad por riesgo creado, es decir, la que se asume por el solo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por su naturaleza de ser causa de peligro. Este precepto, en su apartado 2, determina que, en todo caso, están sometidos a esta forma de responsabilidad, entre otros, "los servicios sanitarios". La expresión "servicios sanitarios" del artículo 28 no comprende la prestación individual médica o quirúrgica, e incluso, de considerarla incluida, la responsabilidad del médico no puede calificarse sin más de objetiva, pues si el apartado 2 de dicho precepto, que es el que se refiere a tales "servicios", se pone en relación con su apartado 1, como parece obligado, siempre quedarán por identificar adecuadamente tanto la "garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación" como los "controles de calidad", naturalmente exigibles o reglamentariamente establecidos, que el médico o cirujano demandado hubiera desconocido en su intervención. Es más, la superposición de los dos regímenes de responsabilidad conduce inevitablemente a una consecuencia en sí misma tan indeseable e injustificable, incluso en el plano puramente práctico, de acabar midiendo por el mismo rasero al médico diligente que al negligente, al cuidadoso que al descuidado, en cuanto ambos responderían siempre y por igual de cualquier resultado no deseado de su intervención>>*; finalmente, la STS, también de la Sala Civil, de 4 de diciembre de 2007 señala que *<<Según la más reciente jurisprudencia, dada su específica naturaleza, este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc (reglas del oficio según las circunstancias del caso). Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha ( STS de 5 de febrero de 2001 , 26 de marzo de 2004 , 17 de noviembre de 2004 y, más recientemente, STS de 5 de enero de 2007 y 26 de abril de 2007 ), y en el mismo sentido la STS de 23 de octubre de 2008, remitiéndose la Sala de lo Contencioso -Administrativo ante tales invocaciones a su propia doctrina ya expuesta sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en interpretación de los preceptos que específicamente la regulan, doctrina que hoy se puede predicar del vigente artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 noviembre 2007, en el que se incluyen a los servicios sanitarios del régimen de responsabilidad en dicho precepto contemplado, y en cuya virtud "Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario>>*.

En fin, la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación 4598/2011, declara que "El antiguo artículo 28 de la Ley 26/1984 consideraba objetiva la responsabilidad por incumplimiento de unos determinados niveles constatables de exigencia para los servicios sanitarios. Este tipo de responsabilidad no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha". (Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ de Castilla y León (Valladolid) de 12 de julio de 2013, recurso 1464/2009).

Este es el tipo de intervención quirúrgica como servicio sanitario que se ha desarrollado en el caso analizado, diferenciado de la actividad médica, como se refleja en el dictamen médico a los folios 271 y siguientes del expediente administrativo; la posible toxicidad retiniana tras la utilización del gas perfluoroctano en la cirugía del desprendimiento de retina sufrido por la demandante, concretamente el lote 050514 del producto sanitario



**A la Octa**, al que se le asigna una toxicidad del cincuenta por ciento en los estudios del IOBA y ninguna en los estudios del fabricante; en el caso concreto de la paciente, se dice en las conclusiones de dicho dictamen que, en algunos casos de utilización de dicho producto no se ha producido toxicidad y que en los hallazgos clínicos claramente delimitados por la AEMPS como indicativos de toxicidad, esta paciente no puede considerarse entre los pacientes afectados dado que no presentó amaurosis completa ni necrosis retiniana, ni atrofia del nervio óptico en el plazo de un mes a contar desde cualquiera de sus intervenciones y que el resultado final estaba dentro de lo esperado para un caso de tan mal pronóstico como éste y así le fue explicado a la paciente por los médicos.

Asimismo, de la propuesta de resolución del instructor del expediente de reclamación patrimonial se infiere que la AEMPS publicó el 15 de julio de 2016 una nota informativa en la que se señala que los análisis realizados han detectado un elevado nivel de citotoxicidad en el lote del producto empleado en la intervención quirúrgica de la demandante (folios 169 a 173 del expediente administrativo) así como que, como resultado de la revisión técnica efectuada por AEMPS se han encontrado deficiencias en los controles de la materia prima y de los lotes fabricados y que dicho proceso de fabricación no garantizaba la calidad del producto, lo que ha de justificar la responsabilidad patrimonial objetiva del servicio sanitario demandado por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico, sin perjuicio de que este servicio sanitario pueda repetir de las empresas WM BLOSS SA como comercializadora o distribuidora del producto o de la fabricante del mismo ALAMEDICS, contra las que no se ha dirigido la reclamación patrimonial en el presente recurso contencioso administrativo.

**SEXTO.**- Respecto de la cuantía de la indemnización es el propio instructor del procedimiento el que propone conceder la indemnización que reclama la paciente de 150.000 euros (folio 615 y siguientes del expediente administrativo).

Sin embargo, la apelada WM BLOSS SA cuestiona dicha indemnización y acude al baremo de tráfico para cuantificar los daños causados por unos hechos ocurridos en abril y junio de 2015; aplica el baremo de 2014, vigente hasta enero de 2016, que valora en 9 puntos al deducir de los 25 puntos de valoración correspondientes a la ceguera total en ojo izquierdo y la agudeza plena en el derecho, los 16 puntos correspondientes a la que tenía previamente a las intervenciones que era de menos de 1 sobre 10 en el izquierdo y 10 sobre 10 en el derecho; multiplica esos 9 puntos por la cantidad de 779,84 euros que es el valor del punto que corresponde a la edad de la paciente, de lo que resultan 7.018,56 euros como indemnización máxima y que, si se considera una pérdida de oportunidad lo sucedido en el asunto de autos, la indemnización quedaría reducida en un cincuenta por ciento.

Esta sala de lo contencioso administrativo ha expuesto, en repetidas ocasiones, que el baremo de tráfico tiene un carácter orientador en estos casos de responsabilidad patrimonial sanitaria; la sentencia del TS de 19 de mayo de 2011 se refiere a la sentencia de 22 de diciembre de 2009, recurso de casación núm. 4109/2005, para reiterar que "el baremo de accidentes de tráfico tiene un valor meramente orientador", declaración que es constante en la jurisprudencia de la sala, de forma que "el anexo del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, actualizado por la Resolución de 17 de enero de 2008, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones que establece un baremo para determinar las indemnizaciones que pusimos de relieve no vincula a la sala y carece de otro valor que no sea el reseñado de orientativo cuando el tribunal lo estime conveniente", sentencia de 22 de septiembre de 2010, recurso de casación 5835/2008.

La sala no aprecia que haya habido una pérdida de oportunidad en tanto en cuanto, la razón o motivo de la intervención, ha consistido en sucesivos desprendimientos de retina ocurridos en mayo de 2015, cuando la paciente ya tenía en el ojo izquierdo una agudeza visual inferior a 1 sobre 10, lo que significa a juicio del tribunal que el objetivo no era tanto mejorar la agudeza visual de la paciente, sino corregir los sucesivos desprendimientos de retina, para lo cual se programa una tercera cirugía con la que no se logra mejoría en la agudeza visual hasta el 2 de marzo de 2016 en que la paciente refiere que no percibe luz.

Pero tampoco el cálculo de los puntos efectuado anteriormente por la codemandada WM BLOSS, debe considerarse admisible por orientativo a estos efectos, porque no resultan parangonables las situaciones, previa de mínima agudeza visual de la paciente y la definitiva de ceguera, en la aplicación del baremo; la valoración del hecho indubitado de la pérdida de la visión del ojo izquierdo partiendo de una agudeza visual mínima pero existente, no puede reconducirse a una mera resta de puntos; la tendencia valoradora ha de ir a un aumento de puntos entre una y otra situación partiendo de que, según la tabla utilizada del baremo, serían 25 puntos los correspondientes a la ceguera total en el ojo izquierdo; cierto que no se han facilitado por la demandante ningún tipo de circunstancias personales, profesionales, incluso familiares, que pudieran servir de base para ajustar, si quiera con un mayor conocimiento, la indemnización debida pero la pérdida de la visión en ojo izquierdo con las consecuencias materiales que la acción del producto tóxico utilizado ha causado en



la fisiología del propio órgano no puede limitarse a poner de manifiesto la agudeza visual previa pues aunque fuera mínima el ojo tenía luz y cumplía su función conjuntamente con el sano.

Consecuentemente, el tribunal ha de valorar la previa agudeza visual de ambos órganos -aunque muy limitada en el izquierdo- y el daño causado en un hospital del servicio nacional de salud, como consecuencia de la aplicación de un producto farmacéutico tóxico que permitirá su repetición al fabricante o distribuidor, en una intervención quirúrgica practicada a una paciente de 57 años por un desprendimiento de retina, que finalmente cuantifica en veinticinco mil euros, más los intereses legales devengados desde la fecha de la reclamación administrativa, sin que procedan los del art. 20 de la Ley del Contrato de Seguro para la aseguradora pues aunque se ejercita una acción directa contra la aseguradora, la cantidad reclamada inicialmente ha estado a mucha distancia de la otorgada y ha sido necesaria la determinación judicial ante la discrepancia de las partes pues la administración no llegó a pronunciarse; el apartado 8 del art. 20 citado dice: <<No habrá lugar a la indemnización por mora del asegurador cuando la falta de satisfacción de la indemnización o de pago del importe mínimo esté fundada en una causa justificada o que no le fuere imputable>>.

**SÉPTIMO.-** De conformidad con el artículo 139.2 LJCA, no procede la imposición de costas de la segunda instancia a la parte apelante que ha visto estimado su recurso, ni tampoco las de primera instancia ante la estimación parcial del recurso contencioso administrativo debido a la diferencia sustancial en la cuantía reclamada como daño y la finalmente concedida.

**EN NOMBRE DE SM EL REY**

## FALLAMOS

Debemos estimar y estimamos el presente recurso de apelación formulado por **DOÑA Ana María** contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 3 de Santander de de 15 de febrero de 2018 que desestima el recurso contencioso administrativo formulado por la parte demandante doña Ana María contra la resolución denegatoria por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria presentada el 18 de febrero de 2016, sin expresa condena en costas.

Consecuentemente, estimamos parcialmente el recurso contencioso administrativo formulado por la demandante **DOÑA Ana María** contra el **SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD** y le condenamos junto con la aseguradora **ZURICH INSURANCE PLC** al pago de una indemnización de veinticinco mil euros (25.000 €) más los intereses legales de dicha cantidad desde la fecha de la reclamación administrativa, sin imposición de las costas.

Así, por esta nuestra sentencia, que se notificará a las partes conforme dispone el artículo 248 de la Ley Orgánica del Poder Judicial expresando que, contra la misma, solo cabe interponer recurso de casación ante la Sala correspondiente (del Tribunal Supremo si la infracción afecta a normas de derecho estatal o de la Unión Europea o del TSJ si afecta a normas emanadas de la Comunidad Autónoma), única y exclusivamente, en el caso de que concurra algún supuesto de interés casacional objetivo y con los requisitos legales establecidos, todo ello de conformidad con los artículos 86 y siguientes de la Ley de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa en redacción dada por Ley Orgánica 7/2015 de 21 de julio; dicho recurso habrá de prepararse ante esta sala del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria en el plazo de treinta días siguientes a la notificación de esta sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.