



Roj: **STS 2431/2021 - ECLI:ES:TS:2021:2431**

Id Cendoj: **28079130052021100174**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **5**

Fecha: **09/06/2021**

Nº de Recurso: **2437/2020**

Nº de Resolución: **824/2021**

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

Ponente: **WENCESLAO FRANCISCO OLEA GODOY**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ ICAN 4534/2019,**
ATS 7347/2020,
STS 2431/2021

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 824/2021

Fecha de sentencia: 09/06/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 2437/2020

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 01/06/2020

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

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

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

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 2437/2020

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

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

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 824/2021

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Segundo Menéndez Pérez, presidente

D. Octavio Juan Herrero Pina



D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

D. Fernando Román García

D^a. Ángeles Huet De Sande

En Madrid, a 9 de junio de 2021.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número 2437/2020 interpuesto por la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", representada por el procurador D. Federico Ruipérez Palomino y defendida por el Letrado D. Bernardo Ybarra Malo de Molina contra la sentencia 17 de diciembre de 2019 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Primera), con sede en Las Palmas de Gran Canaria, desestimatoria de los recursos de apelación tramitados con el nº 164/18, interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." contra la sentencia de 13 de marzo de 2019 del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Las Palmas, que estimó en parte el recurso nº 154/17 interpuesto por la representación procesal de D^a. Elisa en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria. Han comparecido como partes recurridas la Administración General del Estado, representada por el Sr. Abogado del Estado D. José Luis Muñoz Calvo; D^a Elisa, representada por el procurador D. Mariano de la Cuesta Hernández, bajo la dirección letrada de D. Roberto Gómez Menchaca; WM BLOSS, S.A representada por la procuradora Sra. Granizo Palomeque y el Servicio Canario de Salud representado y defendido por la letrada de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias D.^a Carlota Olmedo Yanes.

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

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Objeto del proceso en la instancia.-

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Primera), con sede en Las Palmas de Gran Canaria, dictó sentencia de fecha 17 de diciembre de 2019, desestimatoria de los recursos de apelación tramitados con el nº 164/18, interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." contra la sentencia de 13 de marzo de 2019, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Las Palmas, que estimó en parte el recurso nº 154/17 interpuesto por la representación procesal de D^a. Elisa en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria, condenando al Servicio Canario de Salud al abono de la cantidad de 50.000 euros en concepto de indemnización, más los intereses legales desde la fecha de la reclamación administrativa, reservando expresamente al citado Servicio las acciones para poder accionar contras las empresas fabricante, distribuidora, el organismo notificado y sus respectivas aseguradoras; todo ello en relación con los daños y perjuicios derivados de la pérdida de la visión del ojo izquierdo de la recurrente tras la intervención quirúrgica a la que fue sometida en septiembre de 2014 para tratar un desprendimiento de retina y que se atribuye a la utilización en la intervención del producto denominado "Ala Octa" (gas perfluorooctano), fabricado por el laboratorio Alamedics GMH&Co.KG., posteriormente retirado del mercado por la Agencia Española del Medicamento mediante alerta sanitaria de 25 de junio de 2015.

La sentencia recurrida confirma íntegramente la sentencia impugnada en apelación al considerar impecables las consideraciones, reflexiones y conclusiones efectuadas por el juzgador de instancia que, en esencia, señala que de la prueba practicada constituye un hecho acreditado que la pérdida de la visión del ojo izquierdo sufrido por la reclamante estuvo motivada por la toxicidad del producto Ala Octa que fue empleado en la intervención quirúrgica a la que aquélla fue sometida.

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

Por la representación procesal de la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." se presentó escrito de preparación de recurso de casación contra la mencionada sentencia, en el cual, tras razonar sobre la presentación del recurso en plazo, su legitimación y la recurribilidad de la resolución, identificó como normas infringidas los artículos 139.1 y 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; el artículo 2.1 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial; y los artículos 43.1 y 106.2 de la Constitución Española, así como la infracción de la jurisprudencia que se cita.

Tras dar cumplimiento a lo exigido en el artículo 89.2 subapartados b), d) y e) de la LJCA, argumentó la parte recurrente que el recurso de casación presenta interés casacional objetivo conforme a los apartados a), b) y c) del artículo 88.2 de la LJCA, considerando específicamente, en relación con el apartado a) citado,



la contradicción, entre otras, con las sentencias dictadas por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Cantabria en fechas 28 de septiembre de 2018 (recurso de apelación nº 72/2018) y 29 de marzo de 2019 (recurso de apelación nº 194/18) en relación con el mismo medicamento y que apreciaron la responsabilidad de la Administración sanitaria y respecto de las cuales la recurrente reseña la admisión de los respectivos recursos de casación por sendos autos de 19 de diciembre de 2019.

TERCERO. Admisión del recurso.-

Mediante auto de 3 de marzo de 2020, la Sala de instancia tuvo por preparado el recurso de casación, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en el plazo de treinta días, con remisión de los autos originales y del expediente administrativo.

Recibidas las actuaciones y personadas las partes ante este Tribunal, por la Sección de Admisión de la Sala de lo Contencioso-Administrativo se dictó Auto el 30 de septiembre de 2020, acordando:

<< 1º) Admitir a trámite el recurso de casación nº 2437/20 preparado por la representación procesal de la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." contra la sentencia de 17 de diciembre de 2019, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Primera), con sede en Las Palmas de Gran Canaria, que desestima los recursos de apelación tramitados con el nº 164/18, interpuestos por el Servicio Canario de Salud y "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." contra la sentencia de 13 de marzo de 2019, del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Las Palmas, que estimó en parte el recurso nº 154/17 interpuesto por la representación procesal de D^a. Elisa en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria.

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

3º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación, sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, los artículos 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 18.11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 3, 4 y 20 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

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

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

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

CUARTO. Interposición del recurso.-

Abierto el trámite de interposición del recurso, se presentó escrito por la representación procesal de la entidad aseguradora "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A." con exposición razonada de las infracciones normativas y/o jurisprudenciales identificadas en el escrito de preparación, precisando el sentido de las pretensiones que deduce y los pronunciamientos que solicita, terminando con el suplico <<[...] se dicte sentencia en la que se acuerde casar la sentencia objeto de recurso, desestimar la demanda formulada en su día por Doña Elisa y, en su consecuencia, absolver al SERVICIO CANARIO DE SALUD y a la aseguradora MAPFRE ESPAÑA Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.>>

QUINTO. Oposición al recurso.-

Dado traslado para oposición al Abogado del Estado, presentó escrito argumentando en contra del planteamiento del recurso, suplicando a la Sala: <<que teniendo por presentado este escrito en soporte y forma electrónicas, lo admita, y, con la tramitación legal correspondiente, resuelva este recurso por medio de sentencia que LO DESESTIME.>>



Por la representación procesal de D^a Elisa , se presentó escrito de oposición al recurso, en el que termina suplicando a la Sala: <<[...] se dicte por éste esta sentencia en la que declare no haber lugar al recurso de casación con imposición de las costas procesales a la contraparte.>>

Por Diligencia de ordenación de 21 de enero de 2021, habiendo transcurrido el plazo concedido a las recurridas WM Bloss, S.A. y la Comunidad Autónoma de Canarias a fin de que presentasen escrito de oposición sin que lo hubieran verificado, se les tuvo por caducado de dicho trámite, sin perjuicio de la facultad establecida en el artículo 128 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción.

Ninguna de las partes solicitó la celebración de vista y la Sala no la consideró necesaria, señalándose para votación y fallo la audiencia del día 1 de junio de 2021, en cuyo acto tuvo lugar su celebración, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento .

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Objeto del recurso y fundamentos.

El presente recurso de casación trae causa, como ya se ha dicho, del recurso contencioso-administrativo que había sido interpuesto por Doña Elisa , en impugnación de la desestimación presunta de la reclamación de daños y perjuicios ocasionados por la asistencia médica que le había sido prestada por el Servicio Canario de Salud; recurso del que conoció el Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 4 de Las Palmas bajo el número 154/2017, que concluyó con la sentencia 81/2019, de 13 de marzo, en la que se estimó el recurso, se anula la resolución presunta impugnada y se reconoce el derecho de la recurrente a ser indemnizada en la cantidad de 50.000 € por los mencionados daños y perjuicios, más los intereses legales de demora.

La sentencia del Juzgado fue recurrida en apelación por "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", que había comparecido en la instancia, ante la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con sede en Las Palmas de Gran Canarias, del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, seguido con el número 164/2018, que concluyó con la sentencia 610/2019 ECLI:ES:TSJICAN:2019:4534, de 17 de diciembre, por la que se desestimó el recurso de apelación y se confirma la sentencia de primera instancia.

Es la mencionada sentencia de la Sala Territorial de Las Palmas de Gran Canarias la que es objeto de impugnación en el presente recurso de casación 2437/2020, interpuesto por la mencionada compañía aseguradora, con la súplica de que se fije la doctrina propuesta y se estime el recurso, se anule la sentencia del Tribunal territorial y, dictando nueva sentencia, se estime el recurso de apelación, se anule la sentencia del Juzgado y se desestime el originario recurso contencioso-administrativo, confirmando el acto presunto impugnado.

Las razones que se contienen en la sentencia aquí recurrida se contienen, se funda en asumir la Sala sentenciadora los fundamentos de la sentencia de primera instancia que se dan por reproducida en la propia sentencia de apelación. Esos razonamientos se contienen, en lo que trasciende al presente recurso, en los fundamentos quinto y sexto de la sentencia del Juzgado, en los que se razona:

"A la vista de los antecedentes tácticos expuestos y del resultado de la prueba practicada, la primera consideración a efectuar es que constituye un hecho acreditado que la pérdida de la visión del ojo izquierdo sufrido por Dña. Covadonga estuvo motivada por la toxicidad del producto Ala Octa, que fue empleado en las dos intervenciones quirúrgicas a la que aquélla fue sometida...

"[...] Sentado ello, y como ya se avanzó en el fundamento de derecho tercero, la parte actora no basa su reclamación en la existencia de una mala praxis médica, sino que el título de imputación de responsabilidad al SCS -Servicio Canario de Salud- *lo fundamenta en su condición de prestador del servicio público sanitario que, en el marco de una asistencia sanitaria, causa daños a un usuario del servicio por la utilización de un producto sanitario defectuoso.*

"Cierto es que la responsabilidad última por los daños causados es imputable al fabricante del producto y, en su caso, a los demás agentes intervinientes como es el organismo notificado, o el distribuidor del producto en España, y, en este sentido, no cabe más que compartir los argumentos vertidos en el escrito de contestación a la demanda del SCS. Ahora bien, lo que se plantea en el presente procedimiento es si el SCS, en cuanto prestador del servicio público sanitario, debe responder directamente ante el usuario del servicio por el empleo de un producto tóxico en el marco de una asistencia sanitaria, sin perjuicio de su posterior derecho a repetir contra los responsables directos de los daños.

"Esta es la perspectiva desde la que deber ser analizada la cuestión litigiosa, debiendo descartarse ya desde este momento que la asistencia médica prestada a la recurrente haya sido incorrecta desde el punto de vista de la técnica médica, pues ninguna prueba existe de que se haya incurrido en mala praxis en las



intervenciones quirúrgicas realizadas, siendo el perfluorooctano un producto habitualmente utilizado en la cirugía de desprendimiento de retina, no disponiendo los facultativos del SCS de medio alguno a su alcance para conocer la toxicidad del producto con anterioridad a la alerta de la AEMPS.

"[...] Pues bien, en el caso analizado, nos encontramos ante un daño que ha sido causado en el marco de los servicios prestados por la administración sanitaria, que el usuario del servicio no tenía del deber jurídico de soportar. Es decir, se trata de un daño antijurídico que ha sido infligido en el ámbito del funcionamiento normal de un servicio público, por lo que se considera que concurren los presupuestos para que surja la responsabilidad de la Administración, dejando a salvo el derecho del SCS de repetir contra el fabricante del producto, o, en su caso, contra la el organismo notificado o la distribuidora del producto.

"En relación con la cuestión suscitada cabe traer a colación, por su claridad, el dictamen D. 157/16 emitido por la Comisión Jurídica Asesora del Euskadi, en un supuesto idéntico al que nos ocupa, en el que se analiza el doble plano de responsabilidad concurrente que surge en los supuestos de utilización de medicamentos o productos sanitarios defectuosos en el marco en una asistencia pública sanitaria, distinguiendo, por un lado, entre la responsabilidad de la empresa fabricante, y, por otro, la responsabilidad directa de la Administración como prestador del servicio sanitario, sin perjuicio de su acción de repetición contra el fabricante. Así, en cuanto a la posibilidad de que una persona perjudicada por la utilización de un medicamento en mal estado con ocasión de la prestación de la asistencia sanitaria acuda, en lugar de al régimen de la LGDCU -Ley General de Consumidores y Usuarios-, *al cauce de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, razona el dictamen que: "En este ámbito, sin negar la existencia de una discusión doctrinal, puede, no obstante, confirmarse la existencia de doctrina y jurisprudencia (que luego se analiza) que admite la compatibilidad de ambos cauces en los supuestos de perjuicios causados a los pacientes por la utilización de un medicamento o producto defectuoso durante la prestación de la asistencia sanitaria.*

"La propia LGDCU, en su artículo 128, prevé que "Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual (...) o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar".

"Ese precepto trae causa de la mencionada Directiva 85/374/CEE. Según su artículo 13, "la presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la presente Directiva".

"El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha tenido ocasión de pronunciarse, en lo que concierne al ámbito de aplicación de esa Directiva y al establecimiento de un régimen de responsabilidad por productos defectuosos al margen de ella pero sometido a determinados condicionantes.

De su jurisprudencia, es reseñable, por su especial conexión con el caso que examinamos, la Sentencia de 21 diciembre 2011 -TJCE 2011\423- dictada en el recurso planteado por un hospital público francés al que le habían condenado a pagar una indemnización cuando el daño era imputable en exclusiva al funcionamiento defectuoso de un producto sanitario, en ese caso, un colchón térmico [Caso D, (Gran Sala) Caso C.H.U.B. contra T.D. y otros].

"[...] En consecuencia, la Directiva no se opone a que un Estado Miembro establezca un régimen que prevea que tal prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños así ocasionados, incluso cuando no se le pueda imputar ningún tipo de culpa, siempre que se reconozca la facultad de exigirla responsabilidad del productor con arreglo a la directiva.

"[...] En suma, para el Tribunal, que la eventual responsabilidad objetiva del prestador de servicios (el hospital) pueda concurrir con la responsabilidad del productor delimitada en la Directiva, no plantea problemas.

"Dicho de otra forma, cuando la Administración no sea el fabricante del producto defectuoso, es compatible con las Directivas europeas el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración, siempre y cuando se ofrezca la posibilidad de repetición contra el productor de aquel.

"Además, conviene destacar, por último, que el Tribunal de Justicia pone de relieve que la eventual responsabilidad objetiva del prestador del servicio -la cual puede concurrir con la responsabilidad del productor definida por la Directiva- permite reforzar la protección del consumidor. El límite se sitúa en que subsista la facultad de exigir la responsabilidad al productor.

"Con arreglo a lo anterior y conforme al régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas configurado en el artículo 106.2 de la Constitución (CE), el hecho de que el defecto del producto empleado en la intervención quirúrgica practicada a doña Dolores sea imputable al laboratorio que lo fabricó no impide que pueda exigirse la responsabilidad de la Administración sanitaria -que se examinaría según las



normas y principios que la rigen-, Y es así porque se trata de un producto que se ha integrado de modo esencial, en el funcionamiento del servicio sanitario (por su aplicación en la intervención quirúrgica practicada por el mismo).

"En efecto, lo que singulariza este tipo de supuestos respecto de otros casos de responsabilidad sanitaria, en los que no está presente ningún medicamento, es que, en el origen del daño coexisten dos causas: el defecto del medicamento (imputable al fabricante u otro agente de la cadena de producción y distribución) y la utilización del mismo en el tratamiento prestado por la organización sanitaria, esto es, por la Administración pública.

"Este doble origen del daño nos coloca ante dos títulos de responsabilidad diferentes y concurrentes en este caso. El título de responsabilidad del fabricante del producto (que comprende la acción de responsabilidad de fabricantes e importadores por los daños causados por los defectos de sus productos) difiere de aquel por el que responde la Administración, en cuanto titular del servicio público sanitario en el que ha acaecido el hecho lesivo, en una esfera, la sanidad pública, en la que, con arreglo al artículo 43 de la Constitución, se posiciona como garante competencial del derecho a la salud, a través de las medidas preventivas necesarias en cada caso (así lo explica, v.gr., la Sentencia de 22 de mayo de 2001 -JUR 2001\258565- de la Sala de lo civil de la Audiencia Provincial de Las Palmas).

"Tal y como hemos avanzado, a continuación se analizan algunos de los pronunciamientos judiciales en los que se evidencia esa doble perspectiva y se admite la posibilidad de articular el régimen de responsabilidad patrimonial...

[...]En conclusión, procede, en este caso, la utilización por la reclamante de la vía resarcitoria a través del instituto de la responsabilidad patrimonial para ejercerla pretensión de reparación del daño causado, cuyo fundamento se encuentra en que el medicamento defectuoso fue utilizado por el HU. Nos hallamos, así, ante un perjuicio producido a consecuencia de una relación entre un beneficiario de un servicio público y la entidad gestora que presta el servicio de asistencia sanitaria.

"Lo anterior no impide, como se ha señalado, que la Administración sanitaria deba ejercer la acción de repetición frente al fabricante y distribuidor en el caso de que así proceda, por hallarse en los supuestos de responsabilidad que a estos atribuye la LGDCU.

"Es precisamente ese tipo de "solidaridad impropia" que se produce en estos casos lo que permite a la Administración sanitaria el ejercicio de la acción de repetición e, incluso, podríamos decir, le obliga a plantearla para que se garantice la responsabilidad del productor del medicamento defectuoso (en los términos exigidos por la Directiva mencionada).

"Resulta especialmente interesante a ese respecto la Sentencia del Tribunal Supremo (STS), Sala de lo civil, Sección 1ª, núm. 750/2010 de 15 noviembre (RJ 2010\8872), que aborda varias cuestiones al plantearse el ejercicio de una acción de repetición por la Administración en sede de responsabilidad sanitaria contra la empresa fabricante y distribuidora del producto causante del daño...

"[...] En atención a todo lo expuesto, procede declarar la responsabilidad del SCS por los daños y perjuicios sufridos por la recurrente, sin perjuicio de su derecho de repetir contra el fabricante del producto, o, en su caso, contra el organismo notificado o la distribuidora del producto."

A la vista de tales razonamientos, que hace suyos la Sala territorial, se prepara el presente recurso de casación que es admitido a trámite por auto de la Sección Primera de esta Sala del Tribunal Supremo, en la que se declara que la cuestión casacional objetiva para la formación de la jurisprudencia es determinar "si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios."

A los mencionados efectos se consideraban que debían ser objeto de interpretación, entre otros que se considerasen procedentes, los artículos 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, vigente al momento de autos; el artículo 18.11º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; el artículo 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y los artículos 3, 4 y 20 del 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.



Han comparecido en el recurso para oponerse al mismo la Abogacía del Estado, la Sra. Elisa, recurrente en primera instancia; la mercantil "WM BLOSS, S.A" y el Servicio Canario de Salud, que suplican la desestimación del recurso de casación.

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

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

Pues bien, suscitado el debate en tales términos, debemos tener en cuenta que esta misma Sala y Sección ha dictado ya varias sentencias en relación con esta cuestión que suscita interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia, lo cual comporta que debemos atenernos a lo ya declarado, por ser coincidente el debate suscitado, porque se acogen en las sentencias de instancia los mismos fundamentos y decisión.

En efecto, en primer lugar debemos hacer referencia a recurso de casación 803/2019, en el que se dictó la sentencia 1806/2010, de 21 de diciembre (ECLI:ES:TS:2020:4495), en que se había impugnado una sentencia de la Sala homónima del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en la que, a la postre --dicha sentencia fue también dictada en segunda instancia--, se viene a concluir, ante una pretensión indemnizatoria como la que se acciona en este recurso de casación, en una solución contraria a la que llega la Sala de Santa Cruz de Tenerife, impugnada en el recurso de casación 5608/2019, en que se dictó la sentencia, coincidente con la anterior, 50/2021, de 21 de enero (ECLI:ES:TS:2021:219). Pues bien, hemos de seguir el criterio ya establecido por este Tribunal Supremo en la mencionada sentencia --deba citarse, en el mismo sentido, nuestra sentencia 92/2021, de 28 de enero, dictada en el recurso de casación 5467/2019, (ECLI:ES:TS:2021:338)--, no ya solo por el principio de unidad de doctrina e igualdad en la aplicación e interpretación de las normas, sino porque el nuevo modelo del recurso de casación pretende precisamente la fijación de dicha jurisprudencia, que debe ser observada, en primer lugar, por este mismo Tribunal.

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

"Nuestra respuesta ha de ser negativa, en relación con la atribución, a la Administración sanitaria, de la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

"La institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas ya no es, sólo, de la Administración, ni siquiera de los distintos Poderes del Estado --y de otros órganos constitucionales--, sino que se ha convertido en un instrumento de compensación de perjuicios en el ámbito de actuación --cada vez más extenso-- de la Unión Europea; obvio es que ello implica que los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), sin duda, incidirán sobre los pronunciamientos de los Tribunales de los distintos Estados miembros, y, lógicamente, sobre la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

"Por otra parte, el fundamento de la exigencia de responsabilidad patrimonial a los distintos poderes del Estado, y a las diferentes Administraciones Públicas es, hoy día, una consecuencia obligada e imprescindible del desarrollo del Estado de Derecho que impone la sumisión de la Administración Pública, como a cualquier otro sujeto de Derecho, al ordenamiento jurídico, tal y como se deduce de los artículos 9.3, 103.1, 106.2 ó 121 de la Constitución Española de 1978 (CE). La responsabilidad patrimonial, pues, es, hoy, algo más que un mecanismo de compensación de los perjuicios inferidos a concretos ciudadanos por las más diversas actuaciones --no solo administrativas-- de las diferentes Administraciones (que deben servir "con objetividad los intereses generales"), y de los distintos Poderes públicos (que están obligados a "promover las condiciones para que la libertad y a igualdad del individuo ... sean reales y efectivas"); insistimos, pues, en que, hoy día, la responsabilidad patrimonial es algo más, pues constituye, uno de los pilares fundamentales, junto con el sistema del control jurisdiccional contencioso-administrativo, en la construcción del Derecho administrativo como un Derecho que permite la correcta actuación administrativa bajo el control de los Tribunales de Justicia. Evidentemente, junto con este fundamento constitucional, la responsabilidad patrimonial también se fundamenta en el principio de solidaridad --en cuanto no sería justo que un sólo sujeto lesionado tuviera que hacer frente a las consecuencias lesivas de los actos de los Poderes públicos--; e, igualmente, también encuentra su fundamento en la confianza legítima que los citados Poderes han podido crear en los ciudadanos.

"En definitiva, el fundamento de la responsabilidad patrimonial de la Administración se encontraba inicialmente en el ejercicio ilegal de sus potestades, o en la actuación culposa de sus funcionarios, por lo que se



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

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

"Dejando al margen los artículos 1902 y 1903 del Código Civil, sería el artículo 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954 el que señalaría que "[d]ará también lugar a indemnización ... toda lesión que los particulares sufran en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquella sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos ...". Fórmula que, con algunos retoques --excluyendo los supuestos de fuerza mayor-- pasaría al artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, la cual sería derogada por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, que, en sus artículos 139 y siguientes, contenía el sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, hasta su derogación, a su vez, por las normas actualmente en vigor, cuales son la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas --LPAC-- y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del sector público --LSP--.

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

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

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

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

"La sentencia del Tribunal Supremo de 17 de abril de 2007 declaraba que <la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, así señala la sentencia de 14 de octubre de 2003 que: "Como tiene declarado esta Sala y Sección, en sentencias de 30 de septiembre del corriente, de 13 de septiembre de 2002 y en los reiterados pronunciamientos de este Tribunal Supremo, que la anterior cita como la Sentencia, de 5 de junio de 1998, la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial



objetiva de las Administraciones Públicas, convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro Ordenamiento Jurídico>. Y, en la sentencia de 13 de noviembre de 1999, también afirmamos que <Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla.>"

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

"En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 declaraba: "(...) debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2009, recurso 9484/08, con cita de las de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año).

""Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Públicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la *lex artis* (...)".

"Así las cosas, cuando, atendidas las circunstancias del caso, la asistencia sanitaria se ha prestado conforme al estado del saber y con adopción de los medios al alcance del servicio, el resultado lesivo producido no se considera antijurídico, tal y como también se declaraba en las sentencias citadas y en la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, refiriéndose a la de 22 de diciembre de 2001, y en la de 25 de febrero de 2009, con cita de las de 20 de junio y 11 julio de 2007. En otro caso, cuando se ha incurrido en infracción de la *lex artis*, el daño y perjuicio producidos son antijurídicos y deben ser indemnizados.

"Reiterando dichos conceptos la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2011, nos recuerda que "La observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración.

"En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la sentencia de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, que "... es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de Marzo de 2007 (Rec. 7915/2003), 7 de Marzo de 2007 (Rec. 5286/03) y de 16 de Marzo de 2005 (Rec. 3149/2001) que "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una



responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso".

"Y, la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 2011, respecto de los requisitos para la indemnizabilidad del daño, esto es, antijuridicidad y existencia de nexo causal, también nos recuerda la doctrina jurisprudencial, expresando que conforme a reiterada jurisprudencia (STS de 25 de septiembre de 2007, Rec. casación 2052/2003 con cita de otras anteriores) la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido".

"Igualmente, la Sala ha perfilado con reiteración el concepto de lex artis ad hoc señalando al respecto en la STS de 11 de abril de 2014 (ECLI:ES:TS:2014:1638) que "las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se la producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.

"Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que "este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria" (STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008)".

"A su vez, en la STS de 19 de mayo de 2015 (ECLI:ES:TS:2015:2494) se expresó con claridad que "no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente", por lo que "si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido", ya que "la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados".

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

"" ... [D]debemos realizar las siguientes afirmaciones, reiterando la jurisprudencia de la Sala:

"1º. Que pese al carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad patrimonial de la Administraciones públicas, la que nos ocupa, la responsabilidad sanitaria, cuenta con un evidente componente subjetivo o culpabilístico, cuyo elemento de comprobación es el ya reiterado del "incumplimiento de la lex artis ad hoc".

"2º. Que el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial prevista en la normativa citada de consumidores y usuarios (Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios) no comprende, ni se extiende, ni abarca a los denominados "actos médicos propiamente dichos", esto es, a las intervenciones quirúrgicas, pues la responsabilidad por los perjuicios, que de ellas pudiesen derivar, vendrá determinada por el "incumplimiento de la lex artis ad hoc".

"Si se examina dicha normativa, puede comprobarse que en su artículo 3 del Texto Refundido, al establecer el concepto general de consumidor y de usuario, se señala que lo son, al margen de supuestos concretos, "las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión", además de "las personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial". Como principio general de responsabilidad, el artículo 135 del mismo Texto, dispone que "[l]os productores serán responsables de los daños causados por



los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen"; y, en el siguiente artículo 136, se incluye al gas dentro del concepto legal de producto; luego, obvio es que, debe ser el productor o fabricante del gas el responsable de los daños causados por un producto defectuosamente fabricado (artículo 137), y, aunque el artículo 138.2 parece establecer un concepto amplio de "perjudicado", sin embargo, no resulta posible considerar al Servicio Sanitario como proveedor —y responsable— del producto defectuoso, por cuanto fabricante y distribuidor se encuentra, en el supuesto de autos, perfectamente identificados.

""3º. Pero debemos avanzar algo más, con la finalidad de comprobar la doctrina... en la que, según se expresa, la responsabilidad patrimonial del Servicio... de Salud vendría determinada por la utilización del gas tóxico al margen de su aplicación por un acto médico (intervención quirúrgica); esto es, vendría determinada por posibilitar, el Servicio, la utilización del mismo, al margen de que los facultativos que lo aplicaron hubieran cumplido rigurosamente con la *lex artis*. Es decir, que la responsabilidad patrimonial derivaría del riesgo creado, por el Servicio Cántabro de Salud, al permitir la utilización del gas tóxico en las intervenciones quirúrgicas de desprendimiento de retina.

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

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

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

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

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

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

"B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso —del acto médico—, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto —de conformidad con la *lex artis*—, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

"Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello."

TERCERO. Examen de la pretensión accionada en el proceso.



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

CUARTO. Costas procesales.-

De conformidad con lo establecido en el artículo 93.4º de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, no ha lugar a la imposición de las costas de este recurso, al no apreciarse temeridad o mala fe en las partes; ni, de conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la mencionada Ley, procede hacer concreta imposición de las costas de las instancias previas.

FALLO

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

Primero. La respuesta a la cuestión casacional objetiva que se suscita en el presente recurso de casación es la que se concluye en el fundamento segundo, in fine, de esta sentencia.

Segundo. Ha lugar al presente recurso de casación 2437/2020, interpuesto por "Mapfre España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.", contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sección Primera), con sede en Las Palmas de Gran Canaria, mencionado en el primer fundamento.

Tercero. Casamos y anulamos la mencionada sentencia, que se declara sin valor ni efecto alguno.

Cuarto. Estimar el recurso de apelación interpuesto por la mencionada aseguradora y por el Servicio Canario de Salud, contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 4 de los de Las Palmas de Gran Canaria, a que se refiere la sentencia recurrida en casación, que anuló la desestimación presunta de los daños y perjuicios que se reclamaban por la referida recurrente al mencionado Servicio Sanitario, resolución que se confirma por estar ajustada al ordenamiento jurídico.

Tercero. No procede hacer expresa condena en cuanto a las costas del presente recurso, ni de las ocasionadas en las dos instancias previas.

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

Así se acuerda y firma.