

La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico, de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso*

Liability (civil or patrimonial) of medical personnel, health institutions and health administrations for damage caused by a defective medical device

PEDRO GRIMALT SERVERA¹ 

RESUMEN: En el siguiente trabajo se analiza la responsabilidad civil y la responsabilidad patrimonial del personal sanitario y de los centros médicos por el uso de productos sanitarios defectuosos, así como de la responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la medida que es el organismo que autoriza el uso en el ámbito sanitario de los productos sanitarios o, cuando menos, es la responsable de vigilar la eficacia del producto una vez incorporado al mercado o está siendo utilizado en tratamientos médicos.

Palabras clave: producto sanitario y evaluación de conformidad, producto sanitario defectuoso, responsabilidad civil médica, responsabilidad patrimonial médica, responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ABSTRACT: The following paper analyses the civil and patrimonial liability of healthcare personnel and medical centres for the use of defective medical devices, as well as the financial liability of the Spanish Agency for Medicines and Health Products, insofar as it is the body that authorises the use of medical devices in the healthcare field or, at least, is responsible for monitoring the efficacy of the product once it has entered the market or is being used in medical treatments.

Keywords: medical device and conformity assessment, defective medical device, medical civil liability, medical patrimonial liability, liability of the Spanish Agency for Medicines and Health Products.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. EL PRODUCTO SANITARIO Y SU «EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD». III LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA POR DAÑOS CAUSADOS POR UN PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO. IV LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE UN SERVICIO O DE UN CENTRO SANITARIO PRIVADO

* Fecha de recepción: 04/08/2023 – Fecha de aceptación: 11/08/2023. Cita recomendada: GRIMALT SERVERA, P.) (2023). La responsabilidad (civil o patrimonial) del personal médico, de los centros sanitarios y de las administraciones sanitarias por los daños causados por un producto sanitario defectuoso. Bioderecho.es, (17), 1-20. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.580331>

Este artículo se enmarca en el proyecto de investigación «Datos des alud: claves ético-jurídicas para la transformación digital en el ámbito sanitario» (20939/PI/18). Proyecto financiado por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a través de la convocatoria de Ayudas a proyectos para el desarrollo de investigación científica y técnica por grupos competitivos, incluida en el Programa Regional de Fomento de la Investigación Científica y Técnica (Plan de Actuación 2018) de la Fundación Séneca-Agencia de Ciencia y Tecnología de la Región de Murcia.

¹ Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de las Islas Baleares. Correo: pedro.grimalt@uib.es



I. INTRODUCCIÓN

No descubro nada si digo que la receta de fármacos o el uso de todo tipo de productos forman parte del día a día en el tratamiento de los pacientes de servicios o de centros médicos. Los fármacos y los productos sanitarios se han convertido en elementos esenciales para mejorar la calidad de vida del paciente y, si es posible, para sanarlo. Además, con la llegada de la inteligencia artificial, los productos sanitarios darán un importantísimo salto de calidad en el tratamiento de la salud de las personas. Ahora bien, los productos sanitarios (que es el objeto de este estudio) pueden resultar defectuosos y provocar daños en los pacientes. Con este trabajo se pretende delimitar qué criterios siguen nuestros órganos jurisdiccionales españoles para atribuir responsabilidad civil o patrimonial del personal médico, de un centro sanitario o de una Administración Sanitaria por los daños causados por el uso de un producto sanitario en un tratamiento médico. Naturalmente, si se trata de un producto defectuoso (sea sanitario o no) también resultará procedente analizar la responsabilidad de los productores¹ a la luz de los arts. 135 y siguientes 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 (TRLGDCU), aunque en este trabajo no se hará referencia a la responsabilidad de dichos productores porque se escapa a los objetivos del estudio².

II. EL PRODUCTO SANITARIO Y SU «EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD»

En las sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) 232/2022, de 23 febrero (RJ 2022\1107) y 1806/2020, de 21 diciembre (RJ\2020\5615), se plantea la responsabilidad patrimonial de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y de la Comunidad Autónoma de Cantabria (del Servicio Cántabro de Salud), respectivamente, por los daños sufridos en la visión de un ojo de un paciente causados por un producto sanitario que resulta ser tóxico, pero cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su uso en una intervención quirúrgica.

En esta sentencia, el Tribunal Supremo exonerará a la Administración autonómica ya que “[...] 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

¹ Los «Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, a efectos de lo dispuesto en esta norma se considera productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo». (art. 5TRLGDCU).

² Un análisis de la responsabilidad civil de los productores de productos sanitarios defectuosos puede verse en ÁLVAREZ OLALLA, P., “Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa”, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, nº 794, 2022, pp. 3366-3045; LÓPEZ TUR, T., “Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresoras 3D”, en GIL MEMBRADO, C. (dir.), *Derecho y Medicina. Desafíos tecnológicos y científicos*, Dikynson, 2023, pp.45-68.

defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.[...]”.

En la misma línea, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo 461/2021, de 28 junio (RJ 2021\3016) exonera de responsabilidad a una clínica privada por los daños derivados de la implantación de unas prótesis mamarias defectuosas porque “[...] resulta que la implantación de las prótesis se realizó en octubre de 2006 y, en ese momento, como dice la Audiencia, gozaban de todas las garantías necesarias para su utilización, pues no fue hasta el 31 de marzo de 2010 cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios informó a la Sociedad Española de Cirugía Plástica de la suspensión de la puesta en el mercado y utilización de prótesis mamarias fabricadas por la entidad Francesa [...]. De ahí que también desde este punto de vista es correcta la decisión de la Audiencia al no apreciar responsabilidad contractual, pues no puede afirmarse a cargo de la demandada el deber de suspender la prestación de un servicio cuando, en el momento en el que se prestó, las prótesis se encontraban debidamente autorizadas por la administración competente.[...]”.

A partir de la doctrina que emana de estas sentencias, en este capítulo del libro se pretende analizar qué debe tenerse en cuenta para determinar en términos generales si los servicios y centros médicos son responsables de los daños causados por un producto sanitario, ya sea este defectuoso, esté mal instalado, la información suministrada de cómo usarlo no sea adecuada, o simplemente se haya utilizado incorrectamente por negligencia del personal sanitario.

En primer lugar, resulta esencial delimitar qué debe entenderse por producto sanitario. La definición de producto sanitario la encontramos en el art. 2.1) del Reglamento (UE) de productos sanitarios³: «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.⁴»⁵.

³ REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

⁴ Sigue diciendo el art. 2.1 del Reglamento (UE) de productos sanitarios: «Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios: los productos de control o apoyo a la concepción, los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto». Y el citado art. 1.4 dispone: «A efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios, los accesorios de productos sanitarios y los productos enumerados en el anexo XVI a los que se aplica el presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 se denominarán en lo sucesivo “productos”».

⁵ También debe tenerse muy presente que no tienen la consideración de productos sanitarios a los efectos del Reglamento (UE) de productos sanitarios, de acuerdo con lo previsto en su art. 1.6: «[...] a) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) 2017/746; b) a los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE. A la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del presente Reglamento, se tendrá especialmente en cuenta el mecanismo de acción principal del producto; c) a los medicamentos de terapia avanzada regulados por el Reglamento (CE) n.o 1394/2007; d) a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano ni los productos que, al ser introducidos en el mercado o puestos en servicio, lleven incorporados tales hemoderivados,

Como puede apreciarse, el concepto de producto sanitario es amplísimo y se integran en el mismo desde los simples guantes para examinar pacientes o jeringuillas (productos de clase I), pasando por los productos de clase IIa, como las sondas urológicas o los drenajes quirúrgicos, o de clase IIb, como lentes intraoculares, bolsas de sangre, plumas de insulina, desfibriladores externos, hasta llegar a los productos sanitarios más complejos de la clase III, como válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, catéteres cardiovasculares. Los productos sanitarios se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. Las reglas para determinar en qué clase debe integrarse un producto sanitario las encontramos en el Anexo VIII del Reglamento (UE) de productos sanitarios. El integrar un producto sanitario en una clase o en otra tendrá una especial trascendencia jurídica, pues afectará a su «evaluación de conformidad», a la que me referiré párrafos más adelante.

Pues bien, calificar un producto como sanitario o no, tiene su especial importancia, ya que los productos sanitarios solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse o ser utilizados en servicio si resultan seguros y eficaces para tratar la salud de las personas, previa «evaluación de conformidad» de los mismos; evaluación que se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) de productos sanitarios; esto es, antes de su comercialización y/o uso en el campo de la salud con personas, el producto sanitario debe ser objeto de un proceso por el que se demuestre que satisface los requisitos exigidos del Reglamento (UE) de productos sanitarios -(art. 2.40) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-⁶.

De acuerdo con el art. 101 del Reglamento (UE) de productos sanitarios⁷, los estados miembros deben designar una Autoridad competente para hacer cumplir con lo previsto en el referido Reglamento: en España, de acuerdo con lo previsto en el art. 4 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios⁸, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la Autoridad competente designada por España para aplicar el Reglamento (UE) de productos sanitarios⁹.

plasma o células sanguíneas, a excepción de los productos a los que se refiere el apartado 8 del presente artículo; e) a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009; f) a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos; no obstante, el presente Reglamento se aplicará a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables; g) a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, regulados por la Directiva 2004/23/CE, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos; no obstante, el presente Reglamento se aplicará a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables; h) a los productos, distintos de los contemplados en las letras d), f) y g), que contengan o se compongan de material biológico viable u organismos viables, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto; i) a los alimentos regulados por el Reglamento (CE) n.º 178/2002».

⁶ Como regla general, se establece en los apartados 1 y 2 del art. 52 del Reglamento (UE) de productos sanitarios: «1. Antes de introducir un producto en el mercado, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad de dicho producto, de conformidad con los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI. 2. Antes de poner en servicio un producto que no se haya introducido en el mercado, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad del producto de que se trate, de conformidad con los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI».

⁷ «Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Darán a sus autoridades los poderes, recursos, equipo y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán el nombre y los datos de contacto de las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes».

⁸ El art. 2 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios dispone: «A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución».

⁹ «1. La autoridad competente a la que se refiere el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias. 2. La Agencia Española de Medicamentos y

Este control previo de los productos sanitarios por parte de la AEMPS tendrá, como se verá, una relevancia decisiva para excluir la responsabilidad patrimonial de las Administraciones sanitarias públicas (o civil cuando se trate de servicios o centros sanitarios privados) cuando dichos productos no funcionen correctamente y causen un daño en los pacientes que hagan uso de los mismos.

Se ha visto que el Reglamento (UE) de productos sanitarios utiliza un concepto muy amplio de producto sanitario, pero es que, además, establece definiciones específicas de productos sanitarios, distinguiendo entre «accesorio de un producto sanitario» -art. 2.2) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-¹⁰; «producto a medida»¹¹ -art. 2.3) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-; «producto activo»¹² -art. 2.4) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-; «producto implantable»¹³ -art. 2.5) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-; «producto invasivo»¹⁴ -art. 2.6) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-; «grupo genérico de productos»¹⁵ -art. 2.7) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-; «producto de un solo uso»¹⁶ -art. 2.8) del Reglamento (UE) de productos sanitarios-. Estas definiciones influirán en los tipos de control y garantías que se exigirán para que se autorice su comercialización y uso posterior por parte de pacientes. A los efectos de este trabajo, en la medida en que se analiza la responsabilidad civil o patrimonial general por productos sanitarios de los servicios y centros sanitarios, no me voy a detener en la posible influencia que pueda tener que un producto sanitario puede ser calificado como accesorio, activo o implantable, por ejemplo, pero no hay que desdeñar que, a los efectos de imputar o exonerar responsabilidad al servicio de salud que los ha utilizado, puede tener su incidencia, pues dichos productos pueden resultar de un uso más

Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con los artículos 2 y 51.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Con carácter previo a dicha decisión, y en caso necesario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá consultar al Comité de Productos Sanitarios, regulado por el artículo 28 bis del 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, así como a expertos en la materia».

¹⁰ «Un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista».

¹¹ «Todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares. No obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada no se considerarán productos a medida».

¹² «Todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía. No se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo. Un programa informático también se considerará un producto activo».

¹³ «Todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a: —ser introducido totalmente en el cuerpo humano o— sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención. Se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días».

¹⁴ «Todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo».

¹⁵ «Un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas».

¹⁶ «El destinado a usarse en una única persona durante un procedimiento único».

sencillo o más complejo, los posibles fallos estructurales del mismo pueden ser observables a simple vista o no, etc.

También resulta preciso destacar que, en ocasiones, el producto sanitario tendrá como función suministrar un medicamento, en tales casos, habrá que tener presente lo que dispone el art. 1.9 del Reglamento (UE) de productos sanitarios, pues este producto sanitario, no solo estará sujeto a los controles propios de los productos sanitarios, sino también a los propios de los medicamentos¹⁷.

III. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA POR DAÑOS CAUSADOS POR UN PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO

Las razones por las cuales un producto sanitario puede provocar daños a un paciente pueden ser muy diversas, pero aquí me centraré en aquellos daños que son causados por un producto sanitario defectuoso (entendido como aquel que no cumple con la seguridad y eficacia que legítimamente cabe esperar de él¹⁸) o por una información deficiente de cómo utilizar, conservar y/o mantener el producto sanitario en buen estado de funcionamiento¹⁹.

Aquí debe tenerse muy presente que estaremos ante un producto que ha pasado por la «evaluación de conformidad» prevista en el Reglamento (UE) de productos sanitarios; esto es, se tratará de un producto que, por regla general, ha recibido el visto bueno para su distribución, comercialización y uso en pacientes por un Organismo Notificado²⁰ (aunque, en algunos casos,

¹⁷ «Todo producto que esté destinado a administrar un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, estará regulado por el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de la mencionada Directiva y del Reglamento (CE) n.o 726/2004 por lo que respecta al medicamento. No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto único integrado estará regulado por la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.o 726/2004, según proceda. En ese caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario del producto único integrado».

¹⁸ Véase ÁLVAREZ OLALLA, P., *Daños causados al paciente...*, cit., p. 3368); LÓPEZ TUR, *Producto defectuoso...*, cit., p. 91-92).

¹⁹ Todo producto sanitario debe estar acompañado de la información prevista en la sección 23 del Anexo I del Reglamento (UE) de productos sanitarios: (art. 10.11 Reglamento (UE) de productos sanitarios): «Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información indicada en la sección 23 del anexo I en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente. Los datos de la etiqueta serán indelebles, fácilmente legibles y claramente comprensibles por el usuario o paciente previstos».

Que existe una especial preocupación en el legislador europeo en que la información que se dé de los productos sanitarios sea precisa y adecuada, se pone de manifiesto no solo en cómo se regula la información del cómo deben usarse, conservarse y mantenerse los mismos, también se manifiesta en el art. 7 del Reglamento (UE) de productos sanitarios al disponer que «En el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios: a) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; b) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; c) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista; d) dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad».

²⁰ «Un organismo notificado es una organización designada por un Estado miembro de la UE (o por otros países en el marco de acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de determinados productos antes de su comercialización. [...] Son organismos facultados para realizar tareas relacionadas con los procesos de evaluación de la conformidad, establecidos en la legislación aplicable cuando es necesaria la intervención de una tercera parte [...]» (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_es). En España, el Centro Nacional de

la propia evaluación de conformidad la realiza el propio fabricante a través de una declaración²¹), pero que, en todo caso, tendrá el sello de la UE, por lo que no se podrá impedir la libre circulación y distribución en la Unión Europea.

Pues bien, sin dejar de tener en cuenta lo dicho en los dos párrafos anteriores, de acuerdo con las sentencias del (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) 232/2022, de 23 febrero (ECLI:ES:TS:2022:818) y 1806/2020, de 21 diciembre (RJ\2020\5615), se puede afirmar lo siguiente:

- a) Como regla general, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública es una responsabilidad objetiva: «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»²².

Certificación de Productos Sanitarios, subdirección general adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el único el Organismo Notificado designado por el Ministerio de Sanidad para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios según el Reglamento 2017/745, de 5 de abril (<https://certificaps.gob.es/organismo-notificado-0318/>)

²¹ Por ejemplo, el art. 52.7 Reglamento (UE) de productos sanitarios dispone: «Los fabricantes de productos de la clase I, que no sean productos a medida o en investigación, declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 19 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en los anexos II y III. Si tales productos se introducen en el mercado en condiciones estériles, tienen funciones de medición o son instrumentos quirúrgicos reutilizables, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos los capítulos I y III del anexo IX, o en la parte A del anexo XI. Sin embargo, la participación del organismo notificado en esos procedimientos se limitará a: a) en el caso de los productos introducidos en el mercado en condiciones de esterilidad, a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad; b) en el caso de los productos con función de medición, a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos; c) en el caso de instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas».

²² Se reproduce toda la argumentación del Tribunal Supremo: “[...] 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, ya 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 la 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.

- b) Ahora bien, dicho lo anterior, el Tribunal Supremo matiza esta responsabilidad objetiva de la Administración Pública: “[...] 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 [...]”²³.

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

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

Dejando al margen los artículos 1902 y 1903 del Código Civil, sería el artículo 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954 el que señalaría que "dará 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, que 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) [...].

²³ Se reproduce toda la argumentación del Tribunal Supremo: “[...] 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,

- c) Asimismo, también tiene que tenerse en cuenta que no resultaría de aplicación el art. 148 TRLGDCU a los actos médicos: “[...] Que, en principio, no es de aplicación a supuestos como el de autos el Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (artículos 135 a 138, antiguo artículo 28 de la anterior Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios), pues la jurisprudencia, que cita y reproduce, de las Salas Primera y Tercera del Tribunal Supremo excluyen de tal normativa —en concreto de la expresión "servicios sanitarios"— los denominados "actos médicos propiamente dichos", abarcando, exclusivamente, los "aspectos funcionales del servicio" , dado que a la responsabilidad por actos médicos "es inherente... la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*" [...].”
- d) Entonces, surge enseguida la pregunta: cuando un paciente sufre un daño durante una prestación sanitaria, ¿la Administración que presta el servicio sanitario responde objetivamente o se trata de uno de estos casos en los que la responsabilidad objetiva de la Administración debe ser matizada? Pues bien, según el Tribunal Supremo hay que tener muy presente que la actividad médica es una prestación de medios no de resultados, por lo que resulta imprescindible acudir a la *lex artis* médica para determinar si la prestación sanitaria ha sido correcta o no y, en consecuencia, atribuir la responsabilidad del daño a la Administración Pública: “[...] 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- [...].”²⁴.

sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquella [...].”

²⁴ Se reproduce toda la argumentación del Tribunal Supremo: “[...] la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011, nos recuerda que «La observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración». En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la sentencia de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, que “...es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de Marzo de 2007 (Rec. 7915/2003), 7 de Marzo de 2007 (Rec. 5286/03) y de 16 de Marzo de 2005 (Rec. 3149/2001) que "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso”. Y, la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos para la indemnizabilidad del daño, esto es, antijuridicidad y existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina jurisprudencial, expresando que conforme a reiterada

¿Qué debe entenderse, entonces, por *lex artis* médica?: “[...] 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 ha 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 [...]”.

- e) Llegados a este punto, hay que preguntarse entonces si la Administración sanitaria debe responder por daños causados por un producto sanitario defectuoso (o aplicado de acuerdo con una información errónea ofrecida por el propio fabricante) utilizado en el tratamiento de un paciente. Pues bien, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, debe afirmarse, como punto de partida, que la Administración sanitaria no debe responder por los daños causados por un producto defectuoso, sobre todo teniendo en cuenta que dicho producto sanitario goza de la «presunción» de producto apto para el tratamiento del paciente, ya que se trata de un producto que ha pasado una «evaluación de conformidad» recibiendo el plácet de un organismo autorizado en la Unión Europea. Si el servicio médico ha utilizado el producto sanitario defectuoso de acuerdo con las exigencias de la *lex artis* no se puede imputar responsabilidad alguna al servicio médico, en todo caso, dicha responsabilidad debe recaer sobre el fabricante o sobre el organismo encargado de autorizar su uso y/o velar por su adecuado funcionamiento una vez ya puesto en circulación: “[...] tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso -del acto médico-, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto -de conformidad con la *lex artis*-, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de

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 [...]. 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 apreciarla 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 [...]”.

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" [...]"

- f) Obsérvese, en cualquier caso, que la doctrina expresada en el párrafo anterior, no excluye *per se* la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por los daños causados por el uso de un producto sanitario defectuoso en un acto médico, ya que dicho uso debe realizarse de acuerdo con la *lex artis* médica. Dicho de otra manera, el defecto del producto sanitario debía haber sido advertido por el profesional sanitario de acuerdo con la *lex artis*, la Administración sanitaria sí que puede ser responsable por los daños causados al paciente por ese producto sanitario defectuoso (los guantes están en mal estado y aun así se usan y ello provoca una infección en el paciente; el producto sanitario da unos resultados anómalos atendidas las circunstancias y aun así no se indaga en el porqué de dichos resultados; el producto sanitario ya había provocado problemas en otras ocasiones y aun así se sigue utilizando sin más, etc.).

La responsabilidad de la Administración sanitaria también puede venir por el mal mantenimiento del producto sanitario (por ejemplo, no proceder a las revisiones previstas por el fabricante), no revisar si el producto sanitario ha caducado, no almacenarlo en un lugar adecuado, etc. Aquí sí que puede resultar procedente aplicar el art. 148 TRLGDCU²⁵, pues esta actividad descrita no puede calificarse como «acto médico», pero sí que parece que puede calificarse como «aspectos funcionales del servicio».

IV. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE UN SERVICIO O DE UN CENTRO SANITARIO PRIVADO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN PRODUCTO SANITARIO DEFECTUOSO

Cuando se trata de analizar el criterio de imputación de la responsabilidad civil de un centro médico o del personal sanitario en el ámbito privado, en primer lugar, hay que determinar qué norma resulta de aplicación a la responsabilidad civil médica privada.

- a) Como ya se ha visto el art. 148 TRLGDCU dispone que «Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por

²⁵ «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 todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros».

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 todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios [...].”

Este precepto estaría instituyendo una responsabilidad objetiva en la prestación de servicios sanitarios. Ahora bien, el concepto de servicio sanitario no incluiría los actos médicos, sino que iría referido a la organización del servicio sanitario: “[...] el art. 148 TRLGDCU que consagra una responsabilidad objetiva por defectuosa organización del servicio sanitario (hospitales y centros) y conforme una interpretación integradora efectuada por el TS en diversas Sentencias, SSTs 28.11.07, 4.12.07., en la cual se advierte que el Tribunal Supremo quiere unificar el régimen de responsabilidad objetiva de los centros y hospitales de modo que si en el ámbito público rige un régimen objetivo también éste debe regir en los centros privados) [...]”²⁶. Doctrina que vendría confirmada, entre otras²⁷, por la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 446/2019, de 18 julio (RJ 2019\3471)²⁸.

²⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Girona (sección 1ª) 130/2022, de 18 febrero (JUR 2022\142059).

En una misma línea, en la sentencia de la Audiencia Provincial de las Illes Balears (Sección 3ª) 10/2020, de 15 enero (AC 2020\759) se dice: “[...] En su Sentencia de 18 de julio de 2019 el Tribunal Supremo mantiene el carácter objetivo de esta responsabilidad que ya había declarado en resoluciones anteriores como en Sentencia de 1 de julio de 1997 (RJ 1997, 5471) 18 (RJ 2004, 1823) y 26 de marzo de 2004 (RJ 2004, 1668). Se trata de responsabilidad que se circunscribe a los aspectos funcionales de los servicios sanitarios, de carácter organizativo o de prestación, distinta de la derivada de actos médicos sujetos a la *lex artis ad hoc*. Precisamente por tratarse de una responsabilidad de carácter objetivo, viene limitada en su cuantía económica en el artículo 148 a 3.005.060,52 euros, distinguiéndose así de la responsabilidad por culpa, sujeta a criterios de proporcionalidad y prudencia. [...]”

²⁷ Véase también, por ejemplo, la sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 340/2011 de 20 mayo (RJ 2011\3982).

²⁸ “[...] Por su parte, los arts. 147 y 148 del precitado RDL, dentro del capítulo II, del Título II del Libro Tercero, relativo a la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, contempla los servicios sanitarios, señalando el primero de los mentados preceptos que: “Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio”, normando, por su parte, el art. 148, en sus dos primeros párrafos, que: “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”, fijándose, no obstante, para tales supuestos, un límite indemnizatorio de 3.005.060,52 euros, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales.

En definitiva, se viene a reproducir lo reglado en el art. 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (RCL 1984, 1906), con la única salvedad de eliminar la expresión “niveles determinados de pureza”, que no aparece en la actual redacción del art. 148 del RDL 1/2007, de 16 de noviembre. Dichos preceptos han sido invocados y aplicados por los tribunales de justicia a la hora de dirimir las reclamaciones formuladas por los pacientes, en su condición de usuarios de los servicios médicos, acreedores en tal concepto de recibir una prestación con las señaladas características de seguridad y eficacia; siendo paradigmática al respecto la STS 604/1997, de 1 de julio, que enjuiciando un caso en el cual, tras la práctica de una artroplastia de rodilla, el paciente sufrió una infección por pseudomona aeruginosa, que determinó la amputación de la extremidad lesionada, razona al respecto que: “Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, [...] En efecto, los niveles presumidos por ley de pureza, eficacia o seguridad que suponen, además, posibilidades de controles técnicos de calidad, impiden, de suyo (o deben impedir), por regla general las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida, en el medio hospitalario o su reactivación en el referido medio. Cuando estos controles de manera no precisada fallan; o bien, por razones atípicas dejan de funcionar, en relación con determinados sujetos, el legislador impone que los riesgos sean asumidos por el propio servicio sanitario en forma externa de responsabilidad objetiva, cara al usuario, que por ser responsabilidad objetiva aparece limitada en su cuantía máxima, a diferencia de la responsabilidad por culpa, que sólo viene limitada en su cuantía económica por criterios de proporcionalidad y prudencia en relación con el alcance y circunstancias de los daños sufridos”.

En esta misma línea jurisprudencial, podemos citar la STS 225/2004, de 18 de marzo, que refleja lo que ya entonces era una consolidada doctrina de esta Sala, en los términos siguientes: “A mayor abundamiento, no puede obviarse la

- b) Excluida la aplicación del art. 148 TRLGDCU, entonces la responsabilidad civil derivados de actos médicos se resuelve aplicando bien la responsabilidad civil contractual (arts. 1101 y siguientes del Código Civil)²⁹ o la extracontractual (art. 1902 y siguientes del Código Civil). En la práctica, las demandas por daños derivados de un acto sanitario se articulan de forma indistinta en la responsabilidad civil contractual o en la extracontractual³⁰. En consecuencia, la responsabilidad civil médica es una responsabilidad civil por culpa. Es cierto que no será lo mismo si estamos ante un acto «de medicina necesaria o curativa», donde la obligación del personal sanitario es de resultado, o ante un acto de «de medicina voluntaria o satisfactiva» (en esta última con el acto médico no se pretende una cura, sino una mejora del cuerpo³¹), que tiende a

reiterada jurisprudencia sobre la responsabilidad objetiva que impone, para los servicios médicos, el artículo 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios: sentencias de 1 de julio de 1997, 21 de julio de 1997 (RJ 1997, 5523), 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 9427), 29 de junio de 1999 (RJ 1999, 4895), 22 de noviembre de 1999, 30 de diciembre de 1999, 5 de febrero de 2001 (RJ 2001, 541), 19 de junio de 2001 (RJ 2001, 4974), 31 de enero de 2003 (RJ 2003, 646); esta última dice, resumiendo la doctrina jurisprudencial: “A lo anterior debe sumarse la aplicación de la responsabilidad objetiva que respecto a los daños causados por servicios sanitarios establece el artículo 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de consumidores y usuarios y que ha sido reiterada por esta Sala en unas primeras sentencias de 1 de julio de 1997 y 21 de julio de 1997, en la posterior de 9 de diciembre de 1998 y en la reciente de 29 de noviembre de 2002 (RJ 2002, 10404) que dice: ...demandante es consumidor (art. 1), ha utilizado unos servicios (artículo 26), entre los que se incluyen los sanitarios (artículo 28.2) y la producción de un daño genera responsabilidad objetiva que desarrolla el capítulo VIII (artículos 25 y ss). Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al usuario. Estos niveles se presuponen para el "servicio sanitario", entre otros. Producido y constatado el daño... se dan las circunstancias que determinan aquella responsabilidad”.

Con posterioridad podemos citar las SSTS 267/2004, de 26 de marzo (RJ 2004, 1668), 527/2004, de 10 de junio (RJ 2004, 3605), 1157/2007, de 19 de octubre (RJ 2007, 7309), que razona que es “[...] aplicable el criterio de imputación cifrado en que la legítima expectativa de seguridad inherente a la realización de una intervención quirúrgica en un centro hospitalario comprende la evitación de infecciones hospitalarias o nosocomiales subsiguientes a la intervención (STS 5 de enero 2007)”.

En cualquier caso, la doctrina jurisprudencial ha circunscrito la referencia a “servicios sanitarios” a los aspectos funcionales de los mismos, es decir, a los organizativos o de prestación, sin alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos -actividad médica propiamente dicha sometida a la infracción de la *lex artis ad hoc* - [SSTS 5/2/2001; 26/3/2004; 5/1, 15/11 y 5/12/2007, 23/10/2008 (RJ 2008, 5789), 4/06 (RJ 2009, 3380) y 20/11/2009 (RJ 2010, 138), 29/10/2010 (RJ 2010, 7617), 20/5/2011 (RJ 2011, 3982) o más recientemente 475/2013, de 3 de julio (RJ 2013, 4380)] [...].

²⁹ Esto es, se estaría ante una responsabilidad civil contractual porque en estos casos existe, tal como se expone en la sentencia de la Audiencia Provincial de Girona (sección 1ª) 130/2022, de 18 febrero (JUR 2022\142059): “[...] -un contrato de servicios (entre médico y paciente), con obligación de prestar los medios exigibles para sanar al paciente, no obligación de resultado y responsabilidad por culpa. [...] - o un contrato de clínica u hospitalización, que a su vez comprendería tanto posibles servicios médicos (intervenciones, curas, medicamentos, controles, análisis, técnicas de diagnóstico, quirófanos, etc.) como servicios extramédicos (alojamiento, manutención, uso, instalaciones hospitalarias). En tales casos el régimen general de responsabilidad es de carácter subjetivo o por "culpa" [...]”.

³⁰ Como se dice en LA LEY, *El ejercicio de la acción de responsabilidad civil por daños*, La Ley, 2023, p. 356, “[...] en materia de responsabilidad civil médica se difuminan los contornos entre lo contractual y lo extracontractual, pues a efectos prácticos la cuestión llega a considerarse como indiferente por los tribunales [...]”.

³¹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 467/2007, de 26 abril (RJ 2007\3176): “[...] Se está ante actuación profesional encuadrable en lo que suele denominarse medicina satisfactiva que, a diferencia de la curativa o asistencial -básicamente de medios-, lo que pretende es un resultado concreto y que el médico oferta al cliente, respondiendo la demanda de los mismos más que a imperiosa necesidad de la salud del enfermo, a su voluntad de tratar una mejora corporal, estética o funcional del propio cuerpo, por lo que el resultado en la cirugía satisfactiva opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el facultativo, ya que su obtención es el principal cometido de la intervención y sin descartar los componentes aleatorios de riesgo que toda intervención médica puede llevar consigo. [...] En esta línea la jurisprudencia de esta Sala ha venido a declarar que en estos supuestos la relación participa en gran medida del arrendamiento de obra, pues sin perder por completo su identidad jurídica de arrendamiento de servicios, se aproxima a dicho arrendamiento al presentarse como protagonista el resultado a lograr, lo que propicia la exigencia de una mayor garantía en la consecución del mismo, pues si así no

considerarse que la obligación del personal sanitario es de medios, y todo ello condiciona la aplicación de los expedientes que objetivan la responsabilidad civil médica (por ejemplo, a través de la inversión de la carga de la prueba)³², pero no deja de ser una responsabilidad subjetiva, lo que siempre abre la puerta a poder probar que se ha actuado diligentemente o que la culpa es de otro.

- c) Para determinar si la conducta del personal médico ha sido diligente o no hay que acudir a su *lex artis*. Se afirma en la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 340/2011 de 20 mayo (RJ 2011\3982) “[...] dada su específica naturaleza, la responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios 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* [...]”³³.
- d) Una vez fijado el criterio de imputación de la responsabilidad civil médica en el ámbito privado es la culpa y que el grado de diligencia exigible queda determinado a través de la *lex artis* médica, ahora cabe preguntarse si el personal o centro médico debe responder por los daños que ha sufrido un paciente por un producto sanitario defectuoso utilizado durante el tratamiento médico. Pues bien, como ya hemos adelantado, en principio, el centro médico o el personal sanitario no sería civilmente responsable. En efecto, como ya se ha dicho, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo 461/2021, de 28 junio (RJ 2021\3016) exonera de responsabilidad a una clínica privada por los daños derivados de la implantación de unas prótesis mamarias defectuosas porque “[...] resulta que la implantación de las prótesis se realizó en octubre de 2006 y, en ese momento, como dice la Audiencia, gozaban de todas las garantías necesarias para su utilización, pues no fue hasta el 31 de marzo de 2010 cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios informó a la sociedad Española de Cirugía Plástica de la suspensión de la puesta en el mercado y utilización de prótesis mamarias fabricadas por la entidad Francesa [...]. De ahí que también desde este punto de vista es correcta la decisión de la Audiencia al no apreciar responsabilidad contractual, pues no puede afirmarse a cargo de la demandada el deber de suspender la prestación de un servicio cuando, en el momento en el que se prestó, las prótesis se encontraban debidamente autorizadas por la administración competente. [...]”³⁴.

Ahora bien, esta doctrina jurisprudencial no excluye per se la responsabilidad civil de hospitales y personal médico privado. Como ya hemos dicho al tratar la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria por el uso de productos defectuosos, si el uso del producto sanitario defectuoso ha sido consecuencia de una conducta negligente de acuerdo con la *lex artis* médica, entonces sí que puede responder el personal sanitario o el centro médico por los daños causados por ese producto sanitario defectuoso. Como

sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para lograr la finalidad buscada (sentencia de 28 de junio de 1997 [RJ 1997, 5151], que cita las de 21-3-1950 [RJ 1950, 394] y 25-4-1994 [RJ 1994, 3073], así como las de 11 de febrero de 1997 [RJ 1997, 940] y más directamente las sentencia de 22-7-2003 [RJ 2003, 5391], 21-10-2005 [RJ 2005, 8547] y 4-10-2006 [RJ 2006, 6428]). [...] Por lo que se deja estudiado en el presente supuesto ha habido un resultado prometido u ofertado que no se ha conseguido en la forma satisfactoria y adecuada que el interesado esperaba, pues, como queda dicho, la incurvación no se ha corregido no obstante haberse llevado a cabo dos intervenciones quirúrgicas y la segunda ya pone bien de manifiesto las deficiencias y mala práctica médica de la primera que no las superó, por lo que la responsabilidad del médico demandado resulta suficientemente evidenciada y el motivo procede ser estimado [...]”.

³² Véase el análisis que se hace en LA LEY, *El ejercicio de la acción de responsabilidad...*, cit., pp. 348-367.

³³ Véase también la citada y parcialmente reproducida sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 446/2019, de 18 julio (RJ 2019\3471).

³⁴ Véase también la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) 89/2017, de 15 febrero (RJ 2017\583).

también puede responder el centro médico ex art. 148 TRLGDCU si la utilización del producto defectuoso sanitario se debe «a un mal funcionamiento del servicio».

V. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Como se ha visto, cuando se produce un daño que trae causa de un producto sanitario defectuoso, tanto en la jurisprudencia civil como en la contenciosa, en principio, exoneran de responsabilidad civil o patrimonial a los servicios médicos y centros de salud que han utilizado ese producto defectuoso porque, entre otras razones, este producto sanitario ha sido (y es) objeto de un control *a priori* (ha sido sometido a una «evaluación de conformidad») y *a posteriori* (deber de vigilancia de la eficacia del producto una vez incorporado al mercado o está siendo utilizado en tratamientos médicos) por parte de un Organismo notificado, con lo cual, goza, como ya he dicho de una «presunción» de producto seguro y eficaz. Obsérvese, por tanto, que aquí lo que se plantea es la existencia de un defecto estructural del producto sanitario (por ejemplo, que los tensiómetros de la marca X den una mala lectura de la tensión porque los sensores del brazalete no funcionan adecuadamente), no de un defecto coyuntural (por ejemplo, que los tensiómetros de la marca X funcionen, pero que una partida concreta o uno concreto no funcionen porque durante el traslado han caído al suelo; porque en la cadena de montaje hubo un error puntual, etc.).

Pues bien, en tal caso, cabe entender que, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello, se puede demandar (con éxito) a la institución competente para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios (en España, la AEMPS³⁵) por los daños

³⁵ Sin perjuicio de la matización que se hace en el último párrafo de esta nota pie de página, esta competencia es de la AEMPS, no de otras administraciones sanitarias, aunque hayan adquirido el producto defectuoso o hayan autorizado su uso en sus centros médicos, tal como se deduce de las sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) 232/2022, de 23 febrero (RJ 2022\1107) y 1806/2020, de 21 diciembre (RJ\2020\5615): “[...] Pero debemos avanzar algo más, con la finalidad de comprobar la doctrina que parece establecer la Sala de instancia, en la que, según se expresa, la responsabilidad patrimonial del Servicio Cántabro de Salud vendría determinada por la utilización del gas tóxico al margen de su aplicación por un acto médico (intervención quirúrgica); esto es, vendría determinada por posibilitar, el Servicio, la utilización del mismo, al margen de que los facultativos que lo aplicaron hubieran cumplido rigurosamente con la *lex artis*. Es decir, que la responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.

Debemos rechazar tal conclusión de la sentencia de instancia, por diversas razones:

A) Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

No resulta posible la imposición -no puede atribuirse-, al Servicio Cántabro de Salud un modo de culpa invigilando derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible un -otro- control autonómico del producto, bien desde la perspectiva de la decisión de adquisición contractual del producto tóxico, bien desde la perspectiva de un supuesto complementario control técnico o médico del producto adquirido, debidamente autorizado y validado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Y, desde la perspectiva de la obligación de control del producto utilizado, obvio es que el mismo se lleva a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la citada Agencia estatal y se aprueba su Estatuto.

Esto es, ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial permite exigir esta del Servicio Cántabro de Salud, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por la omisión del algún control del producto al que estuviera obligado. Y,

causados por ese producto defectuoso. La AEMPS es una institución de carácter público³⁶, por tanto, su régimen de responsabilidad se rige por las reglas de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Entonces surge la pregunta: ¿es suficiente para atribuir responsabilidad la mera existencia del daño o se exige algo más?

Si se analizan la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 13 noviembre 2012 (RJ 2012\10760), y las sentencias de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 2 octubre 2013 (JUR\2013\325155), y 479/2016 de 23 noviembre (RJCA\2017\17), se puede llegar a las siguientes conclusiones:

- Se equipara la responsabilidad civil patrimonial de la AEMPS a la responsabilidad patrimonial sanitaria. Esto significa que se estaría ante una responsabilidad patrimonial objetiva, pero con muchos matices, pues la mera existencia de unos daños causados por un producto sanitario defectuoso no sería criterio suficiente para que la AEMPS estuviera obligada a reparar ese daño, sino que se exigiría que se acreditase que los conocimientos y técnicas que ofrece la ciencia en ese momento, el daño causado por el producto sanitario hubiera podido ser evitado: que la responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas sea objetiva no significa que “[...] esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo padece no tenga obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento. [...]”³⁷.

B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso -del acto médico-, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios [...].

Ahora bien, dicho todo lo anterior por el Tribunal Supremo no se puede olvidar que el Real Decreto instituye un sistema de vigilancia de los productos sanitarios (sistema de garantías) en el que se ven involucrados tanto el personal sanitario como los propios centros, instituyéndoles deberes de notificación cuando aprecien incidencias en el funcionamiento de los productos sanitarios. El incumplimiento de estos deberes sí que podría ser causa de responsabilidad civil o patrimonial del personal sanitario o del centro médico si con una correcta notificación se podrían haber evitado daños del producto sanitario defectuoso en cuestión:

- «Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado» (art. 35.2, primer párrafo, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios).
- «Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante y comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma» (art. 35.3, primer párrafo, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios).

³⁶ La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (arts. 89 y siguientes) crea la Agencia del Medicamento como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Posteriormente, la Agencia, ya como AEMPS, asumirá las competencias el control y vigilancia de los productos sanitarios de acuerdo con lo previsto en los arts. 31 y siguientes de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

³⁷ Se completa el razonamiento de la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 13 noviembre 2012 (RJ 2012\10760): “[...] la jurisprudencia que afirma que incumbe a la Administración sanitaria la carga de la prueba de la debida diligencia en la prestación, se circunscribe a los supuestos en que se produce un daño inusual a los riesgos inherentes de la actuación que en cada caso se trate, y que carece de

- Es más, no sería suficiente, para que naciera la obligación de reparar el daño por parte de la AEMPS, que el medicamento, que el producto sanitario que se introduce en el mercado, que se utiliza en un tratamiento médico, generase un riesgo y este riesgo fuera conocido, pues en estos casos sería preciso un segundo juicio de valor, pues la sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 2 octubre 2013 (JUR 2013\325155)³⁸, introduce la necesidad de analizar el binomio beneficio/riesgo: esto es, aunque el medicamento (o producto sanitario) que se autoriza o que se está vigilando pueda suponer un riesgo, no por ello debe prohibirse su uso, ya que hay que preguntarse si los beneficios que puede reportar ese medicamento (o producto sanitario) compensan los posibles riesgos de su uso en un tratamiento médico, y esto afecta tanto a las autorizaciones para el uso del medicamento o producto sanitario como a los deberes de vigilancia de la AEMPS sobre los adecuados resultados de estos medicamentos o productos sanitarios:
 - En relación con la autorización, dice la referida sentencia: “[...] el acto de autorización de una especialidad farmacéutica tiene por finalidad garantizar que la misma sea segura, es decir, que en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura³⁹, que sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, que alcance los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan, y que esté correctamente identificada y acompañada por la información precisa (cf. artículo 10.1 Ley 25/1990⁴⁰). Es decir, garantizar la seguridad y eficacia valorando la relación entre beneficio y riesgo, y establecer, sobre la base de las pruebas y ensayos realizados,

interés en este supuesto puesto que de lo que aquí se trata es de un hecho anterior o previo, como es la inexistencia de relación de causalidad entre aquel daño y el funcionamiento del servicio público. [...] De igual manera afirma que, en todo caso, es indiferente el elemento subjetivo relativo a la culpa o a la falta de diligencia, afirmación que tampoco se puede compartir, puesto frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, ha de recordarse el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria, en este caso farmacológica, la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento en que se produce el hecho acaecido pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad en toda actuación de autorización y vigilancia de medicamentos, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles. En otros términos, que la Constitución [...] determine 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 y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos", lo que es reiterado en la Ley 30/1992 [...], artículo 139.2 con la indicación que "En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas", no significa que la responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo padece no tenga obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento [...]"

³⁸ En esta sentencia se analiza la responsabilidad de la AEMPS por los daños causados por un fármaco que llegó a ser retirado del mercado. Los razonamientos de esta sentencia son perfectamente trasladables a día de hoy a la posible responsabilidad de la AEMPS por productos sanitarios defectuosos que se comercializan y/o se utilizan en España.

³⁹ Como ya se ha dicho a lo largo de este trabajo, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) de productos sanitarios y en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios antes de ser comercializados o ser usados en tratamientos médicos son objeto de una «evaluación de conformidad». Esta se encuadra en el sistema de garantías que establece el Reglamento (UE) de productos sanitarios; Reglamento que adopta “[...] para establecer un marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación [...]”.

⁴⁰ Ley derogada por la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

las condiciones en que se han de comercializar, a fin de garantizar un uso seguro y eficaz (cf. Artículo 14 c) y d) del RD 767/93⁴¹) Ahora bien, la eficacia y seguridad o no toxicidad se han de apreciar en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate (apartado 3º, artículo 10 Ley 25/1990), y con las limitaciones derivadas del hecho de que hasta el momento de su autorización las sustancias medicinales de la concreta especialidad farmacéutica solo ha sido experimentada mediante ensayos clínicos realizados en animales utilizados para fines científicos, como se desprende del artículo 13 de la Ley 25/1990. [...] Por lo tanto, que se autorice en ese contexto de cierta incertidumbre sobre los efectos concretos que pudiera tener la especialidad farmacéutica, no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización. [...]”.

- En relación con el deber de vigilancia, se afirma en la sentencia de la Audiencia Nacional tomada como referente: “[...] La farmacovigilancia⁴², definida «como actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos» (artículo 1 del RD 711/2002⁴³, de Farmacovigilancia), es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Las fuentes de información sobre los riesgos asociados a medicamentos puede ser, de acuerdo con el artículo 3 RD 711/2002: la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, los estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos, las bases de datos sanitarias informatizadas, la información pre-clínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos de un medicamento, las informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento, las publicaciones de la literatura médica, otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos y otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales. [...] Y para el adecuado ejercicio de esa actividad de farmacovigilancia se establecen las obligaciones de cada uno de los agentes implicados con el fin de asegurar una comunicación efectiva entre ellos. [...] A los efectos del pleito hay que insistir en que la aparición de reacciones adversas no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Esto se desprende de la definición ya citada de farmacovigilancia (artículo 1 RD 711/02), que se reitera en el artículo 2.a) que define el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano como «una estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos...». Pues bien, en este caso la actividad de farmacovigilancia

⁴¹ Este Real Decreto fue derogado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁴² En relación con los productos sanitarios, véase lo dispuesto en los arts. 35 y siguientes del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

⁴³ A día de hoy, habría que tener en cuenta el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

funcionó de manera adecuada, puesto que, como pone de manifiesto la resolución administrativa -y no ha sido desvirtuado por la parte actora-, hasta el año 2004 en que la Administración decide reevaluar la relación riesgo/beneficio, el Sistema Español de Farmacovigilancia había recibido un número reducido de notificaciones de sospechas de reacciones adversas. [...]"

- Incluso, puede entenderse que la responsabilidad patrimonial de la AEMPS es subjetiva, muy especialmente, cuando la responsabilidad derive de sus deberes de vigilancia, pues en tales casos se estaría ante una responsabilidad por culpa in vigilando: “[...] En la sentencia de 13 de noviembre de 2012 (casación 3515/2010, FJ 5º) se nos recuerda que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, «la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios.». Todo ello exige que la atribución de responsabilidad de la Administración, en los casos de culpa in vigilando, debe circunscribirse a las conductas omisivas en el ejercicio de sus funciones de policía, control e inspección. Solo en caso de incumplimiento por parte de la Administración de esta obligación de vigilancia y atención, se podría anclar una responsabilidad de la naturaleza que se reclama. [...] Del régimen jurídico descrito no se puede extraer ninguna transgresión o incumplimiento de las labores encomendada a las Autoridades Sanitarias. Al contrario, la reacción de la «Agencia» fue temprana, diligente, incluso inmediata⁴⁴ [...]”.

⁴⁴ Sigue diciendo la sentencia de la Audiencia Nacional: “[...] Al contrario, la reacción de la «Agencia» fue temprana, diligente, incluso inmediata: en cuanto tuvo conocimiento de las primeras alertas procedente de las Autoridades francesas sobre los problemas detectados en las prótesis, fueron difundidas y comunicadas a todos los interesados y operadores sanitarios.

Si lo que lamenta la actora es la inexistencia de otros controles adicionales y no contemplados por la norma, estamos en un marco de responsabilidad diferente al que aquí enjuicamos. Si la queja es del marco regulatorio, no debe olvidar la actora que nada podía hacer la «Agencia» respecto de las prótesis comercializadas, más allá de la actuación desplegada. Cualquier otro control adicional sobre el producto resultaría contrario al Derecho de la Unión, en la medida que podrían ser calificados como restricciones a la libre circulación del producto sanitario, más allá de las previsiones y mecanismos recogidos en el artículo 4 de la Directiva 93/42/CEE, y que proscriben cualquier actuación de los Estados Miembros que impidan, en su territorio, la comercialización o la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchio CE.

No es posible exigir a la Administración un deber genérico de vigilancia en la prestación de los servicios públicos fuera del propio marco legal. Tampoco la actora precisa que concreta norma de vigilancia ha incumplido la Administración y su relación con el daño generado; en la demanda no se identifica ninguna transgresión en el sentido indicado, más allá de la genérica invocación de «más» vigilancia a la vista de la postrera lesión y perjuicio sufrido por la Sra. Eva María. Téngase en cuenta que, en ningún caso, hemos llegado a cuestionar el daño que sufrió la demandante por las prótesis que le fueron implantadas; nuestro razonar se queda en un estadio previo. Lo que se niega es que su reparación deba recaer sobre la Administración Sanitaria, cuando consta que desplegó todos los mecanismos y respuestas previstas por el ordenamiento jurídico, en cuanto detectó las irregularidades en las prótesis comercializadas.

En definitiva, ningún reproche cabe hacer al proceder de la Administración demandada, ni nexo causal se puede establecer con su actuación y el resultado lesivo sufrido por la recurrente. [...]”.

Téngase en cuenta que la Directiva 93/42/CEE fue derogada por el Reglamento (UE) de productos sanitarios de acuerdo con lo previsto en el art. 123 de dicho Reglamento.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ OLALLA, P., “Daños causados al paciente por utilización de un producto sanitario defectuoso. Al hilo del caso Ala Octa”, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, nº 794, 2022, pp. 3366-3045.
- LA LEY, *El ejercicio de la acción de responsabilidad civil por daños*, La Ley, 2023, 472 p.
- LÓPEZ TUR, T., “Producto defectuoso e impresión de prótesis con impresoras 3D”, en GIL MEMBRADO, C. (dir.), *Derecho y Medicina. Desafíos tecnológicos y científicos*, Dikynson, 2023, pp.45-68.